GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ropivacain-Actavis 2mg/ml Infus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ropivacain-Actavis 2mg/ml Infus beachten?
3. Wie ist Ropivacain-Actavis 2mg/ml Infus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacain-Actavis 2mg/ml Infus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROPIVACAIN-ACTAVIS 2 MG/ML INFUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus enthält den Wirkstoff Ropivacainhydrochlorid. Er ist ein Arzneimittel, das als Lokalanästhetikum bezeichnet wird. Das sind Arzneimittel, die einen Teil Ihres Körpers betäuben.

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus wird wird bei Erwachsenen und Kindern in jedem Alter zur akuten Schmerzbehandlung angewendet. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile z.B. nach einer Operation.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROPIVACAIN-ACTAVIS 2 MG/ML INFUS BEACHTEN?

Ropivacain-Actavis 2mg/ml Infus darf bei Ihnen nicht angewendet werden,
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Ropivacain, andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus besteht.
- allgemeine Gegenanzeigen in Verbindung mit einer Anästhesie im Bereich der Nerven der Sakralregion (epidurale Anästhesie) sollten unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum berücksichtigt werden.
- zur intravenösen Regionalanästhesie.
- zur Anästhesie in der Geburtshilfe (parazervikale Anästhesie).
- bei Personen mit Hypovolämie (verminderte Blutmenge im Blutkreislauf).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain-Actavis 2mg/ml Infus ist erforderlich,
- wenn Sie an Problemen mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben. Möglicherweise muss der Arzt die Dosis von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus anpassen.
- wenn Ihnen oder einem Familienmitglied gesagt wurde, dass Sie eine seltene Erkrankung der Blutfarbstoffe (Porphyrie) haben. Wenn dies zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, weil er Ihnen möglicherweise ein anderes Anästhetikum geben muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus über alle Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die Sie haben.
- Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus bei Ihnen angewendet wird.
- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus reagieren.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da einige Injektionen von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt sind.

Bei Anwendung von Ropivacain-Actavis 2mg/ml Infus mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus darf nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie die nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/erhalten:
- andere Anästhetika,
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (Antiarrhythmika) oder
- starke Schmerzmittel (Opioide).

Die gleichzeitige Anwendung von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus und einem der oben genannten Arzneimittel kann die Wirkung und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken.

Eine länger dauernde Anwendung von Ropivacain sollte vermieden werden, wenn Sie die nachfolgenden Arzneimittel erhalten/einnehmen:
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z.B. Fluvoxamin) oder
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien (wie z.B. Enoxacin).

Ihr Körper benötigt länger für die Ausscheidung von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bevor Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus bei Ihnen angewendet wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Es ist unbekannt, ob Ropivacain einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien durchgeführt zu den Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen. Abhängig von der Dosis kann jedoch ein geringer Einfluss auf geistige Funktionen und die Koordination erwartet werden. Auch wenn keine anderen eindeutigen Anzeichen für eine Vergiftung des Zentralnervensystems (Toxizität des Zentralnervensystems) vorliegen, kann vorübergehend die motorische Beweglichkeit und die Reaktionsfähigkeit vermindert sein.
Nach der Anwendung von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus
1 ml Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus enthält 3,6 mg Natrium. Falls Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, sollten Sie dies beachten.

3. WIE IST ROPIVACAIN-ACTAVIS 2 MG/ML INFUS ANZUWENDEN?

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrem Gesundheitszustand und von der Schmerzlinderung ab, die bei Ihnen nötig ist.

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus wird Ihnen als Infusion in eine der folgenden Körperstellen verabreicht:
- in den Körperteil, der betäubt werden soll,
- in die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll oder
- in einen Bereich, der vom zu betäubenden Körperteil entfernt liegt. Dies ist der Fall, wenn Ihnen eine epidurale (rückenmarksnahe) Infusion gegeben wird.

Sie werden im betäubten Bereich keine Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Sie können aber weiterhin Druck und Berührung spüren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus angewendet wurde
Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist (siehe Abschnitt 4. für mögliche Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Überdosierung).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ropivacain Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die besonders geachtet werden muss:
Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten und betreffen weniger als 1 von 1000 Patienten. Mögliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus

Handhabung
Vor der Anwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln ist und wenn der Behälter unbeschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht erneut autoklaviert werden. Wenn eine sterile Oberfläche notwendig ist, muss ein Behältnis in steriler Tasche gewählt werden.

Dosierung
Siehe Fachinformation hinsichtlich weiterer Informationen zur Dosierung.

Art der Anwendung
Perineurale und epidurale Verabreichung durch Infusion.

Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus soll nur von Ärzten, die mit Regionalanästhesie Erfahrung haben oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

Darf nicht bei intravenöser Regionalanästhesie oder bei der parazerivikalen Anästhesie in der Geburtshilfe angewendet werden.
Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Infusion empfohlen. Die vitalen Funktionen des Patienten sind während der Infusion streng zu überwachen. Falls toxische Symptome auftreten, sollte die Infusion sofort gestoppt werden.

– eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen,
– Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen.
Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit (Nausea)

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)
- Kribbeln („Ameisenlaufen")
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Krankheitsgefühl (Erbrechen)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder Muskelsteifigkeit (Rigor)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Angst
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Herabgesetzte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus versehentlich in ein Blutgefäß injiziert wurde, oder Ihnen zu viel Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus verabreicht wurde (siehe auch „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus angewendet wurde"). Dazu gehören Krampfanfälle, Taubheit, Kribbeln („Ameisenlaufen"), Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigtes Sehen, beeinträchtigtes Hören, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Herzanfall (Herzstillstand)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)
- Juckender Hautausschlag

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese dauert normalerweise nicht lange.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus sind folgende:
- Schwindelgefühl oder Benommenheit,
- Beeinträchtigungen des Sehens oder des Hörens,
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund,
- Taubheitsgefühl der Zunge.

Sagen Sie Ihrem Arzt unverzüglich, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus erhalten haben. Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus abbrechen.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Kribbeln, Zittern (Tremor), Muskelzuckungen, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus auftreten können, sind:
- Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten): Nervenschäden. Diese können dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

Kinder
Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen mit Ausnahme von herabgesetztem Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft weniger als 1 von 10 Kindern), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST ROPIVACAIN-ACTAVIS 2 MG/ML INFUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Nicht einfrieren.
Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten.

Normalerweise wird Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Lagerung des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus verantwortlich. Rückstände dieses Arzneimittels und Gegenstände, die zur Herstellung, Verdünnung und Verabreichung verwendet werden, müssen entsprechend den Standardverfahren des Krankenhauses unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen für die Entsorgung von Sondermüll vernichtet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus enthält
Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.
1 ml enthält 2,12 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 2 mg Ropivacainhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure (3,6 %) (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus aussieht und Inhalt der Packung
Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus ist eine klare, farblose Lösung zur Infusion.
Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus ist erhältlich in Plastikbeuteln (PP), verpackt in sterilen Blistertaschen oder Klarsichttaschen.

Packungsgrößen:
5 x 100 ml Beutel
5 x 200 ml Beutel
20 x 100 ml Beutel [Krankenhauspackung]
20 x 200 ml Beutel [Krankenhauspackung]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjördur
Island

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Ropivacain Actavis 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dänemark	Ropivacainhydrochlorid Actavis
Deutschland	Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus
Finnland	Ropivacain Actavis 2 mg/ml Infuusioneste, liuos
Frankreich	Ropivacaine Actavis 2 mg/ml, solution injectable en poche
Großbritannien	Ropivacaine 2mg/ml Solution for Infusion
Italien	ROPIVACAINA ACTAVIS
Luxemburg	Ropivacain Actavis 2 mg/ml solution pour infusion
Niederlande	Ropivacaine Actavis 2 mg/ml, opplossing voor infusie
Norwegen	Ropivacain Actavis
Österreich	Ropivacain Actavis 2 mg/ml Infusionslösung
Portugal	Ropivacaina Actavis
Schweden	Ropivakain Actavis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013.

actavis
FAAA0105
GI-552-1013-04

Eine Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird unabhängig vom Verabreichungsweg empfohlen.

Behandlung der akuten Toxizität
Ausrüstung und Arzneimittel für die Überwachung und eine notfallmäßige Wiederbelebung müssen unmittelbar zur Verfügung stehen. Wenn Symptome akuter systemischer Toxizität auftreten, muss die Injektion des Lokalanästhetikums sofort gestoppt werden. Siehe Fachinformation hinsichtlich weiterer Informationen.

Inkompatibilitäten
In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropivacain bei einem pH > 6 schwer löslich ist.

Haltbarkeitsdauer und Lagerung
Ropivacain-Actavis 2 mg/ml Infus enthält keine Konservierungsmittel.
Nur zum einmaligen Gebrauch. Unverwendete Lösungen entsprechend der Standardverfahren für die Entsorgung von Sondermüll entsorgen.

actavis
FAAA0105
GI-552-1013-04