

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania

*Ropivacaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ropivacaine BioQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropivacaine BioQ
3. Jak stosować lek Ropivacaine BioQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ropivacaine BioQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ropivacaine BioQ i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania. Zawiera on substancję czynną o nazwie ropiwakainy chlorowodorek, która należy do grupy leków nazywanych lekami miejscowo znieczulającymi.

Lek Ropivacaine BioQ stosuje się u dorosłych w leczeniu ostrego bólu. Powoduje on znieczulenie różnych części ciała, np. po zabiegu chirurgicznym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropivacaine BioQ

##### Kiedy nie stosować leku Ropivacaine BioQ

- jeśli pacjent ma uczulenie na ropiwakainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na dowolne inne leki miejscowo znieczulające z tej samej grupy leków (np. lidokainę lub bupiwakainę);
- przez podanie do naczynia krwionośnego, kręgosłupa lub stawu w celu znieczulenia określonej okolicy ciała lub do szyjki macicy w celu złagodzenia bólu w czasie porodu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższe ostrzeżenia go dotyczą, powinien przed zastosowaniem leku Ropivacaine BioQ poradzić się lekarza.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ropivacaine BioQ należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, zwłaszcza jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek;
- pacjent lub ktoś z jego rodziny cierpi na porfirię, rzadką chorobę barwnika krwi; należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne podanie innego leku;
- pacjent cierpi na inne choroby lub schorzenia.

### **Ropivacaine BioQ a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Ropivacaine BioQ może wpływać na działanie niektórych innych leków, a pewne leki mogą z kolei wpływać na działanie leku Ropivacaine BioQ.

W szczególności należy poinformować lekarza, gdy pacjent przyjmuje następujące leki:

- inne leki miejscowo znieczulające;
- silne leki przeciwbólowe, takie jak morfina lub kodeina;
- leki stosowane w leczeniu nierównmiernego bicia serca (arytmii), takie jak lidokaina lub meksyletyna.

Lekarz musi wiedzieć o tych lekach, aby móc ocenić, czy lek Ropivacaine BioQ może być podany pacjentowi.

Należy również poinformować lekarza, gdy pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki stosowane w leczeniu depresji (np. fluwoksamina);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń wywoływanych przez bakterie (np. enoksacyna).

Wynika to z tego, że usunięcie leku Ropivacaine BioQ z organizmu trwa dłużej, jeśli pacjent przyjmuje te leki.

Jeśli pacjent przyjmuje dowolny z tych leków, należy unikać długotrwałego stosowania leku Ropivacaine BioQ.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy ropiwakainy chlorowodorek przenika do mleka ludzkiego.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Ropivacaine BioQ w okresie ciąży.

Podczas leczenia lekiem Ropivacaine BioQ należy czasowo przerwać karmienie piersią. W tym czasie mleko należy odciągać i usuwać.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ropivacaine BioQ może powodować senność i spowolnienie reakcji. Po otrzymaniu leku Ropivacaine BioQ nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do następnego dnia.

### **Lek Ropivacaine BioQ zawiera sól**

Lek zawiera 3,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej mililitrze. Odpowiada to 0,17 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Ropivacaine BioQ**

Lek Ropivacaine BioQ zostanie podany pacjentowi przez lekarza.

Lek Ropivacaine BioQ zostanie podany we wlewie dożylnym w celu zmniejszenia bólu po zabiegu chirurgicznym. W czasie zabiegu chirurgicznego lekarz umieści w ranie przewód, który można podłączyć do pompy infuzyjnej Ropivacaine ReadyfusOR (nazywanej dalej także „dozownikiem”).

Pompa infuzyjna jest urządzeniem dozującym zawierającym roztwór do infuzji i wyposażonym w zamocowany na stałe przewód, który można podłączyć do przewodu umieszczonego w ranie.

Lekarz lub pielęgniarka włączy dozownik i podłączy go do przewodu umieszczonego w ranie. Pacjent nie musi nic robić z dozownikiem.

Po włączeniu dozownika będzie on w sposób ciągły podawał określoną dawkę substancji czynnej, wystarczającą do złagodzenia bólu.

#### Ostrzeżenia

- Należy unikać zaginania przewodu.
- Przewodu nie należy ciasno owijać.
- Dozownika nie wolno używać, jeśli dowolna jego część uległa uszkodzeniu lub pęknięciu, lub jeśli port na przewodzie wydaje się złamany, pęknięty bądź uszkodzony w dowolny inny sposób.
- W przypadku nieumyślnego odłączenia dozownika od przewodu w czasie podawania leku nie należy go ponownie podłączać, gdyż mogłoby to spowodować zakażenie. Należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką i powiedzieć, że dozownik uległ odłączeniu.
- Pacjent nie powinien się kąpać ani brać prysznica z dozownikiem lub w czasie, gdy przewód znajduje się wciąż pod jego skórą, gdyż mogłoby to doprowadzić do zakażenia.
- Pacjent nie powinien naruszać opatrunków rany ani przewodu pod skórą, gdyż mogłoby to doprowadzić do zakażenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropivacaine BioQ**

Ponieważ dozownik podaje określoną dawkę substancji czynnej w sposób ciągły, ciężkie działania niepożądane wynikające z otrzymania większej niż zalecana dawki leku Ropivacaine BioQ są bardzo mało prawdopodobne.

W przypadku gdyby dawka była za wysoka, pacjent będzie potrzebował specjalnego leczenia — lekarz prowadzący pacjenta jest przeszkolony z postępowania w takich sytuacjach. Pierwszymi objawami otrzymania większej niż zalecana dawki leku Ropivacaine BioQ są zazwyczaj:

- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie;
- zdrętwienie warg i okolicy wokół ust;
- zdrętwienie języka;
- problemy ze słuchem;
- problemy ze wzrokiem.

Aby ograniczyć ryzyko ciężkich objawów niepożądanych, lekarz przerwie podawanie leku Ropivacaine BioQ od razu, gdy objawy te wystąpią. Oznacza to, że jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjenta lub jeśli pacjent sądzi, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Ropivacaine BioQ, **powinien natychmiast powiadomić lekarza.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ważne działania niepożądane, na które należy uważać**

Nagle zagrażające życiu reakcje alergiczne (takie jak anafilaksja) są rzadkie i występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000. Do możliwych objawów należą: nagłe wystąpienie wysypki, swędzenia lub grudkowatej wysypki (pokrzywki); obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała oraz duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. **Jeśli pacjent zauważy, że lek Ropivacaine BioQ powoduje reakcję alergiczną, powinien natychmiast powiadomić lekarza.**

##### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Bardzo często** (objawy mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie) mogące powodować zawroty głowy lub uczucie

- pustki w głowie.
- Mdłości (nudności).

**Często** (objawy mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- Mrowienie.
- Zawroty głowy.
- Bóle głowy.
- Spowolnione lub przyspieszone bicie serca (bradykardia, tachykardia).
- Podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Mdłości (wymioty).
- Trudności z oddawaniem moczu.
- Wysoka temperatura (gorączka) i drżenie (dreszcze).
- Ból pleców.

**Niezbyt często** (objawy mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- Niepokój.
- Utrata czucia lub wrażliwości skóry.
- Omdlenia.
- Trudności w oddychaniu.
- Spadek temperatury ciała (hipotermia).
- Niektóre objawy mogą wystąpić, gdy pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę leku Ropivacaine BioQ (patrz również „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropivacaine BioQ” powyżej). Należą do nich: napady drgawkowe, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, zdrętwienie warg i okolicy wokół ust, zdrętwienie języka, problemy ze słuchem, problemy ze wzrokiem, problemy z mówieniem, sztywność mięśni i drżenie.

**Rzadko** (objawy mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)

- Zawał serca (zatrzymanie akcji serca).
- Nierówne bicie serca (arytmie).

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Mimowolne ruchy mięśni (dyskineza).

**Możliwe działania niepożądane obserwowane w przypadku innych leków miejscowo znieczulających, które mogą zostać wywołane także przez lek Ropivacaine BioQ**

**Rzadko** (objawy mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)

- Uszkodzenie nerwów mogące powodować trwałe problemy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ropivacaine BioQ**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

To zwykle lekarz lub szpital przechowują lek Ropivacaine BioQ i to oni odpowiadają za jakość produktu. Produkt leczniczy należy sprawdzić wzrokowo przed użyciem. Należy używać go tylko, jeśli jest klarowny i praktycznie wolny od cząstek, a pojemnik nie został uszkodzony.

Lekarz lub szpital odpowiadają również za prawidłowe usunięcie niezużytego leku Ropivacaine BioQ.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ropivacaine BioQ

- Substancją czynną leku jest ropiwakainy chlorowodorek (*Ropivacaini hydrochloridum*). Jeden ml zawiera 2 mg ropiwakainy chlorowodoru.
- Substancje pomocnicze to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny do dostosowania pH oraz, woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda lek Ropivacaine BioQ i co zawiera opakowanie

Ropivacaine BioQ to klarowny, bezbarwny roztwór do infuzji.

Pompa infuzyjna Ropivacaine ReadyfusOR to pomarańczowy cylinder z czarnymi nasadkami po obu stronach. Zaprojektowano go tak, by pomieścić przezroczystą butelkę harmonijkową wykonaną z polietylenu o dużej gęstości (HDPE), zawierającą 250 ml roztworu ropiwakainy chlorowodoru do infuzji. Zamocowany jest do niego na stałe przewód z łącznikiem typu Luer Lock, niezawierający lateksu.

Każde opakowanie zawiera jedną pompę infuzyjną Ropivacaine ReadyfusOR i futerał. Dostępne są także zestawy zawierające dodatkowo jałowy, niezawierający lateksu fenestrowany cewnik do umieszczenia w ranie (o długości 6,5 lub 15 cm).

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BioQ Pharma B.V.  
Prins Bernhardplein 200  
1097 JB Amsterdam  
Holandia

### Wytwórca

BioQ Pharma B.V.  
Prins Bernhardplein 200  
1097 JB Amsterdam  
Holandia

Geryon Pharma Ltd  
18 Owen Drive  
Liverpool L24 1YL  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Belgia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Chorwacja	Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml otopina za infuziju u sustavu za primjenu
Czechy	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému
Dania	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Finlandia	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö

Francja	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Grecja	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε σύστημα χορήγησης
Hiszpania	Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Luksemburg	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Norwegia	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Polska	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portugalia	Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Słowacja	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Szwecja	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats
Wielka Brytania	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Włochy	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Produkt leczniczy Ropivacaine BioQ nie zawiera substancji konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Roztwór należy sprawdzić wzrokowo przed użyciem. Należy używać tylko wtedy, jeśli jest klarowny i wolny od cząstek, a pojemnik nie został uszkodzony.

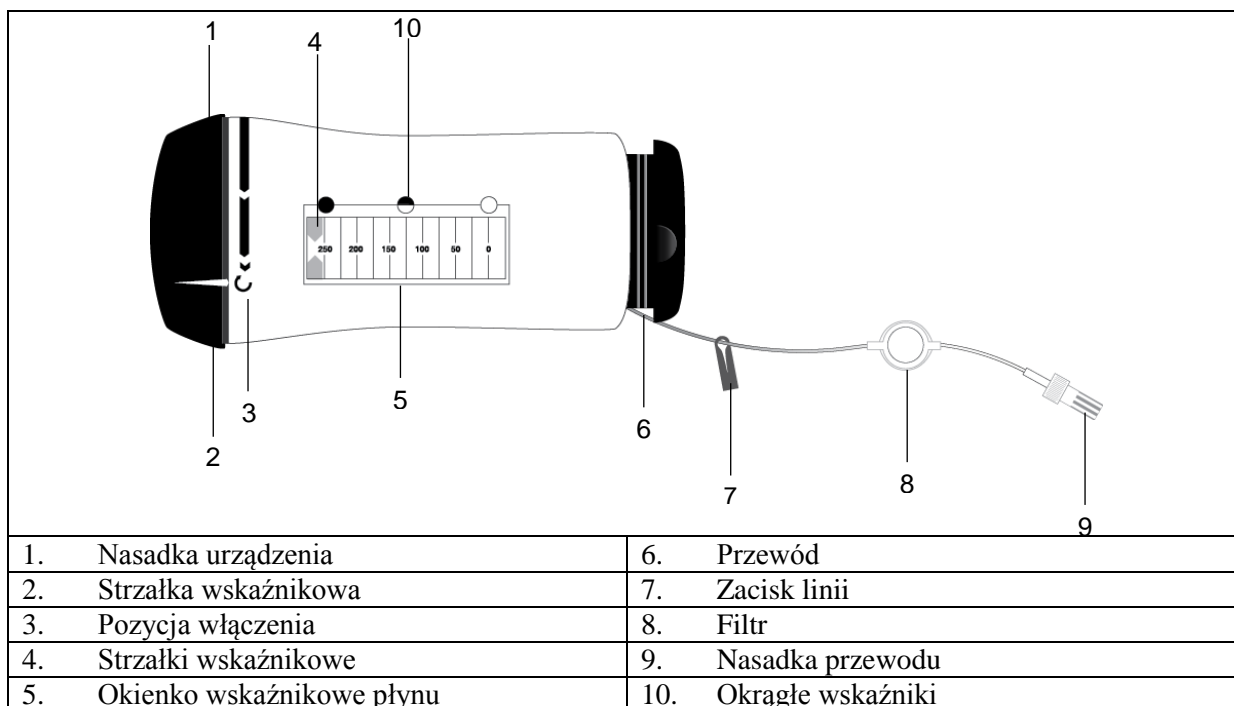
Pompa infuzyjna Ropivacaine ReadyfusOR

Pompa infuzyjna Ropivacaine ReadyfusOR to nieelektryczny dozownik leku opracowany z myślą o stosowaniu przyłóżkowym.

Dozownik zawiera butelkę harmonijkową zawierającą 250 ml roztworu ropiwakainy chlorowodoru jednowodnego do infuzji. Zamocowany jest do niego na stałe przewód z łącznikiem typu Luer Lock. Przewód z łącznikiem typu Luer Lock i jałowy fenestrowany cewnik (jeśli jest dołączony do zestawu) nie zawierają lateksu.

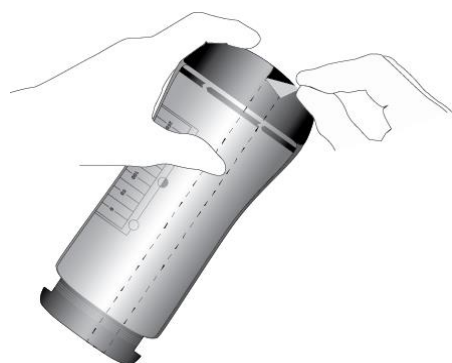
W czasie zabiegu chirurgicznego fenestrowany cewnik należy umieścić w ranie. Cewnik, dołączony do niektórych zestawów (patrz punkt 6), powoduje równomierne rozprowadzenie produktu leczniczego Ropivacaine BioQ na długości rany w promieniu 360°.

Dozownik zawiera wskaźnik płynu, który umożliwia ustalenie ilości pozostałego płynu w czasie podawania leku.



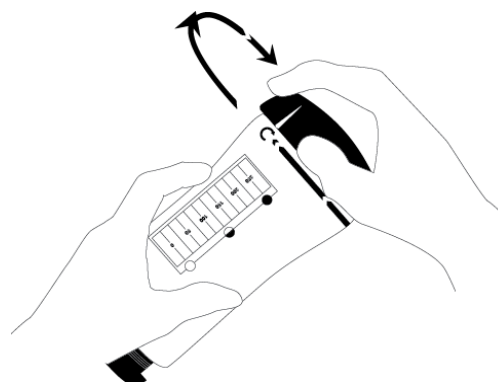
### Instrukcja użycia

1. Zdjąć z dozownika plombę zabezpieczającą. Jeśli plomba została usunięta lub naruszona, nie należy używać tego dozownika.



2. Rozpocząć podawanie płynu, obracając nasadkę urządzenia (1) zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do momentu, aż strzałka wskaźnikowa (2) będzie ustawiona równo z pozycją włączenia (3).

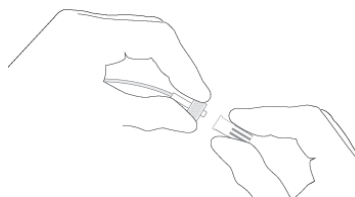
Rozpoczęcie podawania płynu wskazuje pojawienie się zielonych strzałek wskaźnikowych (4) w okienku wskaźnikowym płynu (5).



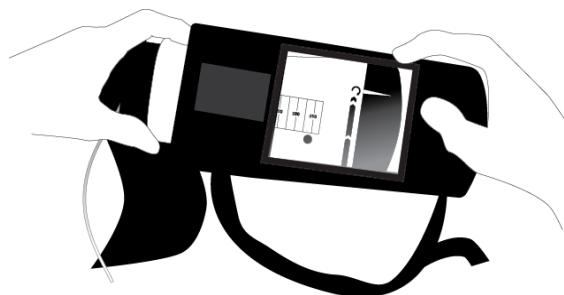
Uwaga: Możliwe jest wystąpienie niewielkiego skoku wywołanego przez mechanizm aktywujący.

3. Zdjąć nasadkę przewodu (9) i upewnić się, że urządzenie zostało uruchomione, obserwując przepływ płynu przez przewód.

Przepływ płynu widać powyżej filtra (8) w ciągu kilku sekund. Może minąć kilka minut, nim płyn będzie widoczny na końcu przewodu.



4. Podłączyć przewód (6) dozownika do portu pacjenta.
5. Umieścić dozownik w dostarczonym futerale. Futerał można założyć pacjentowi przez ramię lub wokół talii na kształt paska.

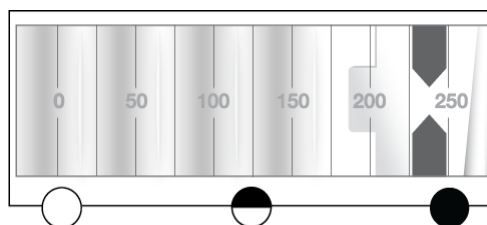


6. Podawanie płynu można obserwować w okienku wskaźnikowym płynu (5) dozownika. Dozownik dostarcza około 5 ml płynu na godzinę.

Zielone strzałki wskaźnikowe (4) w okienku wskaźnikowym płynu wskazują objętość płynu pozostałego w dozowniku (w ml).

Poziomy płyn można monitorować dzięki okrągłym wskaźnikom (10), przy czym wypełnione koło oznacza pełen dozownik, a pusty w środku okrąg — pusty dozownik.

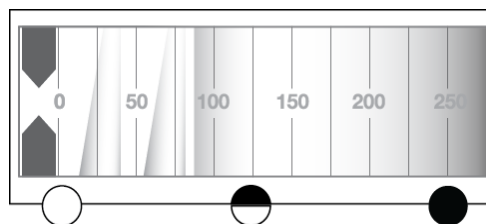
Należy okresowo monitorować wskaźnik





pływu pod kątem nadmiernej szybkości przepływu. Informacje na temat objawów przedawkowania, patrz punkt 3.

7. Podanie jest zakończone, gdy opakowanie jednostkowe jest puste, na co wskazuje umiejscowienie zielonych strzałek wskaźnikowych (4) w okienku wskaźnikowym płynu.



8. Po zakończonym podaniu zdjąć dozownik z pacjenta.
9. Po użyciu wyrzucić pusty dozownik, w tym ewentualne resztki niewykorzystanego roztworu.

#### Ostrzeżenia

- Dozownik jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Dozownika nie wolno ponownie używać ani na nowo podłączać.
- Dozownik nie może być sterylizowany w autoklawie. Droga podawania płynu w systemie dozującym została poddana sterylizacji.
- Należy unikać zaginania przewodu, gdyż w przypadku jego zagięcia nie można zagwarantować utrzymania blokady obwodowej nerwu, a ponowne wywołanie blokady wymagałoby powtórnego podania ropiwakainy o stężeniu 7,5 mg/ml.
- Przewodu nie należy ciasno owijać.
- Dozownika nie wolno używać, jeśli dowolna jego część uległa uszkodzeniu lub pęknięciu, lub jeśli port na przewodzie wydaje się złamany, pęknięty bądź uszkodzony w dowolny inny sposób.
- W przypadku nieumyślnego odłączenia dozownika od przewodu w czasie podawania leku nie należy go ponownie podłączać, gdyż mogłoby to spowodować zakażenie.
- Pacjent nie powinien się kąpać ani brać prysznica z dozownikiem lub w czasie, gdy przewód znajduje się wciąż pod jego skórą, gdyż mogłoby to doprowadzić do zakażenia.
- Pacjent nie powinien naruszać opatrunków rany ani przewodu pod skórą, gdyż mogłoby to doprowadzić do zakażenia.