

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: 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 Ropivacainhydrochlorid Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi beachten?
3. Wie ist Ropivacainhydrochlorid Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacainhydrochlorid Kabi aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST ROPIVACAINHYDROCHLORID KABI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält den Wirkstoff Ropivacainhydrochlorid, welcher ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Lokalanästhetika ist. Dies sind chemische Substanzen, die zur **Betäubung eines Körperteils** benutzt werden.

Ropivacainhydrochlorid Kabi wird angewendet bei

- Erwachsenen und Jugendlichen (> 12 Jahre) um
  - Schmerzen, z.B. bei einer Geburt oder nach einer Operation zu lindern
- Kleinkindern und Kindern von 0 bis 12 Jahren um
  - Schmerzen während oder nach einer Operation zu lindern.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROPIVACAINHYDROCHLORID KABI BEACHTEN?

**Ropivacainhydrochlorid Kabi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) **gegen Ropivacainhydrochlorid**, andere sogenannte Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropivacainhydrochlorid Kabi sind,
- wenn bei Ihnen die sich im Blutkreislauf befindende **Blutmenge vermindert ist** (Hypovolämie). Dies wird durch medizinisches Personal gemessen.
- zur **Infusion in ein Blutgefäß**, um einen bestimmten Bereich im Körper zu betäuben.
- zur **Infusion in den Gebärmutterhals**, um Geburtsschmerzen zu lindern.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi ist erforderlich** Besondere Vorsicht ist erforderlich, um jegliche **direkte Gabe** von Ropivacainhydrochlorid Kabi **in ein Blutgefäß zu vermeiden** und damit unmittelbare toxische Effekte zu verhindern. Eine Verabreichung in entzündete Bereiche sollte nicht erfolgen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- wenn Sie sich aufgrund Ihres Alters oder anderer Umstände in einem **schlechten Allgemeinzustand** befinden.
  - wenn Sie **Herzbeschwerden** haben (partieller oder kompletter Überleitungsblock).
  - wenn Sie fortgeschrittene **Leberbeschwerden** haben.
  - wenn Sie schwerwiegende **Nierenbeschwerden** haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden haben, weil dieser unter Umständen die Dosis von Ropivacainhydrochlorid Kabi entsprechend anpassen muss.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- wenn Sie an einer **akuten Porphyrie** leiden (Probleme mit der Bildung des roten Blutfarbstoffes, die manchmal zu Störungen der Nervenfunktion führen).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Porphyrie leiden bzw. leidet, weil Ihr Arzt dann unter Umständen ein anderes Anästhetikum verwenden muss.

**Bei Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi mit anderen Arzneimitteln**

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

Ropivacainhydrochlorid Kabi sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie folgende Medikamente erhalten:

- **andere Lokalanästhetika** (z.B. Lidocain) oder Mittel, die strukturell verwandt sind mit Lokalanästhetika vom Amidtyp, z.B. bestimmte Medikamente, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) angewendet werden, wie z.B. Mexiletin oder Amiodaron
- **Allgemeinanästhetika** oder **Opioide**, wie z.B. Morphin oder Codein
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (wie Fluvoxamin)
- **bestimmte Antibiotika** (z.B. Enoxacin).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bevor Ropivacainhydrochlorid Kabi bei Ihnen angewendet wird, sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie schwanger sind, ob Sie planen schwanger zu werden oder ob Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid 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**

Ropivacainhydrochlorid Kabi kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, wenn Sie über irgendetwas unsicher sind.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von**

**Ropivacainhydrochlorid Kabi**

Dieses Arzneimittel enthält 0,148 mmol (oder 3,4 mg) Natrium pro ml. Wenn Sie eine **kochsalzarme Diät** einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### 3. WIE IST ROPIVACAINHYDROCHLORID KABI ANZUWENDEN?

**Art der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi als Infusion geben.

**Dosierung**

Die verwendete Dosis hängt davon ab, wofür es angewendet wird und außerdem von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Alter und Ihrem Gewicht. Es sollte die kleinste Dosis verwendet werden, die eine wirksame Betäubung (Anästhesie) des betroffenen Bereichs erzielen kann.

Die übliche Dosis für

- **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren** liegt zwischen **2 mg und 200 mg** Ropivacainhydrochlorid.
- **Kleinkinder und Kinder (0 bis einschließlich 12 Jahre)** beträgt **1-2 mg** pro Kilogramm Körpergewicht.

**Dauer der Anwendung**

Die Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid erfolgt gewöhnlich über **0,5 bis 6 Stunden** und kann **bis zu 72 Stunden** im Falle einer **Schmerzlinderung** während oder nach Operationen dauern.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten**

Die ersten Anzeichen einer zu hohen Dosis Ropivacainhydrochlorid sind gewöhnlich

- Hör- und Sehstörungen,
- Taubheitsgefühl um den Mund herum,
- Schwindel und Benommenheit,
- Kribbeln,
- Sprachstörungen gekennzeichnet durch Artikulationsprobleme (Dysarthrie),
- Muskelsteifigkeit, Muskelzucken, Krampfanfälle,
- niedriger Blutdruck,
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.

Diese Anzeichen können einem Herzstillstand, Atemstillstand oder schweren Krampfanfällen vorausgehen.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal umgehend, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt oder Sie glauben, möglicherweise eine größere Menge Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten zu haben, als Sie sollten.**

Im Falle einer akuten Überdosierung und entsprechender Anzeichen werden vom medizinischen Personal sofort geeignete, Abhilfe leistende Maßnahmen vorgenommen.

Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Wichtige Nebenwirkungen, auf die zu achten ist:**

Plötzlich auftretende **lebensbedrohliche allergische Reaktionen** (wie akute, schwere allergische Allgemeinreaktion, anaphenotisches Ödem und Nesselsucht) sind selten. Zu den möglichen Beschwerden zählen:

- plötzlich auftretender Hautausschlag,
- Juckreiz oder Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselausschlag),
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers,
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen.

**Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Personal, wenn Sie meinen, dass Ropivacainhydrochlorid Kabi eine allergische Reaktion auslöst.**

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig**

- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu Schwindel und Benommenheit führen kann.
- Übelkeit (Nausea)

**Häufig**

- Kopfschmerzen, Kribbeln (Parästhesien), Schwindel
- verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Rückenschmerzen, erhöhte Temperatur, Muskelsteifigkeit (Rigor)

**Gelegentlich**

- Angst
- Wenn die Infusion versehentlich in ein Blutgefäß gegeben wird oder wenn Sie eine größere Menge Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten“ weiter oben), können bestimmte Beschwerden auftreten, darunter:
  - Krampfanfälle
  - Schwindel und Benommenheit
  - Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund herum
  - Taubheitsgefühl in der Zunge
  - Hörstörungen
  - Sehstörungen
  - Sprachstörungen
  - Muskelzucken und -zittern
  - verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut

- Ohnmacht (Synkope)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- niedrige Körpertemperatur

**Selten**

- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmie)

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet werden und die auch durch Ropivacainhydrochlorid Kabi verursacht werden könnten:**

- Taubheitsgefühl infolge einer Nervenreizung durch die Nadel oder die Injektion. Dieses Taubheitsgefühl hält in der Regel nicht lange an.
- Nervenschädigungen. In seltenen Fällen kann dies zu dauerhaften Beschwerden führen.
- Wenn eine zu große Menge Ropivacainhydrochlorid Kabi in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann es zu einer Betäubung des ganzen Körpers kommen (Anästhesie).

**Kleinkinder und Kinder**

Bei Kleinkindern und Kindern kommt es zu den gleichen Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen. Davon ausgenommen sind niedriger Blutdruck, der bei Kleinkindern und Kindern seltener (bei weniger als 1 von 10 Kleinkindern und Kindern) und Erbrechen, das bei Kleinkindern und Kindern häufiger (bei mehr als 1 von 10 Kleinkindern und Kindern) auftritt.

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

#### 5. WIE IST ROPIVACAINHYDROCHLORID KABI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ropivacainhydrochlorid Kabi nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen Ropivacainhydrochlorid Kabi nicht verwenden, wenn Sie einen Niederschlag (Ausfällung) in der Infusionslösung bemerken.

In der Regel wird Ropivacainhydrochlorid Kabi bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert und diese sind für die Qualität des Arzneimittels nach Anbruch verantwortlich, wenn es nicht sofort verwendet wird. Ihr Arzt oder das Krankenhaus sind auch dafür verantwortlich, nicht verwendetes Ropivacainhydrochlorid Kabi richtig zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt, das medizinische Pflegepersonal oder Ihr Apotheker werden das Arzneimittel entsorgen, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml. Jeder 100 ml Kunststoffbeutel enthält 200 mg Ropivacain (als Hydrochlorid). Jeder 200 ml Kunststoffbeutel enthält 400 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ropivacainhydrochlorid Kabi aussieht und Inhalt der Packung**

Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung zur Infusion. Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg Infusionslösung ist in durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit 100 ml und 200 ml erhältlich.

Packungsgrößen:

- 1 Beutel im Umbeutel
- 5 Beutel im Umbeutel
- 10 Beutel im Umbeutel

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.

**Hersteller**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
1789 Berg i Østfold  
Norwegen

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

Land	Arzneimittelbezeichnung (2 mg/ml Infusionslösung)
Belgien	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
Dänemark	Ropivacain Fresenius Kabi
Deutschland	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Finnland	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankreich	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion
Griechenland	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, διάλυμα για έγχυση
Italien	Ropivacaina Kabi 2mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Niederlande	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Norwegen	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Portugal	Ropivacaina Kabi 2 mg/mL solução para perfusão
Spanien	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Schweden	Ropivacain Fresenius Kabi
Slowenien	Ropivakain Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Vereinigtes Königreich	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion
Zypern	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, διάλυμα για έγχυση

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.**

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

#### Handhabung

Ropivacainhydrochlorid Kabi soll nur von - oder unter der Aufsicht von - Ärzten angewendet werden, die in der Durchführung von Regionalanästhesien erfahren sind (siehe Abschnitt 3).

#### Haltbarkeit

2 Jahre

Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung visuell überprüft werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln und das Behältnis unversehrt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden. Wenn eine sterile Außenfläche erforderlich ist, sollte ein Beutel verwendet werden, der in einem Umbeutel eingeschweißt ist.

#### Dosierung

##### Erwachsene und Jugendliche (> 12 Jahre)

Die folgende Tabelle dient als Dosierungsleitfaden für gebräuchliche Blockaden bei Erwachsenen. Es sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, die für eine wirksame Blockade notwendig ist. Für die Bestimmung der Dosis sind die Erfahrung des Arztes und die Kenntnis über den Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend.

	Konzentration mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
<b>AKUTE SCHMERZTHERAPIE</b>					
<b>Lumbale Epiduralanalgesie</b>					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittierende Injektionen (top-up) (z. B. Behandlung von Wehenschmerz)	2,0	10-15 (Minimum Intervall 30 Minuten)	20-30		
Kontinuierliche Infusion z. B. bei Wehenschmerz	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/z <sup>1</sup>	n/z
Postoperative Schmerztherapie	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z	n/z
<b>Thorakale Epiduralanalgesie</b>					
Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerztherapie)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z	n/z
<b>Leitungs- und Infiltrationsanästhesie</b>					
(z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
<b>Periphere Nervenblockade</b>					
(N.-femoralis oder interskalenäre Blockade)					
Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z. B. postoperative Schmerztherapie)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/z	n/z

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind so festgelegt, dass eine wirksame Blockade erreicht wird. Sie sollten als Richtwerte zur Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Es kann zu individuellen Abweichungen hinsichtlich Beginn und Dauer der Blockade kommen. Die Angaben in der Spalte „Dosis“ geben die erwarteten durchschnittlichen Dosisbereiche an. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken beeinflussen und für individuelle Patientenbedürfnisse sollten Lehrbücher konsultiert werden.

1) n/z = nicht zutreffend

#### Art der Anwendung

Zur perineuralen und epiduralen Infusion.

Zur Vermeidung einer intravasalen Gabe wird eine wiederholte Aspiration vor und während der Verabreichung empfohlen. Wenn eine hohe Dosis injiziert werden soll, wird die vorherige Verabreichung einer Testdosis von 3 bis 5 ml Lidocain (Lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) 1:200.000 empfohlen. Eine versehentliche intravasculäre Infusion lässt sich an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz und eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen.

Eine Aspiration sollte vor und während der Applikation der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis sollte langsam oder in steigenden Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25 bis 50 mg/min injiziert werden, wobei die Vitalfunktionen des Patienten unter dauerndem Sprechkontakt streng zu überwachen sind. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Infusion sofort gestoppt werden.

Bei länger dauernden Blockaden, durch kontinuierliche epidurale Infusion oder durch wiederholte Bolusverabreichung, müssen die Risiken toxischer Plasmakonzentrationen oder lokaler Nervenläsionen bedacht werden. Die bei Operationen und postoperativer Analgesie über einen Zeitraum von 24 Stunden kumulativ verabreichten Dosen von bis zu 675 mg Ropivacainhydrochlorid wurden von Erwachsenen gut vertragen, ebenso wie die postoperativ über einen Zeitraum von 72 Stunden kontinuierlich über eine epidurale Infusion verabreichten Dosen von bis zu 28 mg/Stunde. Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt höhere Dosen von bis zu 800 mg pro Tag, die mit relativ wenigen unerwünschten Wirkungen verbunden waren.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen wird folgende Technik empfohlen:

Falls dies nicht schon präoperativ durchgeführt wurde, wird mit einem Epiduralkatheter mit Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml eine Epiduralanästhesie eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6 bis 14 ml/Stunde (12 bis 28 mg) sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen eine ausreichende Analgesie mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade. Die maximale Anwendungsdauer der Epiduralblockade ist 3 Tage. Der analgetische Effekt sollte engmaschig überwacht werden, damit, sobald die Schmerzsituation es ermöglicht, der Katheter entfernt werden kann. Mit dieser Technik wird eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden erreicht.

In klinischen Prüfungen wurde Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml als epidurale Infusion alleine oder gemischt mit 1 bis 4 µg/ml Fentanyl bis zu 72 Stunden zur Behandlung von postoperativen Schmerzen gegeben. Die Kombination von Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl verbesserte die Schmerzlinderung, verursachte aber opioidtypische Nebenwirkungen. Die Kombination von Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl wurde nur für Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml untersucht.

Bei kontinuierlicher peripherer Regionalanästhesie (kontinuierliche Infusion) oder wiederholten Blockaden (wiederholte Injektionen) muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen bzw. von lokalen Nervenläsionen bedacht werden. In klinischen Prüfungen wurde vor dem Eingriff eine femorale Nervenblockade mit 300 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml und ein Interskalenusblock mit 225 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml gesetzt. Die Schmerzfreiheit wurde anschließend mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml aufrechterhalten. Infusionsraten oder intermittierende Injektionen von 10 bis 20 mg pro Stunde über 48 Stunden führten zu ausreichender Analgesie und wurden gut vertragen.

#### Pädiatrische Patienten (0 bis einschließlich 12 Jahren)

	Konzentration mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
<b>BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZEN</b>			
<b>(intra- und postoperativ)</b>			
<b>Singulärer kaudaler Epiduralblock</b>	2,0	1	2
Blockade unterhalb von T12 bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg			
<b>Kontinuierliche epidurale Infusion</b>			
bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg			
<i>0-6 Monate</i>			
Bolus Dosis <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>6-12 Monate</i>			
Bolus Dosis <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>1-12 Jahre</i>			
Bolus Dosis <sup>a</sup>	2,0	1	2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine schrittweise Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Das Volumen für die einzelne kaudale Epiduralanästhesie und für die epiduralen Bolusinjektionen sollte 25 ml pro Patient nicht überschreiten. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken beeinflussen und für individuelle Patientenbedürfnisse sollten Lehrbücher konsultiert werden.

<sup>a</sup> Dosen im unteren Dosisbereich werden für thorakale epidurale Blockaden empfohlen, während Dosen im oberen Bereich für lumbale oder kaudale epidurale Blockaden empfohlen werden.

<sup>b</sup> Empfohlen für lumbale epidurale Blockaden. Es ist sinnvoll, die Bolusgabe für eine thorakale epidurale Analgesie zu reduzieren.

Die Anwendung von Ropivacainhydrochlorid bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht, unabhängig von der Art der Anwendung.

#### Art der Anwendung

Zur epiduralen Infusion.

Zur Vermeidung einer intravasalen Verabreichung wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Verabreichung empfohlen. Die Vitalfunktionen des Patienten sollten während der Infusion sorgfältig überwacht werden. Falls toxische Symptome auftreten, muss die Infusion sofort gestoppt werden.

Eine einzelne kaudale Epiduralinjektion von Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml bewirkt bei der Mehrzahl der Patienten eine adäquate postoperative Analgesie unterhalb T12, wenn eine Dosis von 2 mg/kg in einem Volumen von 1 ml/kg verwendet wird. Um eine abweichende Ausbreitung der Nervenblockade zu erreichen, kann das Volumen der kaudalen Epiduralinjektion gemäß Empfehlung der Fachliteratur angepasst werden. Bei Kindern über 4 Jahren wurden Dosierungen bis zu 3 mg/kg bei einer Ropivacainhydrochlorid-Konzentration von 3 mg/ml untersucht. Allerdings treten bei dieser Konzentration vermehrt motorische Blockaden auf.

Die Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird bei jeder Anwendungsart empfohlen.

Für den Fall, dass eine Injektion von Ropivacainhydrochlorid empfohlen ist, kann Ropivacainhydrochlorid Kabi Injektionslösung verwendet werden.

#### Inkompatibilitäten

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

Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung in Kunststoffinfusionsbeuteln ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Produkten:

Zusatz	Konzentration*
Fentanylcitrat	1,0 - 10,0 Mikrogramm/ml
Sufentanilcitrat	0,4 - 4,0 Mikrogramm/ml
Morphinsulfat	20,0 - 100,0 Mikrogramm/ml
Clonidinhydrochlorid	5,0 - 50,0 Mikrogramm/ml

\* Die in der Tabelle wiedergegebenen Konzentrationsbereiche sind größer als die in der klinischen Praxis. Die epidurale Infusion von Ropivacainhydrochlorid Kabi/ Sufentanilcitrat, Ropivacainhydrochlorid Kabi/Morphinsulfat bzw. Ropivacainhydrochlorid Kabi/Clonidinhydrochlorid wurde in klinischen Studien nicht untersucht. Die Mischungen sind bei 20 bis 30 °C über 30 Tage chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, diese sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen.

#### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.