

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml di soluzione per infusione Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Ibigen e a che cosa serve
2. Prima di usare Ropivacaina Ibigen
3. Come usare Ropivacaina Ibigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Ibigen
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Ropivacaina Ibigen E A CHE COSA SERVE

Il nome del medicinale è Ropivacaina Ibigen soluzione per infusione.

Il principio attivo del medicinale è la ropivacaina cloridrato ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione per infusione è impiegata come analgesico per esempio durante il parto o nella fase post-operatoria.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione per infusione è utilizzata nel trattamento del dolore pediatrico acuto in fase peri e post-operatoria.

2. PRIMA DI USARE Ropivacaina Ibigen

Ropivacaina Ibigen è una soluzione per infusione.

Non usi Ropivacaina Ibigen

- Se è allergico (ipersensibile) a ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Ibigen.
- Se è presente allergia a qualunque altro anestetico locale di tipo amidico quali bupivacaina o lidocaina.
- Se non deve essere eseguita alcuna anestesia epidurale o regionale.
- Se ha una diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia).
- In caso di anestesia paracervicale ostetrica (somministrazione di anestetico su entrambi i lati del collo uterino nell'analgia del parto).

In caso di dubbio, chieda consiglio al medico curante prima che le venga somministrato Ropivacaina Ibigen.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Ibigen

- Se soffre di disturbi cardiaci, epatici o renali, lo comunichi al suo medico, poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Ropivacaina Ibigen.
- Se è mai stato detto a lei o a un membro della sua famiglia di essere affetto da una malattia rara della pigmentazione del sangue (Porfiria). In tal caso, informi il suo medico poiché potrebbe essere necessario somministrare un altro farmaco anestetico.
- Prima di usare Ropivacaina Ibigen, informi il suo medico se soffre di eventuali malattie o disturbi clinici.

Assunzione di Ropivacaina Ibigen con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ropivacaina Ibigen deve solamente essere usata con cautela se sta prendendo/ricevendo:

- Altri anestetici
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) o
- Forti analgesici (oppioidi).

L'uso contemporaneo di Ropivacaina Ibigen con i medicinali sopra citati potrebbe determinare un reciproco potenziamento dei rispettivi effetti e degli effetti indesiderati.

L'uso prolungato di Ropivacaina cloridrato deve essere evitato se sta prendendo/ricevendo:

- Medicinali antidepressivi (ad es. fluvoxamina) o
- Antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. enoxacina)

Il suo organismo impiega più tempo per l'eliminazione della Ropivacaina Ibigen se sta assumendo uno di questi medicinali.

Assunzione di Ropivacaina Ibigen con cibi e bevande

Ropivacaina Ibigen può essere assunto subito dopo o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Informi il suo medico se è incinta, se sta pianificando una gravidanza, o se allatta al seno, prima di prendere Ropivacaina Ibigen. Non è nota l'influenza di ropivacaina cloridrato sulla gravidanza o il passaggio attraverso il latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Comunque, in relazione alla dose, ci si può aspettare un lieve effetto sulla funzione mentale e sulla coordinazione. La locomozione e la vigilanza possono essere temporaneamente compromesse, anche in assenza di evidente tossicità del sistema nervoso centrale. Non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari dopo aver assunto Ropivacaina Ibigen.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Ropivacaina Ibigen

Ropivacaina Ibigen soluzione per infusione contiene al massimo 2,75 mg di sodio per ml. Deve tenerlo in considerazione se sta seguendo una dieta controllata per il sodio.

Questo medicinale contiene al massimo 128 mg/dose totale di potassio. Deve tenerlo in considerazione se sta seguendo una dieta controllata per il potassio.

3. COME USARE Ropivacaina Ibigen

Il suo trattamento con Ropivacaina Ibigen sarà gestito da un medico. La dose che riceve dipende dal suo peso corporeo, dall'età, dalle sue condizioni fisiche e dal tipo di analgesia a lei necessaria.

La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un'anestesia efficace (intorpidimento della zona interessata).

Dopo la somministrazione di Ropivacaina Ibigen non avvertirà più dolore, caldo o freddo nella zona anestetizzata, ma sarà ancora sensibile alla pressione e al tatto.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

Se usa più Ropivacaina Ibigen di quanto deve

Gravi effetti collaterali causati da una somministrazione eccessiva di Ropivacaina Ibigen necessitano di trattamenti speciali e il medico che la segue è specializzato per gestire tale situazione

I primi segni di sovradosaggio sono:

- capogiri o leggera sensazione di svenimento
- disturbi visivi o uditivi
- torpore delle labbra e intorno alla bocca
- formicolio della lingua

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, o crede di aver ricevuto una dose troppo elevata di Ropivacaina Ibigen, informi subito il medico, che interromperà la somministrazione di Ropivacaina Ibigen per ridurre il rischio di effetti indesiderati gravi.

Ulteriori gravi effetti collaterali dovuti a sovradosaggio di Ropivacaina Ibigen sono correlati a disturbi del linguaggio, formicolio, tremore, spasmi muscolari, convulsioni e perdita di conoscenza.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ropivacaina Ibigen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Effetti indesiderati significativi a cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche con esito potenzialmente fatale, come l'anafilassi, sono rare (interessano meno di 1 utilizzatore su 1.000). I possibili sintomi da tenere sotto controllo sono gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o ad altre parti del corpo, affanno, sibilo o difficoltà respiratoria. Informi immediatamente il medico, se pensa che Ropivacaina Ibigen le stia causando una reazione allergica.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)

- Calo della pressione arteriosa (ipotensione)
- Sensazione di malessere (nausea)

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sensazione di punture di spilli
- Capogiri
- Cefalea
- Diminuzione o accelerazione del battito cardiaco (bradicardia, tachicardia)
- Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
- Stato di malessere (Vomito)
- Difficoltà nella minzione

- Febbre alta o rigidità (brividi)
- Mal di schiena

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Ansia
- Diminuita sensibilità cutanea
- Svenimento
- Difficoltà respiratoria
- Bassa temperatura corporea (ipotermia)
- Alcuni sintomi possono verificarsi a causa di infusione intravascolare accidentale o se ha ricevuto una dose eccessiva di Ropivacaina Ibigen (vedere anche “Sovradosaggio”). Essi includono: convulsioni, capogiri o leggera sensazione di svenimento, torpore alle labbra e attorno alla bocca, torpore alla lingua, disturbi visivi e uditivi, difficoltà della capacità di parlare, rigidità muscolare e tremore.

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Attacco cardiaco (arresto cardiaco)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)

Altri possibili effetti indesiderati:

- Torpore dovuto a irritazione dei nervi provocata dall’ago o dall’infusione, che generalmente è di breve durata.

Altri possibili effetti indesiderati di altri anestetici che potrebbero essere causati da Ropivacaina Ibigen:

- Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000): danni neuronali. Tali danni possono causare problemi permanenti.
- In caso di infusione eccessiva di Ropivacaina Ibigen nel liquido spinale, tutto il corpo risulterà intorpidito (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi riscontrati negli adulti, ad eccezione della diminuzione della pressione arteriosa che si verifica meno spesso nei bambini (interessa meno di 1 bambino su 10) e dello stato di malessere che si verifica più spesso nei bambini (interessa più di 1 bambino su 10).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE Ropivacaina Ibigen

Tenere Ropivacaina Ibigen fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

La conservazione del medicinale non è di sua competenza. Sarà il medico ad occuparsi della conservazione del prodotto che le sarà somministrato già pronto.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l’apertura.

Non usi Ropivacaina Ibigen dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca per infusione. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni.

Non usare Ropivacaina Ibigen in caso di segni di deterioramento.

Non congelare.

Periodo di validità dopo l'apertura della confezione:

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avviene, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Generalmente Ropivacaina Ibigen è conservato in farmacie e ospedali. I medici sono responsabili dello smaltimento corretto del prodotto. I residui del medicinale e dei dispositivi impiegati per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere smaltiti in conformità con le procedure ospedaliere standard, nel rispetto delle norme legislative sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Ibigen

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato. 1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 1,77 mg di ropivacaina.

1 sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 176,5 mg di ropivacaina.

1 sacca da 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 353,0 mg di ropivacaina.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, idrossido di potassio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Ibigen e contenuto della confezione

Ropivacaina Ibigen è una soluzione per infusione limpida, sterile e incolore.

Ropivacaina Ibigen è disponibile in sacche in polipropilene da 100 ml o 200 ml di soluzione per infusione in confezione da 5.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBIGEN Srl
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia

Produttore
Pharmathen S.A.
6, Devernakion str.,
Pallini Attiki-GRECIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

DANIMARCA	Ropivacainhydrochlorid IWA
AUSTRIA	Ropivacainhydrochlorid IWA 2 mg/ml Infusionslösung
GERMANIA	Ropivacainhydrochlorid IWA 2 mg/ml

	Infusionslösung
FRANCIA	ROPIVACAINE IWA CONSULTING 2 mg/ml solution injectable en poche
ITALIA	ROPIVACAINA IBIGEN
PAESI BASSI	Ropivacainhydrochlorid IWA HCL
POLONIA	Ropivacainhydrochlorid IWA

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il (MM/AAAA).

Giugno 2012

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

1. Preparazione

Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto la ropivacaina cloridrato è scarsamente solubile a pH superiore a 6.

La soluzione per infusione di Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml contenuta nelle sacche per infusione di polipropilene è compatibile dal punto di vista chimico e fisico con i seguenti farmaci: Non sono state fatte ricerche sulla compatibilità con altre soluzioni se non quelle sotto riportate:

Concentrazione di Ropivacaina Ibigen: 1-2 mg/ml	
Farmaco	Concentrazione
Fentanil citrato	1,0 – 10,0 microgrammi/ml
Sufentanil citrato	0,4 -4,0 microgrammi/ml
Morfina solfato	20,0 -100,0 microgrammi/ml
Clonidina cloridrato	5,0 -50,0 microgrammi/ml

* L'intervallo di valori di concentrazione riportato in tabella è più ampio rispetto a quanto utilizzato nella pratica clinica. Le infusioni epidurali di ropivacaina cloridrato/sufentanil citrato, ropivacaina cloridrato / morfina solfato e ropivacaina cloridrato /clonidina cloridrato non sono state valutate in studi clinici.

2. Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Ropivacaina Ibigen soluzione per infusione deve essere utilizzata solo da medici esperti in anestesia regionale (anestesia di una regione del corpo eseguita mediante una serie di iniezioni della zona circostante di un anestetico) o sotto la loro supervisione.

I prodotti Ropivacaina Ibigen sono privi di conservanti e sono monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il contenitore primario integro non deve essere risterilizzato. La confezione in blister sterile deve essere scelta nei casi in cui è richiesta una sterilità anche della superficie esterna della confezione.

Posologia - adulti e bambini sopra i 12 anni di età

La tabella seguente è una guida ai dosaggi nei tipi di blocco più comunemente usati. Nella colonna "dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un blocco efficace. La dose da somministrare deve essere scelta anche basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato fisico del paziente.

	Concentrazione di ropivacaina cloridrato	Volume	Dose	Inizio attività	Durata
	mg/ml	ml	mg	minuti	ore
Trattamento del dolore acuto					
Somministrazione epidurale lombare					
Bolo	2	10–20	20–40	10–15	0.5–1.5
Iniezioni intermittenti (top up) (es. analgesia del travaglio e del parto)	2	10–15 (intervallo minimo 30 minuti)	20–30		
Infusione continua es. Analgesia del travaglio e del parto	2	6–10 ml/h	12-20 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Controllo del dolore post-operatorio	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Somministrazione epidurale toracica					
Infusione continua (controllo del dolore post-operatorio)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Blocco del campo chirurgico (es. blocco dei nervi minori e infiltrazione)	2	1–100	2–200	1–5	2–6
Blocco dei nervi periferici (Blocco femorale o interscalenico)					
Infusione continua o iniezioni intermittenti (es. trattamento del dolore post-operatorio)	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

Nel blocco epidurale in chirurgia, sono state utilizzate e ben tollerate dosi singole fino a 250 mg di ropivacaina cloridrato.

Nel parto cesareo non è documentato l'uso di ropivacaina a concentrazioni superiori di 7,5 mg/ml.

Quando si effettuano blocchi prolungati, sia mediante infusione continua, sia per somministrazione in bolo ripetuta, deve essere considerato il possibile rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale. Dosi cumulative fino a 675 mg di ropivacaina cloridrato somministrate nell'arco di 24 ore per analgesia chirurgica e nel periodo post-operatorio sono state ben tollerate negli adulti, così come infusioni epidurali continue fino a 28 mg/h per 72 ore nel periodo post-operatorio. In un numero limitato di pazienti sono state somministrate dosi più alte fino a 800 mg/die con un numero relativamente basso di reazioni avverse.

Combinazione con oppioidi:

Negli studi clinici è stata somministrata, per un periodo massimo di 72 ore, un'infusione epidurale di ropivacaina 2 mg/ml miscelata con fentanil 1-4 microgrammi/ml per il controllo

del dolore post-operatorio. La combinazione di ropivacaina cloridrato con fentanil ha fornito un ulteriore controllo del dolore, ma è stata causa di effetti collaterali dovuti alla somministrazione dell'oppioide. La combinazione di ropivacaina cloridrato e fentanil è stata studiata solo per ropivacaina cloridrato 2 mg/ml.

Modo di somministrazione - adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata si consiglia di effettuare una dose test di 3-5 ml di lidocaina (lignocaina) con adrenalina (epinefrina) (lidocaina 2% con Adrenalina (epinefrina) 1:200.000). L'accidentale iniezione intravascolare può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale iniezione intratecale può essere riconosciuta dai segni di blocco spinale. La dose di ropivacaina cloridrato deve essere iniettata lentamente o a dosi incrementali, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

La durata massima del blocco epidurale è di 3 giorni.

Posologia - pazienti pediatrici da 0 a 12 anni:

(Per l'uso nei pazienti pediatrici da 0 a 12 anni, è indicata soltanto la concentrazione da 2 mg/ml)

La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono verificarsi variazioni individuali.

Sono possibili raccomandazioni di dosaggio per bambini con peso corporeo fino a 25 kg. Nella somministrazione in bolo epidurale si consiglia di non superare un volume totale di 25 ml. Per bambini con peso corporeo più elevato non esistono dati disponibili per raccomandazioni più specifiche. In bambini con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso corporeo ideale. I testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

	Concentrazione di ropivacaina cloridrato	Volume	Dose
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO			
(peri e post-operatorio) Blocco epidurale caudale singolo	2	1	2
Blocchi al di sotto del livello T12 in bambini con peso corporeo fino a 25 kg			
Infusione epidurale continua			
In bambini con peso corporeo fino a 25 kg			
Da 0 a 6 mesi			
Dose ^a bolo	2	0.5-1	1-2
Infusione per 72 ore	2	0,1 mL/kg/h	0,2 mg/kg/h

<i>Da 6 a 12 mesi</i>			
Dose ^a bolo	2	0.5-1	1-2
Infusione per 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>Da 1 a 12 anni</i>			
Dose ^b bolo	2	1	2
Infusione per 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
<p>a. Le dosi più basse sono raccomandate per blocchi epidurali toracici mentre le più elevate sono raccomandate per blocchi epidurali lombari o caudali.</p> <p>b. Dose raccomandata per blocchi epidurali lombari. La dose bolo nell'analgesia epidurale toracica deve essere ridotta.</p>			

Modo di somministrazione - pazienti pediatrici da 0 a 12 anni:

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Durante la somministrazione della dose tenere sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

E' raccomandato il frazionamento della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

L'uso di ropivacaina cloridrato non è stato studiato in bambini prematuri.

Prima della somministrazione, il prodotto deve essere ispezionato visivamente. La soluzione deve essere somministrata soltanto se è limpida, se non risultano particelle sospese e se la confezione è integra.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml di soluzione iniettabile
Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml di soluzione iniettabile
Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml di soluzione iniettabile

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente il foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Ibigen e a che cosa serve
2. Prima di usare Ropivacaina Ibigen
3. Come usare Ropivacaina Ibigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Ibigen
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Ropivacaina Ibigen E A CHE COSA SERVE

Il nome del farmaco è Ropivacaina Ibigen soluzione iniettabile.

Il principio attivo del farmaco è la ropivacaina cloridrato ed appartiene a un gruppo di farmaci chiamati anestetici locali.

Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml di soluzione iniettabile

Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml di soluzione iniettabile

Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml soluzione iniettabile sono impiegate per anestetizzare alcune parti del corpo durante un'operazione chirurgica, incluso il parto cesareo.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml di soluzione iniettabile

Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml di soluzione iniettabile

Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml di soluzione iniettabile

Ropivacaina Ibigen è impiegata come analgesico durante il parto o nella fase post-operatoria.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml di soluzione iniettabile

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione iniettabile è utilizzata nel trattamento del dolore pediatrico acuto in fase peri e post-operatoria.

2. PRIMA DI USARE Ropivacaina Ibigen

Ropivacaina Ibigen è una soluzione iniettabile.

Non usi Ropivacaina Ibigen

- Se è allergico (ipersensibile) a ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Ibigen.
- Se è presente allergia a qualunque altro anestetico locale di tipo amidico quali

- bupivacaina o lidocaina.
- Se non deve essere eseguita alcuna anestesia epidurale o regionale.
- Se ha una diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia).
- In caso di anestesia paracervicale ostetrica (somministrazione di anestetico su entrambi i lati del collo uterino nell'analgesia del parto).

In caso di dubbio, chiedi consiglio al medico curante prima che le venga somministrato Ropivacaina Ibigen.

Faccia particolare attenzione con Ropivacaina Ibigen

- Se soffre di disturbi cardiaci, epatici o renali, lo comunichi al suo medico, poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Ropivacaina Ibigen.
- Se è mai stato detto a lei o a un membro della sua famiglia di essere affetto da una malattia rara della pigmentazione del sangue (Porfiria). In tal caso, informi il suo medico poiché potrebbe essere necessario somministrare un altro farmaco anestetico.
- Prima di usare Ropivacaina Ibigen, informi il suo medico se soffre di eventuali malattie o disturbi clinici.

Assunzione di Ropivacaina Ibigen con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ropivacaina Ibigen deve solamente essere usata con cautela se sta prendendo/ricevendo:

- Altri anestetici
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici)
- Forti analgesici (oppioidi).

L'uso contemporaneo di Ropivacaina Ibigen con i farmaci sopra citati potrebbe determinare un reciproco potenziamento dei rispettivi effetti e degli effetti indesiderati

L'uso prolungato di Ropivacaina cloridrato deve essere evitato se sta prendendo/ricevendo:

- Medicinali antidepressivi (ad es. fluvoxamina) o
- Antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. enoxacina)

Il suo organismo impiega più tempo per l'eliminazione della Ropivacaina Ibigen se sta assumendo uno di questi medicinali.

Assunzione di Ropivacaina Ibigen con cibi e bevande

Ropivacaina Ibigen può essere assunto subito dopo o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Informi il suo medico se è incinta, se sta pianificando una gravidanza, o se allatta al seno, prima di prendere Ropivacaina Ibigen. Non è nota l'influenza di ropivacaina cloridrato sulla gravidanza o il passaggio attraverso il latte materno.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Comunque, in relazione alla dose, ci si può aspettare un lieve effetto sulla funzione mentale e sulla coordinazione. La locomozione e la vigilanza possono essere temporaneamente compromesse, anche in assenza di evidente tossicità del sistema nervoso centrale. Non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari dopo aver assunto Ropivacaina Ibigen.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Ropivacaina Ibigen

Ropivacaina Ibigen soluzione per infusione contiene al massimo 2,75 mg di sodio per ml.

Deve tenerlo in considerazione se sta seguendo una dieta controllata per il sodio.

Questo medicinale contiene al massimo 128 mg/dose totale di potassio. Deve tenerlo in considerazione se sta seguendo una dieta controllata per il potassio.

3. COME USARE Ropivacaina Ibigen

Il suo trattamento con Ropivacaina Ibigen sarà gestito da un medico. La dose che riceve dipende dal suo peso corporeo, dall'età, dalle sue condizioni fisiche e dal tipo di analgesia a lei necessaria.

La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un'anestesia efficace (intorpidimento della zona interessata).

Dopo la somministrazione di Ropivacaina Ibigen non avvertirà più dolore, caldo o freddo nella zona anestetizzata, ma sarà ancora sensibile alla pressione e al tatto.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

Se usa più Ropivacaina Ibigen di quanto deve

Gravi effetti collaterali causati da una somministrazione eccessiva di Ropivacaina Ibigen necessitano di trattamenti speciali e il medico che la segue è specializzato per gestire tale situazione

I primi segni di sovradosaggio sono:

- capogiri o leggera sensazione di svenimento
- disturbi visivi o uditivi
- torpore delle labbra e intorno alla bocca
- formicolio della lingua

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, o crede di aver ricevuto una dose troppo elevata di Ropivacaina Ibigen, informi subito il medico, che interromperà la somministrazione di Ropivacaina Ibigen per ridurre il rischi di effetti indesiderati gravi.

Ropivacaina 7,5 mg/ml e 10 mg/ml soluzione iniettabile è sconsigliata in bambini di età inferiore a 12 anni, poiché non ci sono dati relativi all'efficacia e alla sicurezza del prodotto in questo tipo di pazienti.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ropivacaina Ibigen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati significativi a cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche con esito potenzialmente fatale, come l'anafilassi, sono rare (interessano meno di 1 utilizzatore su 1.000). I possibili sintomi da tenere sotto controllo sono gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o ad altre parti del corpo, affanno, sibilo o difficoltà respiratoria. Informi immediatamente il medico, se pensa che Ropivacaina Ibigen le stia causando una reazione allergica.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)

- Calo della pressione arteriosa (ipotensione)
- Sensazione di malessere (nausea)

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sensazione di punture di spilli
- Capogiri/Cefalea
- Diminuzione o accelerazione del battito cardiaco (bradicardia, tachicardia)
- Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
- Stato di malessere (Vomito)
- Difficoltà nella minzione
- Febbre alta o rigidità (brividi)
- Mal di schiena

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Ansia
- Diminuita sensibilità cutanea
- Svenimento
- Difficoltà respiratoria
- Bassa temperatura corporea (ipotermia)
- Alcuni sintomi possono verificarsi a causa di infusione intravascolare accidentale o se ha ricevuto una dose eccessiva di Ropivacaina Ibigen (vedere anche “Sovradosaggio). Essi includono: convulsioni, capogiri o leggera sensazione di svenimento, torpore alle labbra e attorno alla bocca, torpore alla lingua, disturbi visivi e uditivi, difficoltà della capacità di parlare, rigidità muscolare e tremore.

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Attacco cardiaco (arresto cardiaco)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)

Altri possibili effetti indesiderati:

- Torpore dovuto a irritazione dei nervi provocata dall’ago o dall’infusione, che generalmente è di breve durata.

Altri possibili effetti indesiderati di altri anestetici che potrebbero essere causati da Ropivacaina Ibigen:

- Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000): danni neuronali. Tali danni possono causare problemi permanenti.
- In caso di infusione eccessiva di Ropivacaina Ibigen nel liquido spinale, tutto il corpo risulterà intorpidito (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi riscontrati negli adulti, ad eccezione della diminuzione della pressione arteriosa che si verifica meno spesso nei bambini (interessa meno di 1 bambino su 10) e dello stato di malessere che si verifica più spesso nei bambini (interessa più di 1 bambino su 10).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE Ropivacaina Ibigen

Tenere Ropivacaina Ibigen fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

La conservazione del medicinale non è di sua competenza. Sarà il medico ad occuparsi della conservazione del prodotto che le sarà somministrato già pronto.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Non usi Ropivacaina Ibigen dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni.

Non usare Ropivacaina Ibigen in caso di segni di deterioramento.

Non congelare.

Periodo di validità dopo l'apertura della confezione:

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se ciò non avviene, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Generalmente Ropivacaina Ibigen è conservato in farmacie e ospedali. I medici sono responsabili dello smaltimento corretto del prodotto. I residui del medicinale e dei dispositivi impiegati per la sua ricostituzione, diluizione e somministrazione devono essere smaltiti in conformità con le procedure ospedaliere standard, nel rispetto delle norme legislative sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Ibigen

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato. 1 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina equivalente a 2 mg, 7,5 mg o 10 mg di ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml di soluzione iniettabile

1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 17,65 mg di ropivacaina.

1 fiala da 20 ml di soluzione iniettabile contiene 40 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 35,31 mg di ropivacaina.

Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml di soluzione iniettabile

1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene 75 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 61,79 mg di ropivacaina.

1 fiala da 20 ml di soluzione iniettabile contiene 150 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 123,58 mg di ropivacaina.

Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml di soluzione iniettabile

1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene 100 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 82,39 mg di ropivacaina.

1 fiala da 20 ml di soluzione iniettabile contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 164,77 mg di ropivacaina.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, idrossido di potassio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Ibigen e contenuto della confezione

Ropivacaina Ibigen è una soluzione limpida, sterile e incolore iniettabile. La soluzione è disponibile in fiale in polipropilene con tappo in gomma (gomma bromo butile) e cappuccio a pressione in alluminio.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in fiale in polipropilene da 10 ml e 20 ml con tappo in gomma (gomma bromobutile) e cappuccio a pressione in alluminio.

Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in fiale in polipropilene da 10 ml e 20 ml con tappo in gomma (gomma bromobutile) e cappuccio a pressione in alluminio.

Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in fiale in polipropilene da 10 ml e 20 ml con tappo in gomma (gomma bromobutile) e cappuccio a pressione in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBIGEN Srl
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia

Produttore
Pharmathen S.A.
6, Devernakion str.,
Pallini Attiki-GRECIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

DANIMARCA	Ropivacainhydrochlorid IWA
AUSTRIA	Ropivacainhydrochlorid IWA 2 mg/ml Infusionslösung Ropivacainhydrochlorid IWA 7,5 mg/ml Infusionslösung Ropivacainhydrochlorid IWA 10 mg/ml Infusionslösung
GERMANIA	Ropivacainhydrochlorid IWA 2 mg/ml Infusionslösung Ropivacainhydrochlorid IWA 7,5 mg/ml Infusionslösung Ropivacainhydrochlorid IWA 10 mg/ml Infusionslösung
FRANCIA	ROPIVACAINE IWA CONSULTING 2 mg/ml solution injectable en poche ROPIVACAINE IWA CONSULTING 7,5 mg/ml solution injectable en poche ROPIVACAINE IWA CONSULTING 10 mg/ml solution injectable en poche
ITALIA	ROPIVACAINA IBIGEN
PAESI BASSI	Ropivacainhydrochlorid IWA
POLONIA	Ropivacainhydrochlorid IWA

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Giugno 2012

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

3. Preparazione

Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto la ropivacaina cloridrato è scarsamente solubile a pH superiore a 6.

Concentrazione di Ropivacaina Ibigen: 1-2 mg/ml	
Farmaco	Concentrazione
Fentanil citrato	1,0 -10,0 microgrammi/ml
Sufentanil citrato	0,4 -4,0 microgrammi/ml
Morfina solfato	20,0 -100,0 microgrammi/ml
Clonidina cloridrato	5,0 -50,0 microgrammi/ml

4. Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Ropivacaina Ibigen soluzione iniettabile deve essere utilizzata solo da medici esperti in anestesia regionale, o sotto la loro supervisione.

I prodotti Ropivacaina Ibigen sono privi di conservanti e sono monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il contenitore primario integro non deve essere risterilizzato.

Posologia - adulti e bambini sopra i 12 anni di età

La tabella seguente è una guida ai dosaggi nei tipi di blocco più comunemente usati. Nella colonna "dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un blocco efficace. La dose da somministrare deve essere scelta anche basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato fisico del paziente.

Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml soluzione iniettabile:

	Concentrazione di ropivacaina cloridrato	Volume	Dose	Inizio attività	Durata
	mg/ml	ml	mg	minuti	ore
Anestesia chirurgica					
Somministrazione Epidurale Lombare					
Chirurgia	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10	15-20	150-200	10-20	4-6
Parto cesareo	7,5	15-20	113-150 ⁽¹⁾	10-20	3-5
Somministrazione Epidurale Toracica					
Blocco per il controllo del dolore post-operatorio	7,5	5-15 (dipende dal livello dell'iniezione)	38-113	10-20	n/a ⁽²⁾
Blocco dei nervi maggiori*					
Blocco del plesso brachiale	7,5	30-40	225-300 ⁽³⁾	10-25	6-10

Blocco del campo chirurgico (es. blocco dei nervi minori e infiltrazione)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
---	-----	------	---------	------	-----

- (1) Somministrare una dose iniziale di circa 100 mg (13 -14 ml) di ropivacaina cloridrato per 3-5 minuti. Se necessario, somministrare due dosi aggiuntive, per un totale di 50 mg di prodotto.
- (2) (2) n/a = non pertinente
- (3) E' possibile fornire raccomandazioni di dosaggio soltanto per il blocco del plesso brachiale. Per altri blocchi dei nervi maggiori possono essere necessarie dosi inferiori.

Ropivacaina Ibigen 2 mg/ml soluzione iniettabile, Ropivacaina Ibigen 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e Ropivacaina Ibigen 10 mg/ml soluzione iniettabile:

Trattamento del dolore acuto					
Somministrazione epidurale lombare					
Bolo	2	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Iniezioni intermittenti (top up) (es. analgesia del travaglio e del parto)	2	10-15	20-30		
Infusione continua es. analgesia del travaglio e del parto	2	(intervallo minimo di 30 minuti)			
Controllo del dolore post-operatorio	2	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Somministrazione epidurale toracica					
Infusione continua (controllo del dolore post-operatorio)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Blocco del campo chirurgico (es. blocco dei nervi minori e infiltrazione)	2	1-100	2-200	1-5	2-6
Blocco dei nervi periferici (Blocco femorale o interscalenico)					
Infusione continua o iniezioni intermittenti (es. trattamento del dolore post-operatorio)	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

Nel blocco epidurale in chirurgia, sono state utilizzate e ben tollerate dosi singole fino a 250 mg di ropivacaina cloridrato.

Nel parto cesareo non è documentato l'uso di ropivacaina a concentrazioni superiori di 7,5 mg/ml.

Quando si effettuano blocchi prolungati, sia mediante infusione continua, sia per somministrazione in bolo ripetuta, deve essere considerato il possibile rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale. Dosi cumulative fino a 675 mg di ropivacaina cloridrato somministrate nell'arco di 24 ore per analgesia chirurgica e nel periodo post-operatorio sono state ben tollerate negli adulti, così

come infusioni epidurali continue fino a 28 mg/h per 72 ore nel periodo post-operatorio. In un numero limitato di pazienti sono state somministrate dosi più alte fino a 800 mg/die con un numero relativamente basso di reazioni avverse.

Combinazione con oppioidi:

Negli studi clinici è stata somministrata, per un periodo massimo di 72 ore, un'infusione epidurale di ropivacaina 2 mg/ml miscelata con fentanil 1-4 microgrammi/ml per il controllo del dolore post-operatorio. La combinazione di ropivacaina cloridrato con fentanil ha fornito un ulteriore controllo del dolore, ma è stata causa di effetti collaterali dovuti alla somministrazione dell'oppioide. La combinazione di ropivacaina cloridrato e fentanil è stata studiata solo per ropivacaina cloridrato 2 mg/ml.

Modo di somministrazione - adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata si consiglia di effettuare una dose test di 3-5 ml di lidocaina (lignocaina) con adrenalina (epinefrina) (lidocaina 2% con Adrenalina (epinefrina) 1:200.000). L'accidentale iniezione intravascolare può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale iniezione intratecale può essere riconosciuta dai segni di blocco spinale. La dose di ropivacaina cloridrato deve essere iniettata lentamente o a dosi incrementali, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

La durata massima del blocco epidurale è di 3 giorni.

Posologia - pazienti pediatrici da 0 a 12 anni:

(Per l'uso nei pazienti pediatrici da 0 a 12 anni, è indicata soltanto la concentrazione da 2 mg/ml)

La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono verificarsi variazioni individuali.

Sono possibili raccomandazioni di dosaggio per bambini con peso corporeo fino a 25 kg. Nella somministrazione in bolo epidurale si consiglia di non superare un volume totale di 25 ml. Per bambini con peso corporeo più elevato non esistono dati disponibili per raccomandazioni più specifiche. In bambini con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso corporeo ideale. I testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

	Concentrazion e di ropivacaina cloridrata	Volume	Dose
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO			
(peri e post-operatorio)			
Blocco epidurale caudale singolo	2	1	2
Blocchi al di sotto del livello T12, in bambini con peso corporeo fino a 25 kg			
Infusione epidurale continua			
In bambini con peso corporeo fino a 25 kg			

<i>Da 0 up a 6 mesi</i>			
Dose ^a Bolo	2	0,5–1	1–2
Infusione per 72 ore	2	0,1 mL/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>Da 6 a 12 mesi</i>			
Dose ^a Bolo	2	0,5–1	1–2
Infusione per 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>Da 1 a 12 anni</i>			
Dose ^b Bolo	2	1	2
Infusione per 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
a. Le dosi più basse sono raccomandate per blocchi epidurali toracici mentre le più elevate sono raccomandate per blocchi epidurali lombari o caudali.			
b. Dose raccomandata per blocchi epidurali lombari. La dose bolo nell'analgesia epidurale toracica deve essere ridotta.			

Modo di somministrazione - pazienti pediatrici da 0 a 12 anni:

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Durante la somministrazione della dose tenere sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

E' raccomandato il frazionamento della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

L'uso di ropivacaina cloridrato non è stato studiato in bambini prematuri.

Prima della somministrazione, il prodotto deve essere ispezionato visivamente. La soluzione deve essere somministrata soltanto se è limpida, se non risultano particelle sospese e se la confezione è integra.