

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Naropina 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml soluzione iniettabile Naropina 2 mg/ml soluzione per infusione Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente tutto questo foglio prima che le venga somministrata Naropina.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naropina e a cosa serve
2. Prima della somministrazione di Naropina
3. Come le viene somministrata Naropina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naropina
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Naropina e a cosa serve

Il nome del medicinale è "Naropina soluzione iniettabile" o "Naropina soluzione per infusione".

- Contiene un medicinale denominato ropivacaina cloridrato.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.
- Le sarà somministrata o come iniezione o come infusione, in funzione di come verrà usata.

Naropina 7,5 mg/ml è usata negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni per rendere insensibili (anestetizzare) parti del corpo. È usata per impedire la comparsa del dolore o per fornire sollievo dal dolore. Può essere usata per:

- Anestetizzare parti del corpo durante un intervento chirurgico, incluso il parto cesareo.
- Alleviare il dolore durante il parto, dopo un intervento chirurgico o dopo un infortunio.

Naropina 2 mg/ml è usata negli adulti e nei bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. Essa rende insensibili (anestetizza) parti del corpo, per es. dopo gli interventi chirurgici.

2. Prima della somministrazione di Naropina

Non le deve essere somministrata Naropina:

- Se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di Naropina (vedere paragrafo 6: Altre informazioni).

- Se è allergico a qualsiasi altro anestetico locale della stessa classe (ad es. lidocaina o bupivacaina).
- Se le è stato detto che ha una riduzione del volume del sangue (ipovolemia).
- In un vaso sanguigno per anestetizzare una zona specifica del corpo o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico prima di ricevere Naropina.

Faccia particolare attenzione con Naropina:

- Informi il suo medico se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni, perché potrebbe essere necessario, per il medico, aggiustare la dose di Naropina.
- Informi il suo medico se le è stato detto che lei o un suo familiare ha una rara malattia del sangue denominata "porfiria", in questo caso il medico potrebbe somministrarle un anestetico diverso.
- Informare il suo medico, prima del trattamento, di tutte le malattie o disturbi medici pregressi.
- Nei bambini appena nati poiché essi sono più sensibili a Naropina.
- Nei bambini fino a 12 anni inclusi, poiché alcune iniezioni per rendere insensibili zone del corpo non sono state valutate nei bambini più piccoli.
- Nei bambini fino a 12 anni inclusi, poiché l'uso di iniezioni di Naropina 7,5 mg/ml e 10 mg/ml per rendere insensibili zone del corpo non sono state valutate. I dosaggi di Naropina 2 mg/ml e 5 mg/ml possono essere più adatti.

Assunzione di Naropina con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. Naropina può influenzare il meccanismo di azione di altri farmaci e alcune medicine possono avere un effetto su Naropina.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri anestetici locali.
- Forti antidolorifici, quali morfina o codeina.
- Farmaci usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia), come la lidocaina e la mexiletina.

Il medico deve essere informato dell'assunzione di questi medicinali per poter stabilire la dose corretta di Naropina.

Informi il medico anche se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali per la depressione (come la fluvoxamina).
- Antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

L'organismo impiega più tempo ad eliminare Naropina se si assumono questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Naropina deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Prima di ricevere Naropina, informi il medico se è in stato di gravidanza, se desidera iniziare una gravidanza o se sta allattando al seno. Non è noto se la ropivacaina cloridrato influenzi la gravidanza o passi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Naropina può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione. Dopo aver ricevuto Naropina, non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Naropina:

Naropina contiene fino a 3,7 milligrammi (mg) di sodio in ogni millilitro (ml) di soluzione. Se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato, dovrà tenerne conto.

3. Come le viene somministrata Naropina

Naropina le sarà somministrata da un medico. La dose somministrata dal medico dipenderà dal tipo di sollievo dal dolore necessario. Dipenderà inoltre dalla corporatura, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Naropina le sarà somministrata sotto forma di iniezione o di infusione. La parte del corpo dove verrà somministrata dipenderà dal motivo per cui viene somministrata Naropina. Il medico somministrerà Naropina in uno dei seguenti punti:

- La parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- La zona vicino alla parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- Una zona lontana dalla parte del corpo che deve essere anestetizzata. Ciò avviene nel caso in cui si pratici un'iniezione epidurale o infusione (in un'area intorno al midollo spinale).

Quando Naropina è usata in uno dei modi sopra indicati, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi del dolore al cervello. Non sentirà la sensazione di dolore, di caldo o freddo, ma potrà avere altre sensazioni come la pressione o il tatto.

Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

Se riceve più Naropina di quanto deve

Effetti indesiderati gravi derivati dalla somministrazione di una dose eccessiva di Naropina necessitano di un trattamento speciale e il medico curante è in grado di gestire queste situazioni. I primi segni di una dose eccessiva di Naropina sono di solito i seguenti:

- Sensazione di capogiro o di confusione mentale.
- Intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca.
- Intorpidimento della lingua.
- Problemi di udito.
- Problemi alla vista (visione).

Per ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati, il medico interromperà la somministrazione di Naropina non appena dovessero comparire questi segni. Ciò significa che, se si verificasse uno dei casi sopra riportati, o se pensasse di aver ricevuto troppa Naropina, **deve informare immediatamente il medico.**

Gli effetti indesiderati più gravi derivanti da una dose eccessiva di Naropina comprendono problemi di linguaggio, spasmi muscolari, tremori, tremito, attacchi epilettici (crisi) e perdita di coscienza.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Importanti effetti indesiderati cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche (come l'anafilassi) improvvise e pericolose per la vita sono rare, riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000. Possibili sintomi comprendono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione con rigonfiamento (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo; affanno, sibilo respiratorio o respirazione difficoltosa.

Se pensa che Naropina stia causando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)

- Pressione bassa (ipotensione). Può provocare capogiro o confusione mentale.
- Avere la sensazione di star male (nausea).

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

- Parestesia.
- Capogiri.
- Cefalea.
- Battito cardiaco rallentato o accelerato (bradicardia, tachicardia).
- Pressione alta (ipertensione).
- Vomito.
- Difficoltà a urinare.
- Temperatura elevata (febbre) o comparsa di tremori (brividi).
- Dolore dorsale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Ansia.
- Ridotta sensibilità della pelle.
- Svenimento.
- Respirazione difficoltosa.
- Bassa temperatura corporea (ipotermia).
- Alcuni sintomi possono presentarsi se l'iniezione è stata praticata per errore in un vaso sanguigno o se è stata somministrata una dose eccessiva di Naropina (vedere anche "Se riceve più Naropina di quanto deve"). Questi comprendono attacchi epilettici (crisi), capogiro o confusione mentale, intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, problemi di udito, problemi di vista (visione), problemi di linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

- Insensibilità, a causa dell'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Di solito non dura a lungo.
- Movimenti muscolari involontari (discinesia).

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali, che potrebbero essere causati anche da Naropina, sono:

- Danno ai nervi. Raramente (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000), ciò può causare problemi permanenti.
- Se viene somministrata una dose eccessiva di Naropina nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi degli adulti, ad eccezione dell'abbassamento della pressione che interessa meno frequentemente i bambini (riguarda da 1 a 10 bambini su 100) ed il vomito che si manifesta più spesso nei bambini (riguarda più di 1 bambino su 10).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naropina

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Naropina dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.
- Di norma Naropina sarà conservata dal medico o dall'ospedale, che sono responsabili anche della qualità del prodotto se non viene usato immediatamente dopo l'apertura. Il prodotto medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se limpida, sostanzialmente libera da particelle e se il contenitore è intatto.
- Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di Naropina eventualmente inutilizzata.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Naropina

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato. Naropina è fornita nei seguenti dosaggi: 2 mg, 7,5 mg o 10 mg di ropivacaina cloridrato per ml di soluzione.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico e/o sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Naropina e contenuto della confezione

Naropina è una soluzione iniettabile o per infusione trasparente e incolore.

Naropina soluzione iniettabile 2 mg/ml, 7,5 mg/ml e 10 mg/ml è disponibile in:

- fiale in polipropilene da 10 ml (Polyamp) in confezioni da 5 o da 10.
- fiale in polipropilene da 20 ml (Polyamp) in confezioni da 5 o da 10.

Naropina soluzione per infusione 2 mg/ml è disponibile in:

- sacche in polipropilene da 100 ml (Polybag) in confezioni da 5.
- sacche in polipropilene da 200 ml (Polybag) in confezioni da 5.

È possibile che non tutti i tipi di confezioni siano commercializzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
24 Dublino
Irlanda

Il produttore responsabile del controllo e rilascio del lotto è per
Naropina Polyamp 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svezia.

Il produttore responsabile del controllo del lotto:

AstraZeneca PTY Ltd - Australia

Rilascio del lotto:

AstraZeneca UK Limited - Macclesfield (Regno Unito)

AstraZeneca Reims - Reims (Francia)

AstraZeneca GmbH - Wedel (Germania)

Il produttore responsabile del confezionamento e controllo è per
Naropina Polybag 2 mg/ml:

AstraZeneca PTY Ltd - Australia

Il produttore responsabile del controllo e rilascio del lotto:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svezia.

Rilascio del lotto:

AstraZeneca UK Limited - Macclesfield (Regno Unito)

AstraZeneca Reims - Reims (Francia)

AstraZeneca GmbH - Wedel (Germania)

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

Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Spagna, Regno Unito: Naropin.

Francia, Portogallo: Naropeine.

Italia: Naropina.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

© AstraZeneca 2008.

Naropina è un marchio del gruppo di società AstraZeneca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari.

Le informazioni sono limitate esclusivamente a quanto richiesto per la somministrazione, per la corretta preparazione e manipolazione del prodotto e le informazioni presenti non sono adatte per decidere la somministrazione del prodotto.

Prego consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

1. Prodotto

Naropina 2-7,5-10 mg/ml soluzione iniettabile.

Naropina 2 mg/ml soluzione per infusione.

2. Preparazione

Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto ropivacaina è scarsamente solubile a pH superiore a 6,0.

Il medicinale contiene al massimo 3,7 mg di sodio per ml, ciò va tenuto in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

La soluzione per infusione di Naropina 2 mg/ml contenuta nelle sacche di polipropilene (Polybag) è compatibile dal punto di vista chimico e fisico con i seguenti farmaci. Non sono state studiate compatibilità con altre soluzioni diverse da quelle sottoriportate:

Concentrazione di Naropina: 1-2 mg/ml	
Farmaco	Concentrazioni*
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 Naropina/sufentanil citrato, Naropina/morfina solfato e Naropina/clonidina cloridrato non sono state valutate in studi clinici.

3. Istruzioni per l'uso la manipolazione e lo smaltimento

Naropina deve essere utilizzata solo da medici esperti in anestesia regionale o sotto la loro supervisione.

Naropina è priva di conservanti ed è 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 fiala.

Validità dopo la prima apertura

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

Le miscele sono stabili dal punto di vista chimico e fisico per 30 giorni, se conservate a temperatura compresa tra 20 e 30°C.

Posologia - Adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età

La tabella seguente è una guida ai dosaggi consigliati nei più comuni tipi di blocco. La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un blocco efficace. La dose da somministrare deve essere scelta basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente.

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dose mg	Inizio attività a minuti	Dura ta ore
ANESTESIA CHIRURGICA					
Somministrazione epidurale lombare					
Chirurgia	7,5 10,0	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Taglio 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'iniezi one)	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 periferico (es.: blocco dei nervi minori ed infiltrazione)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO					
Somministrazione epidurale lombare					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Iniezioni intermittenti (top-up) (es.: analgesia del travaglio e del parto)	2,0	10-15 (intervallo minimo 30 min.)	20-30		
Infusione continua es.: - analgesia del travaglio e del parto - controllo del dolore post-operatorio	2,0 2,0	6-10 ml/h 6-14 ml/h	12-20 mg/h 12-28 mg/h	n/a n/a	n/a n/a
Somministrazione epidurale toracica					
Infusione continua (controllo del dolore post-operatorio)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Blocco periferico (es.: blocco dei nervi minori e infiltrazione)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Blocco dei nervi periferici (blocco femorale o interscalenico) Infusione continua o iniezioni intermittenti (es.: trattamento del dolore post-operatorio)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

Le dosi riportate in tabella sono quelle ritenute necessarie per produrre un adeguato blocco e devono essere considerate come guida per l'uso negli adulti. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nella colonna "dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Testi di riferimento dovrebbero essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

*In riferimento al blocco dei nervi maggiori, può essere consigliata una dose solo per il blocco del plesso brachiale.

Per gli altri tipi di blocco dei nervi maggiori, possono essere richieste dosi più basse. Tuttavia, al momento, non esiste esperienza di specifiche dosi raccomandate per altri tipi di blocco.

1) Si devono somministrare dosi crescenti partendo da una dose di circa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) nell'arco di 3-5 minuti. Se necessario si possono utilizzare ulteriori due dosi fino ad un totale di 50 mg.

2) n/a = non applicabile.

3) La dose per il blocco dei nervi maggiori deve essere adattata in accordo al sito di somministrazione e allo stato del paziente. I blocchi dei plessi interscalenico e sopraclavicolare brachiale possono essere associati ad una maggiore frequenza di reazioni avverse serie, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato (vedi paragrafo Avvertenze speciali).

In generale, l'anestesia chirurgica (per es.: per somministrazione epidurale) richiede l'uso di concentrazioni e dosaggi più elevati. Si raccomanda l'utilizzo di Naropina 10 mg/ml per anestesi epidurali in interventi chirurgici ove sia richiesto un blocco motorio completo. Sono consigliati concentrazioni e dosaggi più bassi per l'analgesia (per es.: per somministrazione epidurale per il trattamento del dolore acuto).

Metodo 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 raccomanda di effettuare una dose test di 3-5 ml di lidocaina con adrenalina (epinefrina). Un'iniezione intravascolare accidentale può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre iniezione accidentale intratecale può essere riconosciuta da segni di blocco spinale.

L'aspirazione deve essere effettuata prima e durante la somministrazione del farmaco, che deve essere iniettato lentamente o a dosi frazionate, 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.

Quando si effettuano blocchi prolungati, sia mediante infusione epidurale continua, sia per somministrazione in boli ripetuti, 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 somministrate nell'arco di 24 ore per anestesia chirurgica e analgesia 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.

Per il trattamento del dolore post-operatorio si raccomanda la seguente tecnica: a meno che non sia già stato indotto prima dell'intervento, si effettua un blocco epidurale con Naropina 7,5 mg/ml somministrata mediante catetere epidurale. L'analgesia viene quindi mantenuta con infusione di Naropina 2 mg/ml: nella maggior parte dei casi di dolore post-operatorio, da moderato a grave, l'infusione di 6-14 ml (12-28 mg/h) mantiene un'analgesia adeguata, soltanto con un blocco motorio lieve e non progressivo. La durata massima del blocco epidurale è di 3 giorni. In ogni caso, dovrebbe essere effettuato un attento monitoraggio dell'effetto analgesico al fine di rimuovere il catetere non appena l'intensità del dolore lo consenta. Con questa tecnica si è osservata una significativa riduzione della necessità di utilizzare oppioidi.

Quando si effettuano blocchi prolungati dei nervi periferici, sia attraverso infusione continua che attraverso iniezioni ripetute, devono essere valutati i rischi di raggiungere una concentrazione plasmatica tossica o di causare danni neuronali a livello locale.

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

Popolazione pediatrica

Posologia - Blocco epidurale: Pazienti pediatrici da 0 (neonati a termine) a 12 anni di età

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO (peri e post-operatorio)			
Blocco epidurale caudale singolo Blocchi al di sotto del livello T12, in bambini con peso corporeo fino a 25 kg	2,0	1	2
Infusione epidurale continua in bambini con peso corporeo fino a 25 kg	2,0	0,5-1	1-2
<u>Da 0 a 6 mesi</u> Dose in bolo ^{a)} Infusione fino a 72 ore	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<u>Da 6 a 12 mesi</u> Dose in bolo ^{a)} Infusione fino a 72 ore	2,0 2,0	0,5-1 0,2 ml/kg/h	1-2 0,4 mg/kg/h
<u>Da 1 a 12 anni</u> Dose in bolo ^{b)} Infusione fino a 72 ore	2,0 2,0	1 0,2 ml/kg/h	2 0,4 mg/kg/h

La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono essere necessarie variazioni individuali. In pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso ideale. Il volume per singolo blocco caudale epidurale ed il volume per le dosi in bolo epidurale non deve superare 25 ml per ogni paziente. 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.

a) Nell'intervallo di dosi riportato, le dosi minori sono raccomandate per i blocchi epidurali toracici, mentre le dosi superiori sono raccomandate per i blocchi epidurali lombari o caudali.

b) Raccomandato per i blocchi epidurali lombari. E' buona pratica ridurre la dose del bolo per l'analgesia toracica epidurale.

Tabella 3 Blocchi dei nervi periferici: Infanti e bambini da 1 fino a 12 anni

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO (peri- e post operatorio)			
Singola iniezione per blocco dei nervi periferici	2.0	0.5-0.75	1.0-1.5
ad es. blocco del nervo ileoinguinale, blocco del plesso brachiale, blocco del compartimento della fascia iliaca			
Blocchi multipli	2.0	0.5-1.5	1.0 -3.0
Infusione continua per blocco dei nervi periferici in bambini da 1 a 12 anni	2.0	0.1-0.3 mL/kg/h	0.2-0.6 mg/kg/h
Infusione fino a 72 ore			

La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono essere necessarie variazioni individuali. In pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso 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.

Metodo di somministrazione - Pazienti pediatrici da 0 a 12 anni di età

Per evitare la somministrazione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. I parametri vitali del paziente devono essere tenuti sotto stretta osservazione durante l'iniezione. Se si manifestassero segni di tossicità, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

E' raccomandata una somministrazione graduale della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

L'uso di ropivacaina 7,5 mg/ml e 10 mg/ml può essere associato ad eventi tossici a livello sistemico e centrale nei bambini. Sono più appropriate concentrazioni basse (2 mg/ml e 5 mg/ml) per la somministrazione in queste popolazioni.

Le dosi per il blocco periferico negli infanti e nei bambini forniscono linee guida per l'uso in bambini senza malattie gravi. Dosi più conservative ed un attento monitoraggio sono raccomandate per bambini con malattie gravi.

Singole iniezioni per blocco dei nervi periferici (ad es. blocco del nervo ileoinguinale, blocco del plesso brachiale, blocco del compartimento della fascia iliaca) non devono eccedere i 2,5 - 3,0 mg/kg.

L'uso di ropivacaina nei bambini prematuri non è documentato.

4. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
24 Dublino
Irlanda

Data di approvazione di questo foglio:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Naropina 5 mg/ml soluzione iniettabile

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente tutto questo foglio prima che le venga somministrata Naropina.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naropina e a cosa serve
2. Prima della somministrazione di Naropina
3. Come le viene somministrata Naropina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naropina
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Naropina e a cosa serve

Il nome del medicinale è "Naropina soluzione iniettabile".

- Contiene un medicinale denominato ropivacaina cloridrato.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

Naropina 5 mg/ml è usata:

- Negli adulti per rendere insensibile (anestetizzare) la zona del corpo in cui deve essere eseguito un intervento chirurgico. Naropina viene iniettata nella parte inferiore della colonna vertebrale. Il dolore viene eliminato rapidamente dalla vita in giù, per un periodo limitato (usualmente da 1 a 2 ore). Questo è noto come "blocco spinale (o spinale)".
- Nei bambini da 1 a 12 anni per rendere insensibili (anestetizzare) zone del corpo. E' utilizzata per bloccare l'insorgenza del dolore o per alleviare il dolore.

2. Prima di ricevere Naropina

Non le deve essere somministrata Naropina:

- se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di Naropina (vedere paragrafo 6: Altre informazioni).
- Se è allergico a qualsiasi altro anestetico locale della stessa classe (ad es. lidocaina o bupivacaina).
- Se le è stato detto che ha una riduzione del volume del sangue (ipovolemia).
- In un vaso sanguigno per anestetizzare una zona specifica del corpo o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico prima di ricevere Naropina.

Faccia particolare attenzione con Naropina:

- Informi il suo medico se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni, perché potrebbe essere necessario, per il medico, aggiustare la dose di Naropina.
- Informi il suo medico se le è stato detto che lei o un suo familiare ha una rara malattia del sangue denominata "porfiria", in questo caso il medico potrebbe somministrarle un anestetico diverso.
- Informare il suo medico, prima del trattamento, di tutte le malattie o disturbi medici pregressi.
- Nei bambini, poiché le iniezioni di Naropina nella parte più bassa della colonna vertebrale non sono state valutate nei bambini.
- Nei bambini di età minore di 1 anno, poiché le iniezioni di Naropina per rendere insensibili zone del corpo non sono state valutate nei bambini più piccoli.

Assunzione di Naropina con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. Naropina può influenzare il meccanismo di azione di altri farmaci e alcune medicine possono avere un effetto su Naropina.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri anestetici locali.
- Forti antidolorifici, quali morfina o codeina.
- Farmaci usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia), come la lidocaina e la mexiletina.

Il medico deve essere informato dell'assunzione di questi medicinali per poter stabilire la dose corretta di Naropina.

Informi il medico anche se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali per la depressione (come la fluvoxamina).
- Antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

L'organismo impiega più tempo ad eliminare Naropina se si assumono questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Naropina deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Prima di ricevere Naropina, informi il medico se è in stato di gravidanza, se desidera iniziare una gravidanza o se sta allattando al seno. Non è noto se la ropivacaina cloridrato influenzi la gravidanza o passi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Naropina può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione. Dopo aver ricevuto Naropina, non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Naropina:

Naropina contiene fino a 3,5 milligrammi (mg) di sodio in ogni millilitro (ml) di soluzione. Se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato, dovrà tenerne conto.

3. Come le viene somministrata Naropina

Naropina le sarà somministrata da un medico. La dose somministrata dal medico dipenderà dal tipo di sollievo dal dolore necessario. Dipenderà inoltre dalla corporatura, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Naropina le sarà somministrata sotto forma di

- iniezione nella parte più bassa della colonna vertebrale.
- iniezione nella zona vicino alla parte del corpo che deve essere anestetizzata.

Quando Naropina viene iniettata nell'organismo, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi del dolore al cervello. Non sentirà la sensazione di dolore, di caldo o freddo, ma potrà avere altre sensazioni come la pressione o il tatto.

Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

Se riceve più Naropina di quanto deve

Effetti indesiderati gravi derivati dalla somministrazione di una dose eccessiva di Naropina necessitano di un trattamento speciale e il medico curante è in grado di gestire queste situazioni. I primi segni di una dose eccessiva di Naropina sono di solito i seguenti:

- Sensazione di capogiro o di confusione mentale.
- Intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca.
- Intorpidimento della lingua.
- Problemi di udito.
- Problemi alla vista (visione).

Per ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati, il medico interromperà la somministrazione di Naropina non appena dovessero comparire questi segni. Ciò significa che, se si verificasse uno dei casi sopra riportati, o se pensasse di aver ricevuto troppa Naropina, **deve informare immediatamente il medico.**

Gli effetti indesiderati più gravi derivanti da una dose eccessiva di Naropina comprendono problemi di linguaggio, spasmi muscolari, tremori, tremito, attacchi epilettici (crisi) e perdita di coscienza.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Importanti effetti indesiderati cui prestare attenzione:

Le reazioni allergiche (come l'anafilassi) improvvise e pericolose per la vita

sono rare, riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000. Possibili sintomi comprendono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione con rigonfiamento (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo; affanno, sibilo respiratorio o respirazione difficoltosa. Se pensa che Naropina stia causando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)

- Pressione bassa (ipotensione). Può provocare capogiro o confusione mentale.
- Avere la sensazione di star male (nausea).

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

- Parestesia.
- Capogiri.
- Cefalea.
- Battito cardiaco rallentato o accelerato (bradicardia, tachicardia).
- Pressione alta (ipertensione).
- Sensazione di malessere (vomito).
- Difficoltà a urinare.
- Temperatura elevata (febbre) o comparsa di tremori (brividi).
- Dolore dorsale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Ansia.
- Ridotta sensibilità della pelle.
- Svenimento.
- Respirazione difficoltosa.
- Bassa temperatura corporea (ipotermia).
- Alcuni sintomi possono presentarsi se l'iniezione è stata praticata per errore in un vaso sanguigno o se è stata somministrata una dose eccessiva di Naropina (vedere anche sopra "Se riceve più Naropina di quanto deve"). Questi comprendono attacchi epilettici (crisi), capogiro o confusione mentale, intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, problemi di udito, problemi di vista (visione), problemi di linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

- Insensibilità, a causa dell'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Di solito non dura a lungo.
- Movimenti muscolari involontari (discinesia).

Gli effetti indesiderati associati all'iniezione di Naropina nella parte più bassa della colonna vertebrale possono avere frequenza più alta rispetto ad altre procedure di anestesia locale indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato.

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali, che potrebbero essere causati anche da Naropina, sono:

- Danno ai nervi. Raramente (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000), ciò può causare problemi permanenti.
- Se viene somministrata una dose eccessiva di Naropina nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono uguali a quelli negli adulti ad eccezione della pressione bassa che si verifica meno spesso nei bambini (riguarda 1 su 10 bambini su 100) e della sensazione di malessere che si verifica più spesso nei bambini (riguarda più di 1 su 10 bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naropina

- Tenere Naropina fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Naropina dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.
- Di norma Naropina sarà conservata dal medico o dall'ospedale, che sono responsabili anche della qualità del prodotto se non viene usato immediatamente dopo l'apertura. Il prodotto medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se limpida, sostanzialmente libera da particelle e se il contenitore è intatto.
- Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di Naropina eventualmente inutilizzata.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Naropina

Il principio attivo è ropivacaina cloridrato. Naropina 5 mg/ml contiene 5 mg di ropivacaina cloridrato per ml di soluzione.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Naropina e contenuto della confezione

Naropina è una soluzione iniettabile trasparente e incolore.

Naropina soluzione iniettabile 5 mg/ml è disponibile in:

- fiale in polipropilene da 10 ml (Polyamp®) in confezioni da 5 o 10.

È possibile che non tutti i tipi di confezioni siano commercializzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
24 Dublino
Irlanda

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è:
AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Svezia.

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

Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Lussemburgo, Paesi Bassi:
Naropin.
Francia, Portogallo: Naropeine.
Italia: Naropina.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari.

Le informazioni sono limitate esclusivamente a quanto richiesto per la somministrazione, per la corretta preparazione e manipolazione del prodotto e le informazioni presenti non sono adatte per decidere la somministrazione del prodotto.

Prego consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

1. Prodotto

Naropina 5 mg/ml soluzione iniettabile.

2. Preparazione

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non può essere diluito o miscelato con altri prodotti medicinali. Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto ropivacaina è scarsamente solubile a pH superiore a 6,0.

Il medicinale contiene al massimo 3,5 mg di sodio per ml, ciò va tenuto in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. Istruzioni per l'uso la manipolazione e lo smaltimento

Naropina 5 mg/ml è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se è chiara, praticamente libera da particelle e se il contenitore non è danneggiato.

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

Somministrazione intratecale per anestesia chirurgica.

Posologia

La tabella seguente è una guida al dosaggio per il blocco intratecale negli adulti.

La dose da utilizzare dovrebbe essere la più bassa richiesta per ottenere un blocco efficace.

La dose da somministrare deve essere scelta basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente.

Tabella 1: Dosaggio per blocco intratecale negli adulti

	Conc. mg/ml	Volum e ml	Dose mg	Inizio attività à minuti	Durat a ore
ANESTESIA CHIRURGICA					
Somministrazione intratecale					
Chirurgia	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

Le dosi riportate in tabella sono quelle ritenute necessarie per produrre un adeguato blocco e devono essere considerate come guida per l'uso negli adulti. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nella colonna "Dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Testi di riferimento dovrebbero essere consultati, sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

Metodo di somministrazione

Per evitare l'iniezione intravascolare accidentale si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione.

L'aspirazione deve essere eseguita prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente, 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 l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.

L'iniezione intratecale deve essere effettuata dopo che lo spazio subaracnoideo è stato identificato e il fluido cerebrospinale (FCS) fuoriesce limpido dall'ago spinale o viene rilevato attraverso aspirazione.

Popolazione pediatrica

La somministrazione intratecale non è stata sperimentata né nei lattanti e infanti, né nei bambini.

La sicurezza e l'efficacia di ropivacaina 5 mg/ml per blocco dei nervi periferici non sono state stabilite per infanti di età inferiore ad 1 anno.

Naropina 5 mg/ml non è approvata per l'uso in bambini di età inferiore ad 1 anno. Particolare attenzione va posta ai neonati a causa dell'immaturità delle vie metaboliche.

Le ampie variazioni di concentrazioni plasmatiche di ropivacaina osservate negli studi clinici condotti nei neonati, suggeriscono che ci possa essere un aumentato rischio di tossicità sistemica in questa fascia di età.

Singola iniezione per blocco singolo dei nervi periferici

Popolazione pediatrica

Tabella 2: Popolazione pediatrica da 1 anno fino a 12 anni inclusi

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
Singola iniezione per blocco singolo dei nervi periferici (ad es. blocco del nervo ileoinguinale, blocco del plesso brachiale) in bambini da 1 a 12 anni	5,0	0,5 - 0,6	2,5 - 3,0

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

Possono essere necessarie variazioni individuali.

In pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso 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.

Le dosi per il blocco periferico negli infanti e nei bambini forniscono linee guida per l'uso in bambini senza malattie gravi. Dosi più conservative ed un attento monitoraggio sono raccomandate per bambini con malattie gravi.

Naropina 5 mg/ml non è approvata per l'uso in bambini di età inferiore ad 1 anno; l'uso di ropivacaina nei bambini prematuri non è stato documentato.

Modo di somministrazione

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. I parametri vitali del paziente devono essere tenuti sotto stretta osservazione durante l'iniezione.

Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

E' raccomandata una somministrazione graduale della dose calcolata di anestetico locale.

Con le tecniche eco-guidate, spesso possono essere necessari dosaggi inferiori (vedere paragrafo 5.2).

Elevate concentrazioni plasmatiche totali sono state osservate quando la ropivacaina 5 mg/ml è stata usata a dosi di 3,5 mg/kg (0,7 mg/ml) senza l'insorgenza di eventi tossici sistemici.

Per i blocchi si raccomanda di usare concentrazioni inferiori di ropivacaina quando sono necessari alti volumi superiori a 3 mg/kg dose (0.6 ml/kg) (ad es. blocco del compartimento della fascia iliaca).

4. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
24 Dublino
Irlanda

Data di approvazione di questo foglio:

Agenzia Italiana del Farmaco