

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ropivacaina BioQ Readyfusor 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione

Ropivacaina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico <o all'infermiere>.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso..
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Ropivacaina BioQ e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ropivacaina BioQ
3. Come prendere Ropivacaina BioQ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina BioQ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ropivacaina BioQ e a cosa serve**

Il nome del medicinale è Ropivacaina BioQ Readyfusor 2 mg/ml di soluzione per infusione in sistema di somministrazione. Contiene un principio attivo denominato ropivacaina cloridrato. Appartiene a una classe di medicinali denominati anestetici locali.

Ropivacaina BioQ è usato negli adulti per il controllo del dolore acuto. Rende insensibili (anestetizza) parti del corpo, ad esempio dopo un intervento chirurgico.

#### **2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ropivacaina BioQ**

##### **Non deve ricevere Ropivacaina BioQ:**

- Se è allergico alla ropivacaina cloridrato o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6).
- Se è allergico a qualsiasi altro anestetico locale della stessa classe (ad es. lidocaina o bupivacaina).
- In un vaso sanguigno, nel liquido spinale o in un'articolazione per anestetizzare una zona specifica del corpo o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

Se non è sicuro che le avvertenze sopra riportate la riguardino, parli con il medico prima di ricevere Ropivacaina BioQ.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico <o l'infermiere> prima di usare Ropivacaina BioQ, in particolare:

- Se ha problemi cardiaci, epatici o renali.
- 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 decidere di somministrarle un altro anestetico.
- Se soffre di eventuali malattie o disturbi medici.

##### **Altri medicinali e Ropivacaina BioQ**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché Ropivacaina BioQ può in qualche modo interferire con alcuni farmaci e alcuni farmaci possono avere un effetto su Ropivacaina BioQ.

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), quali lidocaina e mexiletina.

Il medico deve essere informato se usa questi medicinali al fine di stabilire se può esserle somministrato Ropivacaina BioQ.

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

- Medicinali per il trattamento della depressione (come la fluvoxamina).
- Antibiotici per il trattamento di infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

L'organismo, infatti, impiega più tempo a eliminare Ropivacaina BioQ se prende questi medicinali.

Se prende uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina BioQ deve essere evitato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando seno con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se la ropivacaina cloridrato influenzi la gravidanza o passi nel latte materno.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Ropivacaina BioQ in gravidanza.

L'allattamento deve essere temporaneamente sospeso durante la terapia con Ropivacaina BioQ. In questo periodo il latte deve essere aspirato con la pompa e scartato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ropivacaina BioQ può causare sonnolenza e rallentare la sua capacità di reazione. Dopo aver ricevuto Ropivacaina BioQ, non deve guidare veicoli né usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

### **Ropivacaina BioQ contiene sodio**

Ropivacaina BioQ contiene fino a 3,7 milligrammi (mg) di sodio per millilitro (ml) di soluzione. Ciò è da tenere in considerazione se sta seguendo una dieta povera di sodio.

## **3. Come prendere Ropivacaina BioQ**

Ropivacaina BioQ le sarà somministrato da un medico.

Ropivacaina BioQ è somministrato per infusione allo scopo di ridurre il dolore dopo un intervento chirurgico. Durante l'intervento, il medico inserirà nella ferita un tubo che può essere collegato alla pompa per infusione Ropivacaina BioQ Readyfusor (di seguito detta anche "erogatore").

La pompa è un dispositivo erogatore che contiene la soluzione per infusione e al quale è collegata permanentemente un tubo che può essere a sua volta collegato al tubo inserito nella ferita.

Il medico <o l'infermiere> attiverà l'erogatore e la collegherà al tubo inserito nella ferita. Lei non dovrà manomettere l'erogatore.

Una volta attivata, la pompa somministrerà continuamente una dose prestabilita del principio attivo sufficiente ad alleviare il dolore.

### Avvertenze

- Fare attenzione a non attorcigliare il tubo.
- Non avvolgere garze strette intorno al tubo.

- Non usare l'erogatore se appare danneggiato o incrinato in un punto qualsiasi oppure se la porta presente sul tubo appare in qualche modo rotta, incrinata o danneggiata.
- Non ricollegare l'erogatore durante l'erogazione del farmaco è stato staccato accidentalmente dal tubo, giacché ciò può causare un'infezione. Contattare il medico <o l'infermiere> per informarlo dello scollegamento dell'erogatore.
- Non fare né il bagno né la doccia con l'erogatore oppure quando il tubo è ancora in sito sotto cute, giacché ciò può causare un'infezione.
- Non manomettere il bendaggio delle ferite né il tubo sotto cute, giacché ciò può causare un'infezione.

#### **Se usa più Ropivacaina BioQ di quanto deve**

La pompa eroga continuamente una dose prestabilita del principio attivo. Per questo motivo, è improbabile che si sviluppino effetti collaterali causati da una dose eccessiva di Ropivacaina BioQ.

Se la dose dovesse essere troppo elevata, lei dovrà essere sottoposto a un apposito trattamento. Il suo medico curante ha l'esperienza per gestire queste situazioni. I primi segni di una dose eccessiva di Ropivacaina BioQ sono di solito i seguenti:

- Capogiri o sensazione di testa vuota.
- Intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca.
- Intorpidimento della lingua.
- Disturbi uditivi.
- Disturbi visivi.

Per ridurre il rischio di gravi effetti collaterali, il medico interromperà la somministrazione di Ropivacaina BioQ non appena dovessero comparire questi segni. Comunque, se ciò si verifica oppure se ritiene che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina BioQ, informi immediatamente il medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico <o all'infermiere>.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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, si verificano in 1-10 pazienti su 10.000. Possibili sintomi comprendono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione con comparsa di ponfi (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo; affanno, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione. **Se pensa che Ropivacaina BioQ stia causando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.**

##### **Altri possibili effetti indesiderati**

**Molto comuni** (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Pressione bassa (ipotensione). Può provocare capogiri o sensazione di testa vuota.
- Sensazione di malessere (nausea).

**Comuni** (possono verificarsi in 1-10 pazienti)

- Formicolio.
- Capogiri.
- Mal di testa.
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia) o accelerato (tachicardia).
- Pressione alta (ipertensione).
- Vomito.
- Difficoltà a urinare.
- Rialzo della temperatura (febbre) o comparsa di tremori (brividi).
- Mal di schiena.

**Non comuni** (possono verificarsi in 1-100 pazienti)

- Ansia.
- Ridotta sensibilità della pelle.
- Svenimento.
- Difficoltà di respirazione.
- Calo della temperatura corporea (ipotermia).
- Alcuni sintomi possono comparire se le è stata somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina BioQ (vedere anche sopra il paragrafo “Se usa più Ropivacaina BioQ di quanto deve”). Questi comprendono convulsioni (attacchi epilettici), capogiri o sensazione di testa vuota, intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, disturbi uditivi, disturbi visivi, difficoltà a parlare, irrigidimento muscolare e tremore.

**Rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

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

**Non noti** (non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili)

- Movimenti muscolari involontari (discinesia).

**Possibili effetti collaterali osservati con altri anestetici locali che potrebbero comunque essere causati da Ropivacaina BioQ**

**Rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Danno nervoso. Ciò può causare problemi permanenti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Ropivacaina BioQ**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Ropivacaina BioQ dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede speciali precauzioni per la conservazione.

Di norma Ropivacaina BioQ sarà conservato dal medico o dall’ospedale, che sono responsabili anche della qualità del prodotto. Prima dell’uso controllare visivamente il medicinale. La soluzione può essere utilizzata soltanto se appare chiara e praticamente priva di particelle; inoltre, il contenitore non deve presentare danni.

Sono anche responsabili del corretto smaltimento dell’eventuale residuo inutilizzato di Ropivacaina BioQ.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Che cosa contiene Ropivacaina BioQ**

- Il principio attivo è ropivacaina cloridrato. Un ml contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, soluzione di idrossido di sodio o acido cloridrico per la correzione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina BioQ e contenuto della confezione**

Ropivacaina BioQ è una soluzione per infusione chiara e incolore.

La pompa per infusione Ropivacaina ReadyfusOR è un cilindro arancione con cappuccio di protezione nero a ciascuna estremità. È stata progettata per contenere un flacone a soffietto in polietilene ad alta densità (HDPE) trasparente con 250 ml di soluzione per infusione a base di ropivacaina cloridrato monoidrato. All'erogatore è collegato permanentemente un catetere con attacco luer lock privo di lattice.

Ogni confezione contiene una pompa per infusione Ropivacaina ReadyfusOR e una custodia. Sono disponibili anche set composti da catetere fenestrato sterile privo di lattice da inserire nella ferita (lunghezza 6,5 o 15 cm).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**BIOQ PHARMA BV**

Prins Bernhardplein 200, 1097 – Amsterdam, PAESI BASSI

### **Produttore**

Geryon Pharma  
18 Owen Drive  
Liverpool L24 1YL  
Regno Unito

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

Austria	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Belgio	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Solution pour perfusion en système d'administration
Croazia	Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml Otopina za infuziju u sustavu za primjenu
Danimarca	Ropivacaine "Readyfusor" 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Finlandia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Infusioneste, liuos, antovälineistö
Francia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Solution pour perfusion en système d'administration
Grecia	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση σε σύστημα χορήγησης
Italia	Ropivacaina BioQ Readyfusor 2 mg/ml Soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Lussemburgo	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Solution pour perfusion en système d'administration
Norvegia	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Polonia	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml Roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portogallo	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Solução para perfusão em sistema de administração
Regno Unito	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Repubblica Ceca	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml Infuzní roztok v aplikačním systému
Slovacchia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Infúzny roztok v aplikačnom systéme
Spagna	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Solución para perfusión en sistema de administración
Svezia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Infusionsvätska, lösning i administreringssats

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}.**

**Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari:**

Ropivacaina BioQ non contiene conservanti ed è monouso.

Prima dell'uso controllare visivamente la soluzione, La soluzione può essere utilizzata soltanto se appare chiara e praticamente priva di particelle; inoltre, il contenitore non deve presentare danni.

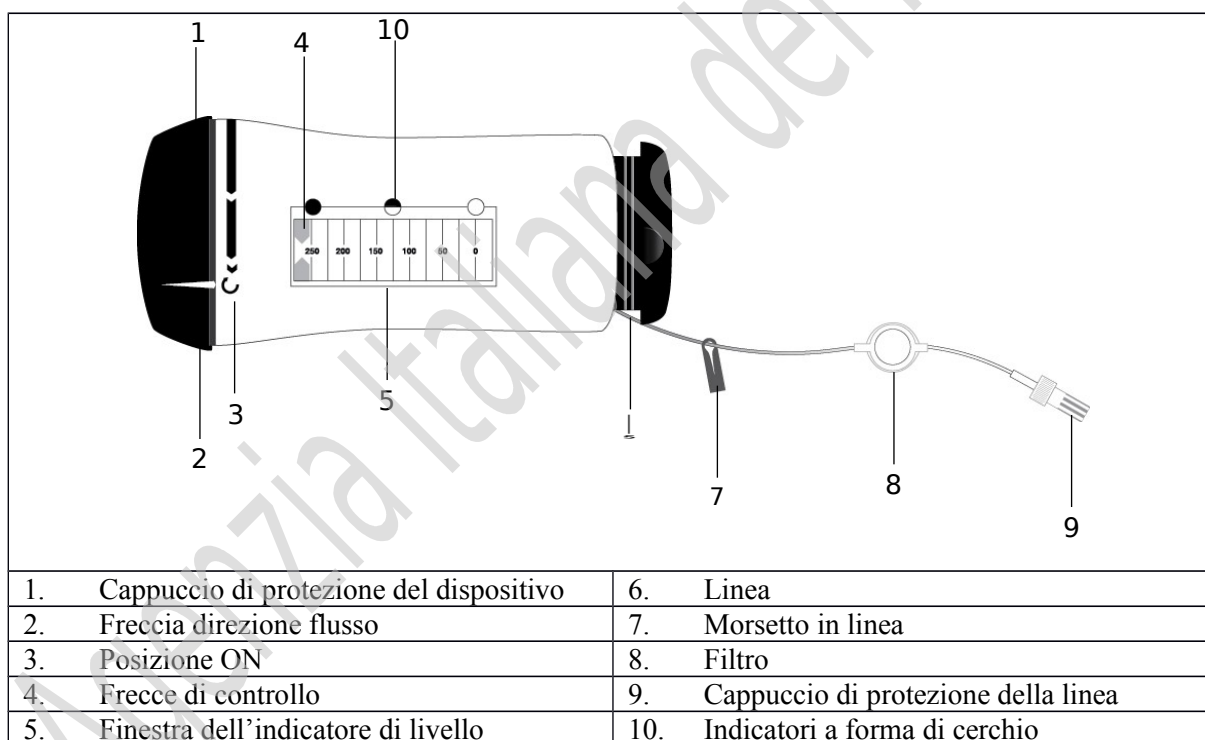
La pompa per infusione Ropivacaina ReadyfusOR

La pompa per infusione Ropivacaina ReadyfusOR è un erogatore non elettrico progettato per l'erogazione del medicinale in prossimità del sito di cura e assistenza del paziente (point of care, POCT).

L'erogatore contiene un flacone a soffiutto con 250 ml di soluzione per infusione a base di ropivacaina cloridrato monoidrato. All'erogatore è collegato permanentemente un catetere con attacco luer lock. Il catetere con l'attacco luer lock e il catetere fenestrato sterile (se incluso nel set) sono privi di lattice.

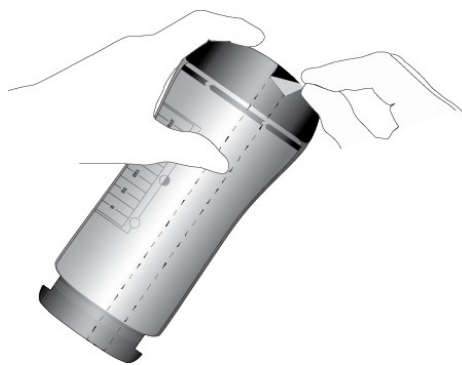
Durante l'intervento, inserire nella ferita un catetere fenestrato. Il catetere incluso in alcuni set (vedere paragrafo 6) distribuisce uniformemente Ropivacaina BioQ lungo la lunghezza della ferita in un raggio di 360°.

L'erogatore contiene un indicatore di livello che consente di stabilire la quantità di fluido residua durante l'erogazione.



Istruzioni per l'uso

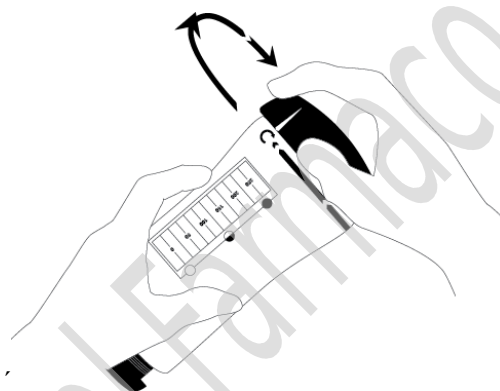
1. Togliere il sigillo antimanomissione dall'erogatore. Non usare l'erogatore se il sigillo è stato rimosso o compromesso.



2. Avviare l'erogazione del fluido ruotando in senso orario il cappuccio di protezione del dispositivo (1) fino a che la freccia direzione flusso (2) è allineata con la posizione ON (3).  
L'erogazione del fluido ha avuto inizio quando la freccia di controllo verde (4) viene visualizzata nella finestra dell'indicatore di livello (5).

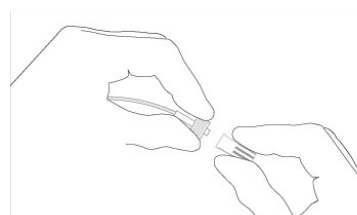
L'erogazione del fluido ha avuto inizio quando la freccia di controllo verde (4) viene visualizzata nella finestra dell'indicatore di livello (5).

Nota: Può verificarsi un lieve sobbalzo dovuto al meccanismo di attivazione.



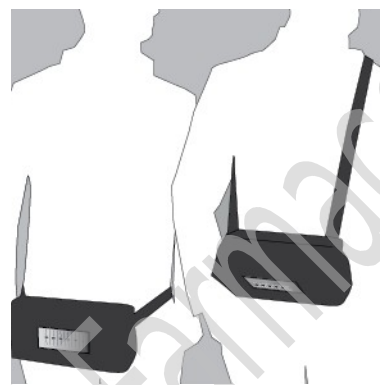
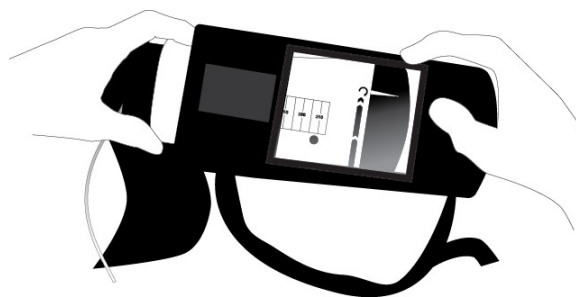
3. Rimuovere il cappuccio di protezione della linea (9) e verificare che il dispositivo abbia iniziato l'erogazione del farmaco osservando se il flusso scorre lungo la linea.

Il flusso del fluido si può vedere a monte del filtro (8) nel giro di alcuni secondi. Ci vogliono diversi minuti prima di visualizzare il fluido alla fine della linea.

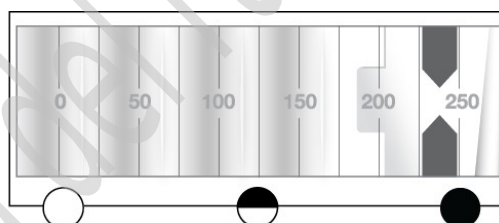


4. Collegare la linea (6) dell'erogatore alla porta del paziente.

5. Inserire l'erogatore nella custodia in dotazione. La custodia può essere fissata alla spalla del paziente a mo' di tracolla, oppure alla vita a mo' di cintura.



6. L'erogazione del fluido si può osservare attraverso la finestra dell'indicatore di livello (5) dell'erogatore. La pompa eroga approssimativamente 5 ml di fluido ogni ora.

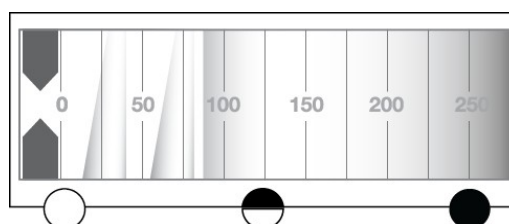


Le frecce di controllo verdi (4) visualizzate nella finestra dell'indicatore di livello indicano il volume residuo (in ml) presente nell'erogatore .

Il fluido può essere controllato anche mediante gli indicatori a forma di cerchio (10): il cerchio pieno indica che l'erogatore è pieno, il cerchio vuoto indica che l'erogatore è vuoto.

Controllare periodicamente l'indicatore di livello per verificare se la velocità di flusso è eccessiva. Vedere il paragrafo 3 per informazioni sui sintomi di sovradosaggio.

7. L'erogazione del farmaco termina quando l'unità è vuota, come indicato dalla posizione delle frecce di controllo verdi (4) nella finestra dell'indicatore di livello.



8. Terminata l'erogazione del farmaco, rimuovere l'erogatore dal paziente.
9. Dopo l'uso, scartare l'erogatore vuoto, inclusa qualunque soluzione inutilizzata.



### Avvertenze

- L'erogatore è progettato per essere utilizzata una volta sola. Non riutilizzare né ricollegare l'erogatore .
- Non autoclavare l'erogatore. La via dove scorre il fluido nel sistema di erogazione è stata sterilizzata.
- Fare attenzione a non attorcigliare il tubo perché altrimenti non è possibile garantire il mantenimento del blocco periferico del nervo e la sua reistituzione potrebbe richiedere la somministrazione ripetuta di 7,5 mg/ml di ropivacaina.
- Non avvolgere garze strette intorno al tubo.
- Non usare l'erogatore se appare danneggiato o incrinato in un punto qualsiasi oppure se la porta presente linea sul tubo appare in qualche modo rotta, incrinata o danneggiata.
- Non ricollegare l'erogatore se durante l'erogazione del farmaco è stata staccata accidentalmente dal tubo, giacché ciò può causare un' infezione.
- Il paziente non deve fare né il bagno né la doccia quando gli è stata applicato l'erogatore oppure quando il tubo è ancora in sito sotto cute, giacché ciò può causare un' infezione.
- Il paziente non deve manomettere il bendaggio delle ferite né il tubo sotto cute, giacché ciò può causare un' infezione.