

Bipacksedel: Information till användaren

Narop

2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning; 5 mg/ml, 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Narop är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Narop
3. Hur du får Narop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Narop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Narop är och vad det används för

Narop innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid, som är ett lokalt verkande bedövningsmedel (lokanestetikum).

Narop används hos vuxna för att bedöva vissa delar av kroppen och för att lindra smärta vid olika typer av operationer. Narop används även hos barn och ungdomar för vissa typer av smärtlindring och vid operationer.

Narop verkar i operationsområdet genom att hindra nerver att sända känselimpulser för smärta, värme eller kyla. Ändå kan man känna tryck och beröring. På så sätt bedövas och förbereds nerverna i operationsområdet. I många fall ger Narop också blockad av de motoriska nerverna, dvs. tillfällig muskelsvaghet och oförmåga att t.ex. röra benet (eller lyfta armen).

Ropivakainhydroklorid som finns i Narop kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Narop

Du får inte ges Narop

- om du är allergisk mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra liknande bedövningsmedel (lokanestetika av amidtyp).
- om du har låg blodvolym (hypovolemi). Detta mäts av hälso- och sjukvårdspersonalen.

- som injektion i ett blodkärl för att bedöva en viss del av kroppen.
- som injektion i livmoderhalsen för att lindra förlossningssmärta.

Varningar och försiktighet

Var särskilt noga med att undvika injektion av Narop direkt i ett blodkärl för att undvika direkt toxisk effekt. Injektion får inte ges i inflammerade områden.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Narop:

- om du har dåligt allmäntillstånd på grund av hög ålder eller andra faktorer
- om du har hjärtproblem (partiellt eller totalt AV-block)
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har akut porfyri (problem med produktion av röda blodkroppar).

Tala om för läkaren om du har någon av dessa sjukdomar, eftersom dosen av Narop kan behöva anpassas.

Att få en epidural injektion kan ibland leda till ett tillstånd som kallas Horners syndrom, särskilt hos gravida kvinnor. Detta kännetecknas av minskad storlek på pupillen, att det övre ögonlocket hänger ner och att svettkörtlarna inte kan producera svett. Symtomen förekommer vanligen på ena sidan av kroppen. Detta går vanligtvis över av sig självt när behandlingen avbryts. Kontakta läkaren om du upplever något av ovanstående symtom.

Barn

Läkare och sjukvårdspersonal kommer att iaktta särskild försiktighet vid behandling:

- av nyfödda barn, eftersom de är känsligare för Narop.
- av barn under 12 år, eftersom vissa typer av injektioner av Narop inte har fastställts hos yngre barn.

Andra läkemedel och Narop

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Försiktighet måste iakttas om du får

- andra lokalbedövningsmedel (t.ex. lidokain) eller läkemedel som liknar lokalbedövningsmedel av amidtyp, t.ex. vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. amiodaron)
- andra bedövningsmedel eller opioider (starkt smärtstillande läkemedel)
- vissa läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- vissa antibiotika (t.ex. enoxacin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel. Det är inte känt om Narop påverkar graviditeten eller utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Narop kan tillfälligt påverka din reaktionsförmåga och muskelkoordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Narop innehåller natrium

2 mg/ml:

Detta läkemedel innehåller 3,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare om ditt behov av 1 eller fler 200 ml infusionspåsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

5 mg/ml:

Detta läkemedel innehåller 3,15 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,158% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

7,5 mg/ml:

Detta läkemedel innehåller 2,99 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,1495% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

10 mg/ml:

Detta läkemedel innehåller 2,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,14% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Narop

Narop ges av läkare genom injektion. Läkaren bestämmer dosen baserat utifrån ditt behov och ditt fysiska tillstånd.

Hälso- och sjukvårdspersonal: detaljerad information om användning av detta preparat finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har fått för stor mängd av Narop

Allvarliga biverkningar som orsakas av överdosering är sällsynta, men kräver särskild vård. Behandlande läkare är utbildad i och förberedd på dessa situationer.

De första symtomen efter överdosering av Narop är vanligtvis berusningskänsla, hörsel- och synstörningar, domningar runt munnen och tungan, talsvårigheter, muskelryckningar, darrningar, lågt blodtryck, långsam eller oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsuppehåll och svåra kramper.

Om du får något av dessa symtom måste du omedelbart informera läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Plötsliga **livshotande allergiska reaktioner** (t.ex. anafylaxi, inklusive anafylaktisk chock, angioneurotiskt ödem och urtikaria) är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Möjliga symtom är bland annat:

- plötsligt utbrott av utslag, kliande eller upphöjda utslag (nässelfeber),
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan, svalg eller andra delar av kroppen,
- svårigheter att svälja,
- andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter; en känsla av att förlora medvetandet.

Om du tror att Narop gett dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkare eller sjukvårdspersonal.

Övriga biverkningar som rapporterats för Narop

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- stickningar, yrsel, huvudvärk
- långsam eller snabb hjärtrytm
- högt blodtryck

- kräkningar
- urineringsproblem
- feber, frossbrytningar, ryggsmärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- oro
- vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag gavs i ett blodkärl eller om du fått för mycket Narop. Symtomen är bland annat krampanfall, slaganfall, berusningskänsla, stickningar runt munnen, domningar i tungan, hörsel- och synstörningar, tinnitus, tal- och artikulationssvårigheter, muskelryckningar, darrningar, minskad känslighet i huden.
- svimning
- andningssvårigheter
- låg kroppstemperatur.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hjärtstillestånd, hjärtrytmrubbningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).
- Horners syndrom (se även avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan)

Biverkningar som huvudvärk, långsam hjärtrytm, kräkningar, svårigheter med urinering, minskad känslighet eller känsel i huden, svimning, andningssvårigheter och låg kroppstemperatur är mer vanligt förekommande när injektionen sker i nedre delen av

ryggraden (intratekal administrering). Utöver ovanstående biverkningar kan även stelhet förekomma hos upp till 1 av 10 användare vid denna typ av användning.

Ytterligare biverkningar hos barn

Barn får samma biverkningar som vuxna, förutom att lågt blodtryck förekommer mer sällan hos barn (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) och att kräkningar förekommer oftare (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

Informera läkaren så snart som möjligt om du inte mår bra under administrering av Narop.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Narop ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

För information om hållbarhet efter öppnande eller tillsats av andra läkemedel, se avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" i slutet av denna bipacksedel.

Läkare eller sjukhus förvarar vanligtvis Narop-produkter. Personalen är utbildad i att förvara, dosera och kassera Narop injektions- och infusionsvätska.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Narop injektions-/infusionsvätska, lösning är en steril, isoton, isobar, klar vattenlösning med ett pH-värde som är justerat med natriumhydroxid och/eller saltsyra till 4,0-6,0. Narop innehåller inga konserveringsmedel och är endast avsett för engångsbruk.

Narop injektionsvätska tillhandahålls i plastampuller av polypropen (Polyamp).

Narop 2 mg/ml finns i förpackningsstorlekarna: 5 x 10 ml och 5 x 20 ml.

Narop 5 mg/ml finns i förpackningsstorleken: 5 x 10 ml.

Narop 7,5 mg/ml finns i förpackningsstorleken: 5 x 20 ml.

Narop 10 mg/ml finns i förpackningsstorlekarna: 5 x 10 ml och 5 x 20 ml.

Narop 2 mg/ml infusionsvätska tillhandahålls i plastpåsar av polypropen (Polybag[®]) och finns i förpackningsstorlekarna: 5 x 100 ml och 5 x 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tillverkare

AstraZeneca AB

Södertälje,

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intratekal, perineural och epidural administrering genom injektion eller infusion.

Detta läkemedel ska inte ges som intravenös regional anestesi eller som obstetrisk paracervikal anestesi. Noggrann aspiration innan och under injektion/infusion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. Patientens vitala funktioner ska observeras noga under injektionen. Om toxiska symtom uppstår ska injektionen/infusionen omedelbart avbrytas. Ytterligare information om behandling av akut toxicitet finns i produktresumén.

Det rekommenderas att den beräknade dosen av lokalanestetika ges som avdelade doser, oavsett administreringsväg.

Den öppnade förpackningen får inte autoklaveras på nytt. Blisterförpackning ska väljas när steril yttre yta på ampull eller plastpåse önskas.

Dosering

Information finns i produktresumén.

Blandbarhet

Narop injektions- och infusionsvätska i infusionspåsar av plast (Polybag[®]) är kemiskt och fysikaliskt förenlig med följande läkemedel:

Koncentration av Narop: 1-2 mg/ml	
Tillsats	Koncentration
Fentanylcitrat	1,0-10,0 mikrogram/ml
Sufentanilcitrat	0,4-4,0 mikrogram/ml
Morfinsulfat	20,0-100,0 mikrogram/ml

Klonidinhydroklorid	5,0-50,0 mikrogram/ml
---------------------	-----------------------

Blandningarna är kemiskt och fysikaliskt stabila i 30 dagar vid temperaturer upp till 30 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör blandningarna användas omedelbart. Om blandningarna inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning.

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom ropivakain är svårlösligt vid pH över 6,0.

Hållbarhet och förvaring

Narop innehåller inga konserveringsmedel och är endast avsett för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras. Öppnad infusionspåse kan användas under 24 timmar.