



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

#### Handhabung

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

#### Haltbarkeit

##### Ampulle vor dem Öffnen

2 Jahre

##### Nach dem ersten Öffnen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, diese sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen. Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

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

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden. Wenn eine sterile Außenfläche erforderlich ist, sollte eine verblisterte Ampulle gewählt werden.

#### Dosierung

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

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

	Konzentration mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
<b>CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE</b>					
<b>Lumbale Epiduralanästhesie</b>					
Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Kaiserschnitt	7,5	15-20	113-150 <sup>1)</sup>	10-20	3-5
<b>Thorakale Epiduralanästhesie</b>					
Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5-15 (abhängig vom Injektionsort)	38-113	10-20	n/z <sup>2)</sup>
<b>Plexusblockade *</b>					
Plexus-brachialis-Blockaden	7,5	30-40	225-300 <sup>3)</sup>	10-25	6-10
<b>Leitungs- und Infiltrationsanästhesie</b> (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)					
	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
<b>AKUTE SCHMERZTHERAPIE</b>					
<b>Lumbale Epiduralanalgesie</b>					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittierende Injektionen (top-up) (z. B. Behandlung von Wehenschmerz)	2,0	10-15 (Minimum Intervall 30 Minuten)	20-30		
Kontinuierliche Infusion z. B. bei Wehenschmerz	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/z	n/z
Postoperative Schmerztherapie	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z	n/z
<b>Thorakale Epiduralanalgesie</b>					
Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerztherapie)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z	n/z
<b>Leitungs- und Infiltrationsanästhesie</b> (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)					
	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
<b>Periphere Nervenblockade</b> (N.-femoralis oder interskalenäre Blockade)					
Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z. B. postoperative Schmerztherapie)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/z	n/z

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

- \* Hinsichtlich der Plexusblockaden kann nur für die Plexus-brachialis-Blockaden eine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Für andere Plexusblockaden können geringere Dosen erforderlich sein. Es liegen bisher keine Erfahrungen für spezifische Dosisempfehlungen für andere Blockaden vor.
- 1) Zunehmende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis ca. 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) innerhalb von 3 bis 5 Minuten. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden.
  - 2) n/z = nicht zutreffend
  - 3) Die Dosis für eine Plexusblockade ist je nach Verabreichungsort und Patientenzustand anzupassen. Interskalenäre und supraclaviculare Plexusblockaden können - unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum - zu einer größeren Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

Im Allgemeinen erfordert die Anästhesie für Operationen (z.B. Epiduralanästhesie) die Verwendung der höheren Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie wird Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml empfohlen, da hier eine ausgeprägte motorische Blockade für die Operation erforderlich ist.

Zur Schmerztherapie (z. B. epidurale Anwendung zur Beherrschung akuter Schmerzzustände) werden die niedrigeren Konzentrationen und Dosen empfohlen.

#### Art der Anwendung

Perineurale und epidurale Injektion.

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine wiederholte Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Wenn eine hohe Dosis injiziert werden soll, wird die vorherige Verabreichung einer Testdosis von 3 bis 5 ml Lidocain 2 % (Lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) 1:200.000 empfohlen. Eine versehentliche intravasculäre Injektion lässt sich an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz und eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen.

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

Zur Epiduralanästhesie bei chirurgischen Eingriffen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacainhydrochlorid angewendet und gut vertragen.

Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt zur Plexus-brachialis-Blockade eine Einzeldosis von 300 mg, die gut vertragen wurde.

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

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen wird folgende Technik empfohlen:

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

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

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

Konzentrationen über 7,5 mg Ropivacainhydrochlorid/ml sind für die Indikation Kaiserschnitt nicht dokumentiert.

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

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

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

- <sup>a</sup> Dosen im unteren Dosisbereich werden für thorakale epidurale Blockaden empfohlen, während Dosen im oberen Bereich für lumbale oder kaudale epidurale Blockaden empfohlen werden.
- <sup>b</sup> Empfohlen für lumbale epidurale Blockaden. Es ist sinnvoll, die Bolusgabe für eine thorakale epidurale Analgesie zu reduzieren.

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

#### Art der Anwendung

Epidurale Injektion.

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

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

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

Für den Fall, dass eine Infusion von Ropivacainhydrochlorid empfohlen ist, kann Ropivacainhydrochlorid Kabi Infusionslösung verwendet werden.

#### Inkompatibilitäten

Da keine Studien zur Kompatibilität vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder gemischt werden. In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropivacainhydrochlorid bei einem pH-Wert > 6 schwer löslich ist.

#### Entsorgung

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