



Periphere Nervenblockade					
(z.B. N. femoralis- Blockade oder interskalenäre Blockade)					
Kontinuierliche Infusion oder intermittierende (wiederholende) Injektionen	2,0	5 bis 10 ml/h	10 bis 20 mg/h	n/z	n/z
(z.B. Behandlung von Schmerzen nach einer Operation)					
Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind so festgelegt, dass eine wirksame Blockade erreicht wird und sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Individuelle Abweichungen hinsichtlich Einsetzen und Dauer der Blockade treten auf. Die Angaben in der Spalte "Dosis" geben die erwarteten durchschnittlichen Dosisbereiche an. Fachbücher sollten konsultiert werden für spezifische Blocktechniken und individuelle Patientenanforderungen.					
* Hinsichtlich der Plexusblockaden kann nun 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 = 13ml; 105 mg = 14 ml) innerhalb von 3 bis 5 min. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden. 2) n/z = nicht zutreffend. 3) Die Dosis ist je nach Verabreichungsort und Patientenzustand anzupassen. Diese Blockaden können-unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum- zu einer größeren Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.					

Im Allgemeinen erfordert die Anästhesie für Operationen (z.B. Anwendung in Nervennähe im Kreuzbeinbereich) die höheren Konzentrationen und Dosen. Zur Anästhesie in Nervennähe im Kreuzbeinbereich (Epiduralanästhesie) wird Ropivacain 10 mg/ml Injektionslösung empfohlen, da hier eine ausgeprägte motorische Blockade für die Operation erforderlich ist.

Zur Schmerztherapie (z.B. Anwendung in Nervennähe im Kreuzbeinbereich (epidural) zur Beherrschung akuter Schmerzzustände) werden die niedrigeren Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Zur Vermeidung einer Injektion in ein Blut- oder Lymphgefäß (intravasal) wird das wiederholende zurückziehen des Spritzenkolbens (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 mit Adrenalin (Xylocain 2% mit Adrenalin 1: 200000) empfohlen. Eine versehentliche Injektion in ein Blut- oder Lymphgefäß (intravaskulär) lässt sich an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz und eine versehentliche intrathekale Injektion (Injektion in die harte Rückenmarkshaut) durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen.

Eine Aspiration (vorsichtiges zurückziehen des Spritzenkolbens) sollte vor und während der Anwendung der Hauptdosis wiederholt werden. Die Hauptdosis sollte langsam oder in steigenden Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25 bis 50 mg/min injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalen Kontakt streng zu überwachen sind. Bei Auftreten von Vergiftungssymptome (toxischer Symptome) muss die Injektion sofort gestoppt werden. Zur Epiduralanästhesie (Anästhesie in Nervennähe Kreuzbeinbereich) bei chirurgischen Eingriffen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacain angewendet und gut vertragen.

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

#### Längere Anwendungsdauer

Bei länger dauernden Blockaden, durch kontinuierliche Infusion in Nervennähe im Kreuzbeinbereich (Epiduralinfusion) oder durch wiederholte Injektion der Hauptdosis (Bolusinjektion), müssen die Risiken giftiger (toxischer) Plasmakonzentrationen oder lokaler Nervenläsionen bedacht werden. Die bei Operationen und postoperativer Analgesie (Aufhebung der Schmerzempfindung nach einer Operation) über einen Zeitraum von 24 Stunden verabreichten Dosen von bis zu 675 mg Ropivacain wurden vom Erwachsenen gut vertragen, ebenso wie die über einen Zeitraum von 72 Stunden kontinuierlich über eine Infusion in Nervennähe im Kreuzbeinbereich (epidurale Infusion) verabreichten Dosen von 28 mg/Stunde. Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt höherer Dosen bis zu 800 mg pro Tag, die mit relativ wenigen unerwünschten Wirkungen verbunden waren.

#### Zur Behandlung von Schmerzen nach einer Operation wird folgende Technik empfohlen

Falls dies nicht schon vor der Operation geschehen ist, wird via epiduralkatheter (Katheter in Nervennähe im Kreuzbeinbereich) mit Ropivacain 7,5 mg/ml Injektionslösung eine Epiduralanästhesie (Anästhesie in Nervennähe im Kreuzbeinbereich) eingeleitet. Die Analgesie (Aufhebung der Schmerzempfindung) wird mit einer Infusion von Ropivacain BioQ 2 mg/ml Infusionslösung aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6 bis 14 ml/Stunde (12 bis 28 mg) sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen ausreichende Analgesie (Aufhebung der Schmerzempfindung) mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade. Die maximale Anwendungsdauer ist 3 Tage. Der schmerzstillende (analgetischer) Effekt sollte überprüft werden, damit bei geringem Restschmerz der Katheter baldmöglichst entfernt werden kann. Mit dieser Technik wird eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden erreicht. Konzentrationen über 7,5 mg Ropivacain/ml sind für die Indikation Kaiserschnitt nicht dokumentiert.

#### Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
-Behandlung akuter Schmerzen während der Operation und nach der Operation (intra- und postoperativ)	2,0	1	2
-Kaudale Epiduralanästhesie (Injektion steisswärts in Nervennähe im Kreuzbeinbereich) als einmalige Injektion			
-Blockade unterhalb von 12. Lendenwirbel, bei Kindern mit einem Körpergewicht von bis zu 12 kg			
Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei Kindern mit einem größeren Körpergewicht ist oft eine Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Hinsichtlich Faktoren, die spezifische Blocktechniken und individuelle Patientenbedürfnisse betreffen, sollten Fachbücher konsultiert werden.			

Zur Vermeidung einer Injektion in ein Blut- oder Lymphgefäß (intravasalen Injektion) wird ein zurückziehen des Spritzenkolbens (eine sorgfältige Aspiration) vor und während der Injektion empfohlen. Die Vitalfunktionen des Patienten sollten während der Injektion eng überwacht werden. Falls Vergiftungssymptome (toxische Symptome) auftreten, muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Eine einzelne Injektion steisswärts in Nervennähe im Kreuzbeinbereich (kaudale Epiduralinjektion) bewirkt bei der Mehrzahl der Patienten eine adäquate postoperative Analgesie (Aufhebung der Schmerzempfindung nach der Operation) unterhalb des 12. Lendenwirbels, wenn eine Dosis von 2 mg/kg in einem Volumen von 1 ml/kg verwendet wird. Um eine andersartige Ausbreitung der örtlichen Schmerzausschaltung (Nervenblockade) zu erreichen, kann das Volumen der Injektion steisswärts in Nervennähe im Kreuzbeinbereich (kaudalen Epiduralinjektion) so angepasst werden, wie es in der Fachliteratur empfohlen wird. Es wurden Dosierungen bis zu 3 mg/kg bei einer Ropivacainkonzentration von 3 mg/ml untersucht. Allerdings treten bei dieser Konzentration vermehrt motorische Blockaden auf. Die Verabreichung des Bruchteils (Fraktionierung) der berechneten Dosis des Anästhetikums zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikums) wird bei jeder Anwendungsart empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacain BioQ bei Kindern unter 1 Jahr kann so lange nicht empfohlen werden, bis weitere Erfahrungen vorliegen.

#### Anwendungsfehler und Überdosierung:

##### Akute Vergiftung

Ropivacain BioQ kann nach hohen Dosen oder bei sehr rasch steigenden Plasmaspiegeln aufgrund versehentlicher Injektion in ein Blut- oder Lymphgefäß oder Überdosierung akute giftige (toxische) Wirkungen verursachen.

Es ist über einen Fall von Krämpfen (Konvulsionen) nach einer versehentlichen Injektion in ein Blut- oder Lymphgefäß (intravaskulären) bei einer versuchten Brachialplexusblockade mit 200 mg berichtet worden.

Bei Kindern können frühe Anzeichen einer lokalen Toxizität des Anästhetikums schwer erkennbar sein, wenn die Unterbrechung einer Leitungsfunktion (Blockade) während einer Allgemeinanästhesie durchgeführt wird.

##### Akuttherapie

Ausrüstung und Arzneimittel für das Monitoring sowie eine notfallmäßige Wiederbelebung sind unmittelbar zur Verfügung zu stellen. Wenn akute systemische Intoxikationserscheinungen auftreten, muss die Injektion des Anästhetikums zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikums) sofort gestoppt werden. Im Fall von Krämpfen (Konvulsionen) ist eine entsprechende Behandlung erforderlich. Die Behandlungsziele sind die Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung, die Beseitigung der Krämpfe und die Unterstützung des Kreislaufs. Es muss Sauerstoff verabreicht werden und wenn nötig die Atmung mittels Beatmungsbeutel unterstützt werden. Wenn die Krämpfe nicht spontan innerhalb von 15 bis 20 Sekunden abklingen, muss ein Krampf lösendes Mittel (Antikonvulsivum) intravenös (in die Vene) verabreicht werden. Thiopental Natrium, 1 bis 3 mg/kg, intravenös (in die Vene) löst die Krämpfe rasch. Alternativ dazu kann Diazepam, 0,1 mg/kg, intravenös (in die Vene) gegeben werden, auch wenn die Wirkung langsamer eintritt. Succinylcholin intravenös (in die Vene) stoppt die Muskelkrämpfe, aber der Patient benötigt eine kontrollierte Beatmung und tracheale Intubation (Einführung eines Beatmungsrohres in die Luftröhre).

Bei kardiovaskulärer Depression (Blutdruckerniedrigung, verlangsamter Herzschlag) soll ein den Tonus der Gefäßmuskulatur erhöhender Stoff (Vasokonstriktor) intravenös (in die Vene) verabreicht werden, diese Behandlung ist, wenn notwendig, nach 2 bis 3 Minuten zu wiederholen.

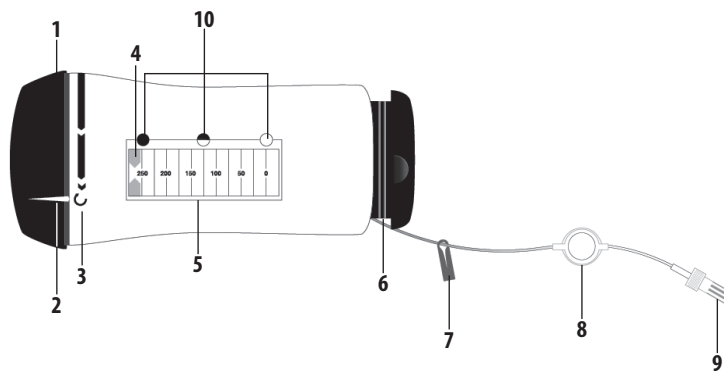
Kinder sollten Dosen erhalten, die ihrem Alter und Gewicht angepasst sind.

Sollte ein Kreislaufstillstand eintreten, müssen umgehend Herz und Lungen (kardiopulmonale) Wiederbelebungsmaßnahmen ergriffen werden. Eine optimale Sauerstoffzufuhr, künstliche Beatmung, Kreislaufunterstützung und die Korrektur der Störung des Säure-Base-Gleichgewichtes zugunsten der sauren Valenzen (Azidose) sind lebenswichtig.

#### Hinweise zur Handhabung:

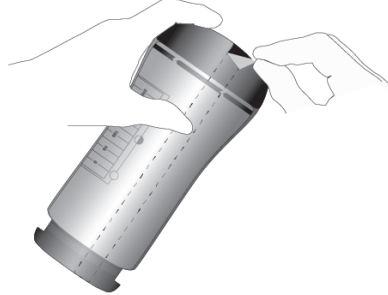
#### Infusionsbeutel der 250 ml Infusionslösung im Set mit einer OneDose ReadyfusORTM-Infusionspumpe\*.

\* Set bestehend aus OneDose ReadyfusORTM-Infusionspumpe, Katheter, Tragetasche und Gebrauchsinformation.



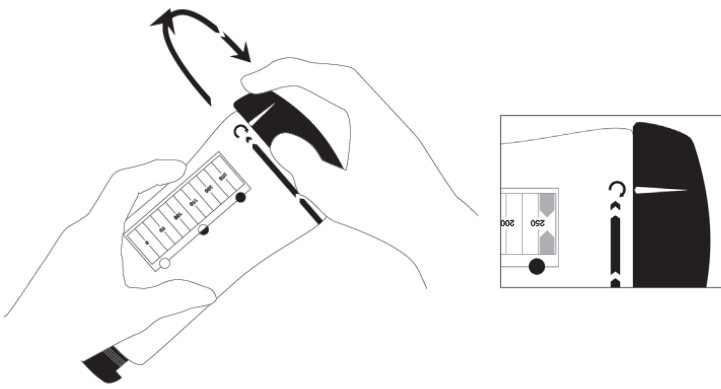
1. Gerätekappe
2. Auswahlzeiger
3. Startpositionsanzeige
4. Pfeile zur Füllstandanzeige
5. Fenster zur Überwachung des Flüssigkeitsstands
6. Infusionsschlauch
7. Schlauchklemme
8. Filter
9. Anschlusskappe
10. Füllstandindikator

1. Entfernen Sie den Einweg-Sicherheitsverschluss. Benutzen Sie Infusionspumpe nicht, wenn der Einweg-Sicherheitsverschluss bereits entfernt oder beschädigt war.

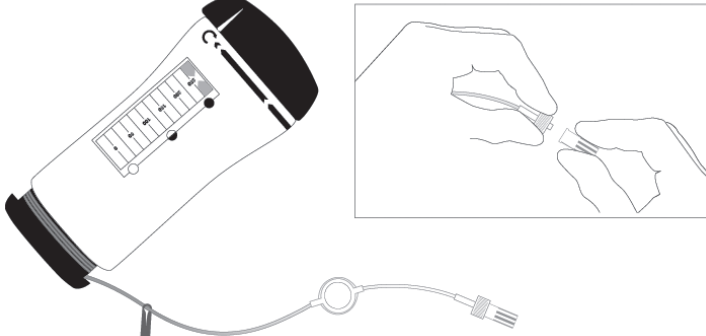


2. Starten Sie die Abgabe der Infusionslösung in dem Sie die Gerätekappe (1) im Uhrzeigersinn drehen, bis der Auswahlzeiger (2) in einer Linie mit der Startpositionsanzeige steht (3). Die Abgabe der Infusionslösung hat begonnen, wenn die grünen Pfeile zur Füllstandanzeige (4) im Fenster zur Überwachung des Flüssigkeitsstands (5) sichtbar werden.

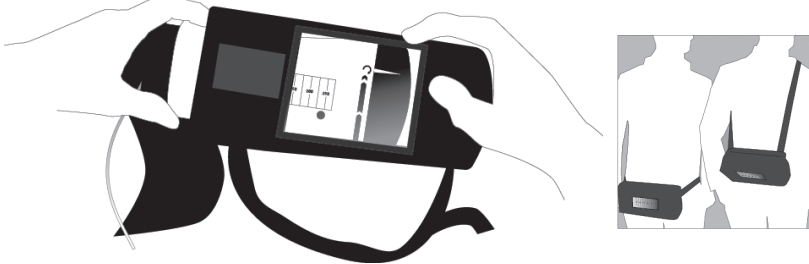
**Hinweis:** Ein leichter Sprung kann aufgrund des Aktivierungsmechanismus auftreten.



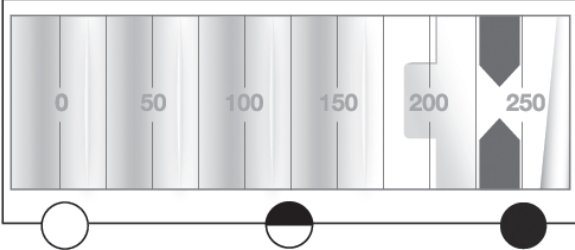
3. Entfernen Sie die Anschlusskappe (9) und kontrollieren Sie, dass die Infusionspumpe gestartet ist, indem Sie den Durchfluss der Infusionslösung im Infusionsschlauch überwachen. Der Flüssigkeitsstrom kann innerhalb von wenigen Sekunden oberhalb des Filters (8) verfolgt werden. Es kann mehrere Minuten dauern, bis der Flüssigkeitsstrom am Ende der Schlauchleitung zu sehen ist.



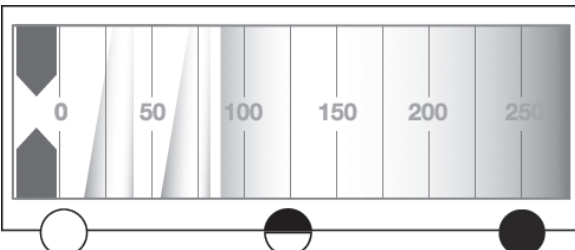
4. Verbinden Sie die Schlauchleitung der Infusionspumpe mit dem Patientenzugang entsprechend den Angaben in der Fachinformation.
5. Setzen Sie die Infusionspumpe in die mitgelieferte Tragetasche. Die Tragetasche kann entweder mit der Schlinge um die Schulter, oder um die Taille wie ein Gürtel befestigt werden.



6. Die Abgabe der Infusionslösung kann durch das Fenster zur Überwachung des Flüssigkeitsstandes (5) beobachtet werden. Die Infusionspumpe liefert etwa 5 ml/h Infusionslösung. Die grünen Pfeile zur Füllstandanzeige (4) im Fenster zur Überwachung des Flüssigkeitsstandes (5) zeigen das Volumen in Milliliter, das noch in der Infusionspumpe verfügbar ist. Der Flüssigkeitsstand kann auch anhand der runden Füllstandindikatoren (10) abgeschätzt werden, wobei der gefüllte Kreis auf die volle Infusionspumpe und der leere Kreis auf die leere Infusionspumpe hinweist. Überwachen Sie die Füllstandanzeige regelmäßig auf eine übermäßige Durchflussrate.



7. Die Infusionsgabe ist beendet, wenn die Infusionspumpe leer ist, was an den Pfeilen zur Füllstandanzeige (4) abgelesen werden kann.



8. Schließen Sie die Infusionspumpe vom Patienten ab, nachdem die Infusionsgabe beendet ist. Die Infusionspumpe sollte gemäß den lokalen Vorgaben entsorgt werden.