

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση

Υδροχλωρική ροπιβακαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZITAMIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZITAMIN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZITAMIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZITAMIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZITAMIN και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα αυτού του φαρμάκου είναι ZITAMIN.

- Περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.
- Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τοπικά αναισθητικά.
- Θα σας χορηγηθεί ως έγχυση.

Το ZITAMIN 2 mg / mL χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του οξέος πόνου. Αυτό ναρκώνει (αναισθητοποιεί) μέρη του σώματος π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση.

Σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών χρησιμοποιείται για:

- συνεχή επικληρίδιο έγχυση ή επαναλαμβανόμενη bolus χορήγηση κατά τη διάρκεια μετεγχειρτικού πόνου ή πόνου κατά τον τοκετό
- τοπικό αποκλεισμό (π.χ. τοπική διήθηση)
- συνεχή περιφερικό νευρικό αποκλεισμό μέσω συνεχούς έγχυσης ή επαναλαμβανόμενων bolus ενέσεων, π.χ. αντιμετώπιση μετεγχειρτικού πόνου

Σε βρέφη ηλικίας από 1 έτος και παιδιά έως και 12 ετών για (κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μετεγχειρητικά):

- Εφάπαξ και συνεχή περιφερικό νευρικό αποκλεισμό

Σε νεογνά, βρέφη και παιδιά έως και 12 ετών για (κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μετεγχειρητικά):

- κοκκυγικό επισκληρίδιο αποκλεισμό
- συνεχή επισκληρίδιο έγχυση

Το ZITAMIN σταματάει την ικανότητα των νευρών να μεταβιβάζουν μηνύματα πόνου στον εγκέφαλο. Αυτό αποτρέπει την αίσθηση του πόνου, της ζέστης ή του κρύου στο σημείο που χρησιμοποιήθηκε το ZITAMIN. Ωστόσο μπορεί να έχετε ακόμα άλλες αισθήσεις όπως πίεση και αφή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZITAMIN

Μην χρησιμοποιήσετε το ZITAMIN:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική ροπιβακαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο τοπικό αναισθητικό της ίδιας κλάσης (όπως η λιδοκαΐνη ή η βουπιβακαΐνη).
- εάν έχετε ενημερωθεί ότι έχετε μειωμένο όγκο αίματος (υποογκαιμία).
- σε ένα αιμοφόρο αγγείο για τη νάρκωση συγκεκριμένης περιοχής του σώματός σας ή στον τράχηλο της μήτρας για την ανακούφιση του πόνου κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν τη χρήση του ZITAMIN.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZITAMIN:

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ ή τους νεφρούς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από αυτά τα προβλήματα επειδή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του ZITAMIN.
- εάν έχετε ενημερωθεί ποτέ ότι πάσχετε από μία σπάνια ασθένεια των χρωστικών του αίματος που ονομάζεται «πορφυρία» ή εάν κάποιος από την οικογένειά σας το έχει. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε πορφυρία επειδή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό αναισθητικό φάρμακο.
- Πριν από τη θεραπεία ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε ασθένειες ή ιατρικές παθήσεις αντιμετωπίζετε.

Παιδιά

- Σε νεογέννητα παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στο ZITAMIN.

Σε παιδιά έως και 12 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ZITAMIN στη νάρκωση περιοχών του σώματος δεν έχει τεκμηριωθεί σε πιο μικρά παιδιά.

Άλλα φάρμακα και ZITAMIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα.

Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή καθώς και φυτικά φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το ZITAMIN μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο ZITAMIN.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Άλλα τοπικά αναισθητικά.
- Ισχυρά αναλγητικά, όπως η μορφίνη ή η κωδεΐνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), όπως η λιδοκαΐνη και η μεξιλετίνη.

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει για αυτά τα φάρμακα, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογήσει τη σωστή δόση ZITAMIN για εσάς.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη (όπως η φλουβοξαμίνη)
- Αντιβιοτικά (όπως η ενοξασίνη) για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια.

Ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, επειδή το σώμα σας χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να αποβάλλει το ZITAMIN. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη χρήση του ZITAMIN.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστό εάν η ροπιβακαΐνη επηρεάζει την κύηση ή περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ZITAMIN μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία και να επηρεάσει την ταχύτητα των αντιδράσεων σας. Αφού σας χορηγηθεί το ZITAMIN δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι την επόμενη ημέρα.

Το ZITAMIN περιέχει νάτριο:

10 mL σάκκος: Το φάρμακο αυτό περιέχει 338 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε σάκκο. Αυτό ισοδυναμεί με 16,9% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

20 mL σάκκος: Το φάρμακο αυτό περιέχει 676 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φύσιγγα. Αυτό ισοδυναμεί με 33,8% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZITAMIN

Το ZITAMIN θα σας χορηγηθεί από γιατρό. Η δόση που θα σας χορηγήσει ο γιατρός σας θα εξαρτηθεί από την ανακούφιση από τον πόνο που χρειάζεστε. Θα εξαρτηθεί επίσης από σωματική σας διάπλαση, την ηλικία και τη φυσική σας κατάσταση.

Το ZITAMIN θα σας δοθεί ως διάλυμα για έγχυση. Το μέρος του σώματος όπου θα χρησιμοποιηθεί θα εξαρτηθεί από το λόγο που λαμβάνετε το ZITAMIN.

Το ZITAMIN θα σας χορηγηθεί ως ένεση, στην περιοχή πλησίον του νεύρου και στα περιφερικά νεύρα της ιερής μοίρας (χρήση περινευρική και επισκληρίδιος)

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το ZITAMIN σε ένα από τα ακόλουθα σημεία:

- Στο μέρος του σώματος που χρειάζεται να αναισθητοποιηθεί.
- Κοντά στο μέρος του σώματος που χρειάζεται να αναισθητοποιηθεί.
- Σε μία περιοχή μακριά από το μέρος του σώματος που χρειάζεται να αναισθητοποιηθεί. Αυτή είναι η περίπτωση εάν σας χορηγηθεί επισκληρίδιος ένεση (στην περιοχή γύρω από τον ωτιαίο μυελό).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZITAMIN από την κανονική

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη υπερβολικής δόσης ZITAMIN χρήζουν ειδική θεραπεία και ο θεράπων γιατρός σας είναι εκπαιδευμένος για να αντιμετωπίσει αυτές τις καταστάσεις. Τα πρώτα σημεία της υπερβολικής δόσης είναι συνήθως τα εξής:

- Αίσθημα ζάλης ή αίσθημα ελαφριάς κεφαλής
- Μούδιασμα των χειλιών και γύρω από το στόμα
- Μούδιασμα της γλώσσας
- Μειωμένη ακοή
- Διαταραχή της όρασης

Για να μειώσει τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός σας θα διακόψει τη χορήγηση ZITAMIN μόλις εμφανιστούν αυτά τα σημεία. Αυτό σημαίνει ότι εάν κάποιο από

αυτά συμβεί σε εσάς ή νομίζετε ότι έχετε λάβει υπερβολική δόση ZITAMIN, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη υπερβολικής δόσης ZITAMIN περιλαμβάνουν προβλήματα με την ομιλία σας, συσπάσεις των μυών σας, τρέμουλο, σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) και απώλεια συνείδησης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ZITAMIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες για να προσέξετε:

Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (όπως αναφυλαξία) είναι σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα. Πιθανά συμπτώματα περιλαμβάνουν ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος, φαγούρα ή οιδηματώδες εξάνθημα (κνίδωση), πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος καθώς και δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν πιστεύετε ότι το ZITAMIN προκαλεί αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη ή αίσθημα ελαφριάς κεφαλής
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μούδιασμα που το νιώθετε “σαν να σας τσιμπούν καρφίτσες και βελόνες”
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Αργός ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία, ταχυκαρδία)
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Δυσκολία στην ούρηση
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός) ή ρίγος
- Πόνος στην πλάτη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Άγχος
- Μειωμένη ευαισθησία ή αίσθηση στο δέρμα
- Λιποθυμία
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία)
- Μερικά συμπτώματα μπορεί να συμβούν εάν η ένεση ZITAMIN χορηγηθεί κατά λάθος σε ένα αιμοφόρο αγγείο ή εάν σας χορηγηθεί υπερβολική δόση ZITAMIN (βλέπε επίσης την παράγραφο “Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZITAMIN από την κανονική” παραπάνω). Αυτά περιλαμβάνουν σπασμούς (κρίσεις), αίσθημα ζάλης ή αίσθημα ελαφριάς κεφαλής, μούδιασμα των χειλιών και γύρω από το στόμα, μούδιασμα της γλώσσας, προβλήματα ακοής, προβλήματα με την όρασή σας, προβλήματα με την ομιλία σας, μυϊκή δυσκαμψία και τρέμουλο.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Καρδιακή προσβολή (καρδιακή ανακοπή)
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Μούδιασμα, εξαιτίας του ερεθισμού των νεύρων που προκλήθηκε από τη βελόνα ή την ένεση. Αυτό συνήθως δεν διαρκεί πολύ.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με άλλα τοπικά αναισθητικά που μπορεί επίσης να προκληθούν από ZITAMIN περιλαμβάνουν:

- Βλάβη των νεύρων. Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα), μπορεί να προκαλέσει μόνιμα προβλήματα.
- Εάν χορηγηθεί υπερβολική δόση ZITAMIN στο νωτιαίο υγρό, μπορεί να παραλύσει ολόκληρο το σώμα (αναισθητοποιηθεί).

Παιδιά

Στα παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ίδιες με αυτές των ενηλίκων. Εξαιρέσεις περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αδιαθεσία (έμετος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται

Για την Ελλάδα: στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>,

Για την Κύπρο: στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZITAMIN

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των από 30 ° C. Μην καταψύχετε.
- Κανονικά, η ZITAMIN θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή στο νοσοκομείο.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Η χημική και φυσική σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2 – 8 ° C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα, η ποιότητα του φαρμάκου είναι ευθύνη τους. Το φάρμακο πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων και ο περιέκτης είναι μη κατεστραμμένος.

Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη σωστή απόρριψη οποιασδήποτε αχρησιμοποίητης ποσότητας ZITAMIN.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZITAMIN

- Η δραστική ουσία είναι: υδροχλωρική ροπιβακαΐνη
1 mL διάλυμα για έγχυση περιέχει ροπιβακαΐνη ως 2,12 mg μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη (που αντιστοιχεί σε 2 mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη).

Κάθε σάκκος 100 mL διαλύματος για έγχυση περιέχει ροπιβακαΐνη ως 211,6 mg μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη (που αντιστοιχεί σε 200 mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη).

Κάθε σάκκος 200 mL διαλύματος για έγχυση περιέχει ροπιβακαΐνη ως 423,2 mg μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη (που αντιστοιχεί σε 400 mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη).

- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (3,6%) (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το νάτριο, ανατρέξτε στην ενότητα 2.

Εμφάνιση του ZITAMIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZITAMIN είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα για έγχυση.

Το ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες:

5 σάκκοι ή

20 σάκκοι ή

20 (4 x 5) σάκκοι [πολυσυσκευασία] σε στείρα συσκευασία blister με 100 mL ή 200 mL διαλύματος για έγχυση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Noridem Enterprises Limited, Ευαγόρου & Μακαρίου, Κτίριο Μιτσή 3, Γραφείο 115, 1065 Λευκωσία, Κύπρος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Παρασκευαστής: DEMO ABEE, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός, **T:** +35725371056

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Ropivacain Noridem 2 mg/ml Infusionslösung

Ολλανδία: Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml oplossing voor infusie

Γαλλία: ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg/mL, solution pour perfusion

Βέλγιο: Ropivacain HCl Noridem 2 mg/ml solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung

Λουξεμβούργο: ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg/mL, solution pour perfusion

Κύπρος: ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση

Ελλάδα: ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2019.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Αυτό το φυλλάδιο είναι μία συντομευμένη μορφή της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Περιορίζεται στις οδηγίες χειρισμού και στην κατάλληλη προετοιμασία του προϊόντος. Δεν αποτελεί επαρκή βάση για να αποφασιστεί εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί. Παρακαλούμε διαβάστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες.

Σε αλκαλικά διαλύματα ενδέχεται να πραγματοποιηθεί καθίζηση καθώς η ροπιβακαΐνη εμφανίζει μικρή διαλυτότητα σε $pH > 6$.

Το ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση είναι χημικά και φυσικά συμβατό με τα ακόλουθα φάρμακα.

Η συμβατότητα με άλλα διαλύματα, εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω, δεν έχει μελετηθεί.

| Συγκέντρωση ροπιβακαΐνης: 1 έως 2 mg / mL | |
|---|--------------------------------|
| Πρόσθετο | Συγκέντρωση |
| Κιτρική φαινανύλη | 1,0 έως 10,0 micrograms / mL |
| Κιτρική σουφεντανίλη | 0,4 έως 4,0 micrograms / mL |
| Θειική μορφίνη | 20,0 έως 100,0 micrograms / mL |
| Υδροχλωρική κλονιδίνη | 5,0 έως 50,0 micrograms / mL |

* Οι συγκεντρώσεις των πρωτόκολλων, που περιγράφονται στον πίνακα, είναι μεγαλύτερα από εκείνα της κλινικής πρακτικής. Η επισκληρίδιος έγχυση ροπιβακαΐνης / κιτρικής σουφεντανίλης, ροπιβακαΐνης / θειικής μορφίνης ή ροπιβακαΐνης / υδροχλωρική κλονιδίνης δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Το ZITAMIN πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από –ή υπό την επίβλεψη – των κλινικών ιατρών με εμπειρία στην τοπική αναισθησία.

Το ZITAMIN προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από την χρήση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων και ο περιέκτης να είναι άθικτος.

Ο άθικτος περιέκτης δεν πρέπει να ξανααστειώνεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα:

Η χημική και φυσική σταθερότητα έχουν αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2 – 8 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός και αν η μέθοδος ανοίγματος του περιέκτη αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν αποδειχθεί στις 30 μέρες στους 20 °C – 30 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, τα μείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δεν

χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες φύλαξης πριν από την χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 °C – 8 °C, εκτός εάν η ανάμειξη έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες

Δόση σε ενήλικες και έφηβους άνω των 12 ετών

Ο ακόλουθος πίνακας είναι ένας οδηγός που χρησιμοποιείται στις συνήθεις περιπτώσεις αποκλεισμού. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη απαιτούμενη δόση για την επίτευξη αποτελεσματικού αποκλεισμού. Η εμπειρία του κλινικού ιατρού και η γνώση της φυσικής κατάστασης του ασθενούς είναι πολύ σημαντικά για τον καθορισμό της δόσης.

| | Συγκ. mg/m L | Όγκος mL | Δόση mg | Έναρξη δράσης λεπτά | Διάρκεια ώρες |
|--|--------------------|---|-------------------------|---------------------------|-------------------|
| ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ | | | | | |
| Επισκληρίδιος οσφυϊκή αναισθησία | | | | | |
| Χειρουργική επέμβαση | 7,5 | 15 - 25 | 113 - 188 | 10 - 20 | 3 - 5 |
| | 10 | 15 - 20 | 150 - 200 | 10 - 20 | 4 - 6 |
| Καισαρική τομή | 7,5 | 15 - 20 | 113 - 150 ¹⁾ | 10 - 20 | 3 - 5 |
| Επισκληρίδιος θωρακική αναισθησία | | | | | |
| Για την επίτευξη αποκλεισμού στην αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού άλγους | 7,5 | 5 - 15 (εξαρτάται από το σημείο ένεσης) | 38 - 113 | 10 - 20 | δ/ε ²⁾ |
| Μείζον Νευρικός Αποκλεισμός (*) | | | | | |
| Αποκλεισμός βραχιονίου πλέγματος | 7,5 | 30 - 40 | 225 - 300 ³⁾ | 10 - 25 | 6 - 10 |
| | | | | | |
| Τοπικός αποκλεισμός (π.χ. τοπική διήθηση) | 7,5 | 1 - 30 | 7,5 - 225 | 1 - 15 | 2 - 6 |
| ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΟΞΕΟΣ ΑΛΓΟΥΣ | | | | | |
| Επισκληρίδιος οσφυϊκή αναισθησία | | | | | |
| Bolus | 2,0 | 10 - 20 | 20 - 40 | 10 - 15 | 0,5 – 1,5 |
| Επαναλαμβανόμενες ενέσεις (top-up) (π.χ. αντιμετώπιση του άλγους του τοκετού) Συνεχής οσφυϊκή έγχυση | 2,0 | 10 - 15 (ελάχιστος ενδιάμεσος χρόνος 30 λεπτά) | 20 - 30 | | |
| π.χ. Άλγος τοκετού | 2,0 | 6 - 10 mL/ h | 12 - 20 mg/h | δ/ε ²⁾ | δ/ε ²⁾ |

| | Συγκ. mg/m L | Όγκος mL | Δόση mg | Έναρξη δράσης λεπτά | Διάρκεια ώρες |
|---|--------------------|-----------------|--------------|---------------------------|-------------------|
| Αντιμετώπιση μετεγχειρητικού άλγους | 2,0 | 6 - 14 mL/ h | 12 - 28 mg/h | δ/ε ²⁾ | δ/ε ²⁾ |
| Επισκληρίδιος θωρακική αναλγησία | | | | | |
| Συνεχής έγχυση (αντιμετώπιση μετεγχειρητικού άλγους) | 2,0 | 6 - 14 mL/ h | 12 - 28 mg/h | δ/ε ²⁾ | δ/ε ²⁾ |
| Τοπικός αποκλεισμός (π.χ. τοπική διήθηση) | 2,0 | 1 - 100 | 2,0 - 200 | 1 - 5 | 2 - 6 |
| | | | | | |
| Περιφερικός νευρικός αποκλεισμός | | | | | |
| (Μηριαίος ή διασκαληνικός αποκλεισμός) | | | | | |
| Συνεχής έγχυση ή επαναλαμβανόμενες ενέσεις (π.χ. αντιμετώπιση μετεγχειρητικού άλγους) | 2,0 | 5 - 10 mL/ h | 10 - 20 mg/h | δ/ε ²⁾ | δ/ε ²⁾ |
| | | | | | |
| Οι δόσεις στον πίνακα είναι εκείνες που θεωρούνται απαραίτητες για την επίτευξη ενός επιτυχούς αποκλεισμού και αποτελούν κατευθυντήριες οδηγίες για χρήση σε ενήλικες. Διατομικές διαφορές παρατηρούνται στην έναρξη και στη διάρκεια δράσης. Τα στοιχεία της στήλης «Δόση» αντικατοπτρίζουν την αναμενόμενη μέση δοσολογική κλίμακα που απαιτείται. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εγχειρίδια που περιγράφουν τους παράγοντες που επηρεάζουν συγκεκριμένες τεχνικές αποκλεισμού καθώς και τις εξατομικευμένες απαιτήσεις των ασθενών. | | | | | |
| * Όσον αφορά τους αποκλεισμούς νευρικών πλεγμάτων, συστάσεις ως προς την δοσολογία μπορούν να δοθούν μόνο για τον αποκλεισμό του βραχιονίου πλέγματος. Για τους υπόλοιπους αποκλεισμούς νευρικών πλεγμάτων μπορεί να απαιτηθούν χαμηλότερες δόσεις. Ωστόσο, δεν υπάρχει επί του παρόντος εμπειρία για ειδικές συστάσεις δόσεων για άλλους αποκλεισμούς. | | | | | |
| ¹⁾ Θα πρέπει να γίνεται σταδιακή αύξηση της δόσης και η αρχική δόση περίπου 100 mg (97,5 mg = 13 mL, 105 mg = 14 mL) θα πρέπει να χορηγηθεί σε διάστημα 3 – 5 λεπτών. Δύο επιπρόσθετες δόσεις, συνολικά επιπλέον 50 mg, μπορούν να χορηγηθούν όπως απαιτείται. ²⁾ δ/ε= δεν εφαρμόζεται ³⁾ Η δοσολογία για μείζονα νευρικό αποκλεισμό πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με το σημείο χορήγησης και την κατάσταση του ασθενούς. Οι διασκαληνικοί και υπερκλείδιοι αποκλεισμοί βραχιονίου πλέγματος μπορεί να σχετίζονται με υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανεξαρτήτως από το χρησιμοποιηθέν τοπικό αναισθητικό (βλέπε παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). | | | | | |

Γενικά, η χειρουργική αναισθησία (π.χ. επισκληρίδιος χορήγηση) απαιτεί τη χρήση υψηλότερων συγκεντρώσεων και δόσεων. Η περιεκτικότητα ZITAMIN 10 mg/mL συνιστάται για επισκληρίδιο αναισθησία, όταν απαιτείται πλήρης κινητικός αποκλεισμός κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Για την αναλγησία (π.χ. Επισκληρίδιος χορήγηση για την αντιμετώπιση οξέος άλγους), συνιστανται οι χαμηλότερες συγκεντρώσεις και δόσεις.

Χορήγηση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών

Συνιστάται προσεκτική αναρρόφηση πριν και κατά την διάρκεια της ένεσης, προκειμένου να αποφευχθεί ενδοαγγειακή ένεση. Όταν πρόκειται να ενεθεί μεγάλη δόση, συνιστάται μία δοκιμαστική δόση 3 – 5 mL λιδοκαΐνης με αδρεναλίνη (επινεφρίνη). Η εκ παραδρομής ενδοαγγειακή ένεση μπορεί να αναγνωριστεί από μία παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού ενώ μία εκ παραδρομής ενδορραχιαία ένεση από ενδείξεις ραχιαίου αποκλεισμού.

Η αναρρόφηση πρέπει να γίνεται πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης της κύριας δόσης. Η κύρια δόση θα πρέπει να εγχέεται αργά ή σε σταδιακά αυξανόμενες δόσεις, με ρυθμό 25 – 50 mg / min, ενώ παράλληλα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς και να διατηρείται λεκτική επαφή. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα τοξικότητας, η ένεση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Όταν εφαρμόζεται παρατεταμένος αποκλεισμός, είτε μέσω συνεχούς έγχυσης είτε μέσω επαναλαμβανόμενης bolus χορήγησης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι επίτευξης τοξικής συγκέντρωσης στο πλάσμα ή πρόκλησης τοπικής νευρικής βλάβης. Συνολικές δόσεις έως και 675 mg ροπιβακαΐνης για χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αναλγησία που χορηγήθηκαν σε διάστημα 24 ωρών ήταν καλά ανεκτές σε ενήλικες, όπως ήταν και οι μετεγχειρητικές συνεχείς επισκληρίδιες εγχύσεις σε συχνότητες έως 28 mg / ώρα για 72 ώρες. Σε περιορισμένο αριθμό ασθενών, χορηγήθηκαν υψηλότερες δόσεις μέχρι 800 mg / ημέρα με σχετικά λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τη θεραπεία του μετεγχειρητικού άλγους, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

Επισκληρίδιος αποκλεισμός με 10 mL ή 20 mL ZITAMIN 7,5 mg / mL επιτυγχάνεται μέσω ενός επισκληρίδιου καθετήρα, εκτός εάν έχει ήδη εφαρμοστεί προεγχειρητικά.

Η αναλγησία διατηρείται με το ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση. Στις περισσότερες περιπτώσεις μέτριου έως σοβαρού μετεγχειρητικού πόνου, ρυθμοί έγχυσης των 6 – 14 mL (12 – 28 mg) ανά ώρα επιτυγχάνουν επαρκή αναλγησία με ήπιο μόνο και μη εξελισσόμενο κινητικό αποκλεισμό. Η μέγιστη διάρκεια επισκληρίδιου αποκλεισμού είναι 3 ημέρες. Ωστόσο, πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση του αναλγητικού αποτελέσματος έτσι ώστε να αφαιρείται ο καθετήρας αμέσως μόλις η κατάσταση του πόνου το επιτρέπει. Με αυτή την τεχνική έχει παρατηρηθεί σημαντική μείωση της ανάγκης χρήσης οπιοειδών.

Όταν εφαρμόζονται παρατεταμένοι αποκλεισμοί, είτε μέσω συνεχούς έγχυσης είτε μέσω επαναλαμβανόμενων ενέσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι επίτευξης τοξικής συγκέντρωσης στο πλάσμα ή η πρόκληση τοπικής νευρικής βλάβης. Συγκεντρώσεις άνω των 7,5 mg ροπιβακαΐνης / mL δεν έχουν καταγραφεί σε καισαρική τομή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Επισκληρίδιος αποκλεισμός: Παιδιατρικοί ασθενείς από 0 (νεογνά, εκτός των πρόωγων νεογνών) έως και 12 ετών

| | Συγκ. mg/mL | Όγκος mL/kg | Δόση mg/kg |
|---|----------------|----------------|---------------|
| ΟΞΥ ΑΛΓΟΣ (διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά) | | | |
| Εφάπαξ κοκκυγικός επισκληρίδιος αποκλεισμός | | | |
| Αποκλεισμοί κάτω του T12, σε παιδιά με σωματικό βάρος έως και 25 kg | 2,0 | 1 | 2 |

| | | | |
|---|-----|-------------|-------------|
| Συνεχής επισκληρίδιος έγχυση Σε παιδιά με σωματικό βάρος έως και 25 kg | | | |
| <i>0 έως και 6 μηνών</i> | | | |
| Bolus δόση ^α | 2,0 | 0,5 - 1 | 1 - 2 |
| Έγχυση έως και 72 ώρες | 2,0 | 0,1 mL/kg/h | 0,2 mg/kg/h |
| <i>6 έως και 12 μηνών</i> | | | |
| Bolus δόση ^α | 2,0 | 0,5 - 1 | 1 - 2 |
| Έγχυση έως και 72 ώρες | 2,0 | 0,2 mL/kg/h | 0,4 mg/kg/h |
| <i>1 έως 12 ετών</i> | | | |
| Bolus δόση ^β | 2,0 | 1 | 2 |
| Έγχυση έως και 72 ώρες | 2,0 | 0,2 mL/kg/h | 0,4 mg/kg/h |
| <p>Η δόση στον πίνακα θα πρέπει να θεωρηθεί ως κατευθυντήρια οδηγία για χρήση στην παιδιατρική. Διαφοροποιήσεις παρατηρούνται από άτομο σε άτομο. Σε παιδιά με μεγάλο σωματικό βάρος είναι συχνά απαραίτητη η σταδιακή μείωση της δοσολογίας. Η δοσολογία πρέπει να βασίζεται στο ιδανικό βάρος σώματος. Ο όγκος για τον εφάπαξ κοκκυγικό επισκληρίδιο αποκλεισμό και ο όγκος για τις bolus επισκληρίδιες δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 mL σε οποιονδήποτε ασθενή. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εγχειρίδια που περιγράφουν τους παράγοντες που επηρεάζουν συγκεκριμένες τεχνικές αποκλεισμού καθώς και τις εξατομικευμένες απαιτήσεις των ασθενών.</p> | | | |
| <p>^α Δόσεις που βρίσκονται στο κατώτερο όριο του δοσολογικού εύρους συνίστανται στον θωρακικό επισκληρίδιο αποκλεισμό, ενώ δόσεις στο ανώτερο όριο του δοσολογικού εύρους συνίστανται στον οσφυϊκό ή κοκκυγικό επικληρίδιο αποκλεισμό.</p> | | | |
| <p>^β Συνιστάται στον οσφυϊκό επισκληρίδιο αποκλεισμό. Αποτελεί ορθή πρακτική να μειώνεται η bolus δόση για τη θωρακική επισκληρίδιο αναλγησία.</p> | | | |

Περιφερικός νευρικός αποκλεισμός: Νεογνά 1 έτους και παιδιά έως και 12 ετών

| | Συγκ. mg/mL | Όγκος mL/kg | Δόση mg/kg |
|---|----------------|----------------|---------------|
| Αντιμετώπιση του οξέος άλγους (διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά) | 2,0 | 0,5 – 0,75 | 1,0 – 1,5 |
| Εφάπαξ ενέσεις για περιφερικό νευρικό αποκλεισμό (π.χ. λαγονοβουβονικός νευρικός αποκλεισμός, αποκλεισμός βραχιονίου πλέγματος, αποκλεισμός διαμερίσματος λαγόνιας περιτονίας) | | | |

| | | | |
|---|-----|----------------------|----------------------|
| Πολλαπλοί αποκλεισμοί | 2,0 | 0,5 – 1,5 | 1,0 – 3,0 |
| Συνεχής έγχυση για περιφερικό νευρικό αποκλεισμό σε παιδιά 1 έως 12 ετών Έγχυση έως και 72 ώρες | 2,0 | 0,1 – 0,3 mL/kg/h | 0,2 – 0,6 mg/kg/h |
| <p>Η δόση στον πίνακα θα πρέπει να θεωρηθεί ως κατευθυντήρια οδηγία για χρήση στην παιδιατρική. Διαφοροποιήσεις από άτομο σε άτομο συμβαίνουν. Σε παιδιά με μεγαλύτερο σωματικό βάρος είναι συχνά απαραίτητη η σταδιακή μείωση της δοσολογίας. Η δοσολογία πρέπει να βασίζεται στο ιδανικό βάρος σώματος. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εγχειρίδια που περιγράφουν τους παράγοντες που επηρεάζουν συγκεκριμένες τεχνικές αποκλεισμού καθώς και τις εξατομικευμένες απαιτήσεις των ασθενών..</p> | | | |

Χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 0 έως 12 ετών

Συνιστάται προσεκτική αναρρόφηση πριν και κατά τη διάρκεια της ένεσης προκειμένου να αποφευχθεί ενδοαγγειακή ένεση. Οι ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της ένεσης. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα τοξικότητας, η ένεση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Συνιστάται κλασμάτωση της υπολογιζόμενης δόσης του τοπικού αναισθητικού, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης.

Η χρήση ροπιβακαΐνης 7,5 και 10 mg / mL μπορεί να σχετίζεται με συστηματικές και κεντρικές τοξικές εκδηλώσεις στα παιδιά. Χαμηλότερες συγκεντρώσεις (ZITAMIN 2 mg / mL) είναι καταλληλότερες για χορήγηση σε αυτόν τον πληθυσμό.

Οι δόσεις που προορίζονται για περιφερικό αποκλεισμό σε βρέφη και παιδιά παρέχονται ως κατευθυντήριες οδηγίες για χρήση σε παιδιά χωρίς σοβαρή νόσο. Περισσότερο συντηρητικές δόσεις και στενή παρακολούθηση συνιστώνται σε παιδιά με σοβαρές ασθένειες.

Εφάπαξ ενέσεις για τον περιφερικό νευρικό αποκλεισμό (π.χ. λαγονοβουβονικός νευρικός αποκλεισμός, αποκλεισμός βραχιονίου πλέγματος, αποκλεισμός διαμερίσματος λαγόνιας περιτονίας) δεν πρέπει να υπερβαίνουν τη δόση των 2,5 - 3,0 mg / kg.

Η χρήση της ροπιβακαΐνης σε πρόωρα νεογνά δεν έχει τεκμηριωθεί.