

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 2 mg de hidrocloreuro de ropivacaína (en forma de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato).

1 dispositivo de dispensación (Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión) contiene 250 ml de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato solución para perfusión, equivalente a 500 mg de hidrocloreuro de ropivacaína.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml contiene 0,15 mmol (3,4 mg) de sodio. Cada unidad contiene 37 mmol (850 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión en sistema de administración

Solución transparente, incolora en una botella de fuelle, contenida en un dispositivo de dispensación (Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión, ver sección 6.6).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ropivacaína Readyfusor está indicado en el tratamiento del dolor agudo post-operatorio en adultos.

Ropivacaína Readyfusor se usa:

- Para mantener un bloqueo periférico nervioso continuo mediante perfusión continua.
- Para la perfusión continua de heridas.

4.2. Posología y forma de administración

Ropivacaína Readyfusor sólo debe ser usado por, o bajo la supervisión de, médicos experimentados en anestesia regional.

Posología

Adultos

El dispositivo de dispensación, Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión, suministra un caudal de aproximadamente 5 ml/h, equivalente a 10 mg/h, durante un máximo de 48 horas.

La velocidad de perfusión fija de 5 ml (10 mg) por hora proporciona una analgesia adecuada con sólo un ligero y no progresivo bloqueo motor en la mayoría de los casos con dolor post-operatorio y carácter de moderado a severo.

Dependiendo del estado de salud del paciente, se debe considerar la prescripción de otros analgésicos orales (para la analgesia controlada por el paciente) o de inyecciones en bolo adicionales de un anestésico local. En este caso deberá tenerse en cuenta la información del producto de estos medicamentos.

Población pediátrica

Ropivacaína Readyfusor no se debe utilizar en niños ni en adolescentes.

Forma de administración

Administración perineural e infiltración.

Para mantener un bloqueo nervioso periférico continuo a través de una perfusión perineural continua se recomienda aplicar la siguiente técnica:

- En primer lugar, salvo que se haya instaurado perioperativamente, se induce un bloqueo con ropivacaína 7,5 mg/ml.
- A continuación se mantiene la analgesia con Ropivacaína Readyfusor.

Para la perfusión continua de heridas, debe colocarse un catéter multiperforado en la herida durante la cirugía (ver secciones 6.5 y 6.6).

Deberá realizarse un seguimiento estrecho del efecto analgésico con el fin de interrumpir el tratamiento del dolor tan pronto como la situación de dolor lo permita.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, o a otros anestésicos locales de tipo amida, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Anestesia regional intravenosa
- Anestesia paracervical obstétrica
- Uso intravascular
- Uso intratecal
- Uso intracerebral
- Uso intra-articular.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los procedimientos de anestesia regional deberán siempre realizarse en un área con equipamiento y personal adecuados. Deberá estar disponible en cualquier momento el equipo y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia. El responsable clínico estará debidamente entrenado y familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos, toxicidad sistémica y otras complicaciones (ver secciones 4.8 y 4.9).

Los siguientes datos son aplicables a todas las vías de administración de ropivacaína 2 mg/ml solución con el fin de cubrir todo el espectro de datos de seguridad.

Efecto cardiovascular

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo amiodarona) deben ser estrechamente supervisados y se considerará la realización de un ECG, debido a que los efectos cardiacos pueden ser acumulativos.

Se han registrado casos raros de paro cardíaco durante el empleo de ropivacaína en bloqueo nervioso periférico, especialmente después de la administración intravascular accidental en pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedad cardíaca concomitante. En algunos casos, la reanimación ha sido dificultosa. En caso de paro cardíaco, puede ser necesario realizar maniobras de reanimación prolongadas para aumentar la probabilidad de éxito.

Bloqueo de cabeza y cuello

Ciertos procedimientos de anestesia local tales como inyecciones en zonas de la cabeza y cuello pueden asociarse a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local empleado.

Bloqueo de los troncos nerviosos periféricos

El bloqueo de los troncos nerviosos periféricos puede suponer la administración de un gran volumen de anestésico local en zonas altamente vascularizadas, a menudo cercanas a grandes vasos, en las que existe un alto riesgo de inyección intravascular y/o una rápida absorción sistémica, lo que puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas.

Hipersensibilidad

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente una hipersensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.

Pacientes con un mal estado general

Los pacientes con un mal estado general debido a edad avanzada u otros factores comprometedores tales como bloqueo parcial o completo de la conducción cardiaca, enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave requieren especial atención, aunque la anestesia regional esté frecuentemente indicada en este tipo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

La ropivacaína se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave; puede requerirse la reducción de la repetición de las dosis debido a una eliminación retardada. Normalmente no existe la necesidad de modificar la dosis en pacientes con alteración renal cuando se administra para un tratamiento de dosis única o a corto plazo. La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas, frecuentemente observada en pacientes con insuficiencia renal crónica, puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Porfiria aguda

Ropivacaína Readyfusor es posiblemente porfiriogénico y sólo debe ser prescrito en pacientes con porfiria aguda en casos en los que no exista una alternativa más segura. En el caso de pacientes que sean sensibles, deberán tomarse las debidas precauciones, de acuerdo con la bibliografía adecuada y/o consultarse a expertos en la enfermedad.

Condrólisis

Se han descrito casos post-comercialización de condrolisis en pacientes que reciben perfusión continua intra-articular post-operatoria de anestésicos locales, incluida ropivacaína. La mayoría de los casos notificados de condrolisis presentaban afectación de la articulación del hombro. La perfusión continua

intra-articular no es una indicación aprobada para Ropivacaína Readyfusor. Se deberá evitar la perfusión continua intra-articular con Ropivacaína Readyfusor, ya que no se ha establecido ni su eficacia ni su seguridad.

Administración prolongada

Se deberá evitar la administración prolongada de ropivacaína en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacino (ver sección 4.5).

Cuando se requieren bloqueos prolongados mediante una perfusión continua, deberá tenerse en cuenta los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir lesión neural local. Dosis acumuladas de hasta 675 mg de ropivacaína para analgesia post-operatoria administradas durante 24 horas fueron bien toleradas en adultos, así como las perfusiones epidurales continuas post-operatorias a velocidades de hasta 28 mg/hora durante 72 horas. En un número limitado de pacientes se han administrado dosis superiores de hasta 800 mg/día con relativamente pocas reacciones adversas.

En estudios clínicos, se ha administrado una perfusión epidural de 2 mg/ml de ropivacaína sola o mezclada con 1-4 µg/ml de fentanilo para el tratamiento del dolor post-operatorio durante un periodo de hasta 72 horas. Esta combinación de ropivacaína y fentanilo proporcionó un mejor alivio del dolor pero causó efectos secundarios de tipo opiáceo. La combinación de ropivacaína y fentanilo sólo se ha investigado para ropivacaína 2 mg/ml.

Población pediátrica

Ropivacaína Readyfusor no está indicado en niños ni en adolescentes.

Excipientes con acción/efecto conocido

Este medicamento contiene 3,4 mg de sodio por ml equivalente a 0,17 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ropivacaína Readyfusor debe emplearse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales tipo amida, por ejemplo ciertos antiarrítmicos, tales como lidocaína y mexiletina, debido a que los efectos tóxicos sistémicos son acumulativos. El uso simultáneo de Ropivacaína Readyfusor con anestésicos generales u opiáceos puede hacer que se potencien mutuamente los efectos (adversos) de los fármacos. No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con ropivacaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo amiodarona), pero se recomienda tener precaución (ver también la sección 4.4).

El citocromo P450 (CYP) 1A2 está involucrado en la formación de 3-hidroxi-ropivacaína, el metabolito principal. El aclaramiento plasmático *in vivo* de ropivacaína se redujo hasta un 77% durante la administración conjunta con fluvoxamina, un inhibidor selectivo y potente del CYP1A2. Así, los inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacino, administrados concomitantemente durante la administración prolongada de Ropivacaína Readyfusor, pueden interaccionar con éste. Se evitará una administración prolongada de ropivacaína en pacientes que se estén tratando de forma concomitante con inhibidores potentes del sistema CYP1A2 (ver también sección 4.4).

El aclaramiento plasmático de ropivacaína *in vivo* se redujo en un 15% durante la administración concomitante de ketoconazol, un inhibidor selectivo y potente del sistema CYP3A4. Sin embargo, la inhibición de este isoenzima no parece tener relevancia clínica.

Ropivacaína *in vitro* es un inhibidor competitivo del sistema CYP2D6 aunque no parece que inhiba a esta isoenzima a las concentraciones plasmáticas alcanzadas clínicamente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de ropivacaína durante el embarazo en humanos. Los estudios experimentales en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Ropivacaína Readyfusor durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos acerca de la excreción de ropivacaína en la leche materna.

Durante el tratamiento con Ropivacaína Readyfusor debería interrumpirse temporalmente la lactancia. Durante este período se debería extraer la leche y desecharla.

Fertilidad

No existen datos acerca de la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos disponibles. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden presentar una pequeña influencia sobre la función y coordinación mental incluso en ausencia de toxicidad del SNC y pueden deteriorar temporalmente la locomoción y el nivel de alerta.

4.8. Reacciones adversas

El perfil de reacciones adversas de Ropivacaína Readyfusor es similar al que presentan otros anestésicos locales tipo amida de acción prolongada. Las reacciones adversas al fármaco deberán distinguirse de los efectos fisiológicos debidos al bloqueo nervioso en sí.

Las frecuencias usadas en la siguiente tabla son: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Efecto indeseado
Trastornos del sistema inmunitario	Raras	Reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, edema angioneurótico y urticaria)
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, parestesias, mareo
	Poco frecuentes	Síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, convulsiones tónico-clónicas, crisis epiléptica, sensación de mareo, parestesia peribucal, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, tinnitus,

		alteraciones de la visión, disartria, espasmos musculares, temblores)*, hipoestesia
	Frecuencia no conocida	Discinesia
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Bradicardia, taquicardia
	Raras	Paro cardíaco, arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Hipotensión
	Frecuentes	Hipertensión
	Poco frecuentes	Síncope
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Retención de orina
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Elevación de la temperatura, escalofríos
	Poco frecuentes	Hipotermia

* Estos síntomas suelen aparecer debido a una inyección intravascular accidental, sobredosis o absorción rápida, ver sección 4.9.

Reacciones adversas al fármaco relacionadas con la clase

Complicaciones neurológicas

Se han asociado con la anestesia regional, independientemente del anestésico local empleado, neuropatía y disfunción de la médula espinal (por ejemplo síndrome de la arteria espinal anterior, aracnoiditis, síndrome de cola de caballo) que raramente pueden ocasionar secuelas permanentes.

Toxicidad sistémica aguda

Las reacciones de toxicidad sistémica afectan principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular (SCV). Tales reacciones están provocadas por una concentración elevada de anestésico local en sangre, que puede ser debido a una inyección intravascular (accidental), sobredosis o una absorción excepcionalmente rápida de zonas altamente vascularizadas (ver también sección 4.4). Las reacciones del SNC son similares para todos los anestésicos locales tipo amida, mientras que las reacciones cardíacas dependen más del fármaco, tanto cuantitativamente como cualitativamente.

Toxicidad del sistema nervioso central

La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta graduada con un aumento de gravedad de los síntomas y signos. Inicialmente, se observan síntomas tales como las alteraciones visuales o auditivas, entumecimiento peribucal, mareo, sensación de mareo, hormigueo y parestesia. La disartria, rigidez muscular y espasmos musculares son más graves y pueden preceder el inicio de convulsiones generalizadas. Estos signos no deben ser interpretados como comportamiento neurótico. Puede seguir

inconsciencia y convulsiones tónico-clónicas, que podrían durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos. La hipoxia e hipercapnia aparecen rápidamente durante las convulsiones debido al aumento de la actividad muscular junto con la interferencia con la respiración. En casos graves incluso puede aparecer apnea. La acidosis respiratoria y metabólica aumenta y extiende los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación ocurre después de la redistribución del fármaco anestésico local desde el sistema nervioso central y el subsiguiente metabolismo y excreción. La recuperación puede ser rápida a menos que se hayan inyectado grandes cantidades de fármaco.

Toxicidad del sistema cardiovascular

La toxicidad cardiovascular indica una situación más grave. Pueden darse hipotensión, bradicardia, arritmia e incluso paro cardíaco como resultado de concentraciones sistémicas elevadas de anestésicos locales. En voluntarios, la perfusión intravenosa de ropivacaína provocó signos de depresión de la conductividad y contractilidad cardíacas.

Los efectos tóxicos cardiovasculares vienen precedidos, generalmente, por signos de toxicidad del sistema nervioso central, a menos que el paciente esté recibiendo un anestésico general o esté profundamente sedado con fármacos tales como benzodiazepinas o barbitúricos.

Tratamiento de la toxicidad aguda

Ver la sección 4.9.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas de sobredosis

La inyección intravascular accidental de anestésicos locales puede provocar efectos tóxicos sistémicos inmediatos (desde segundos a algunos minutos). En caso de sobredosis, es posible que las concentraciones plasmáticas máximas no se alcancen hasta pasadas una o dos horas, dependiendo del lugar de inyección, pudiendo por tanto, retrasarse la aparición de los signos de toxicidad. (Ver sección 4.8).

Tratamiento de la sobredosis

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe interrumpirse inmediatamente la inyección de anestésico local y se deben tratar rápidamente los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) con un adecuado soporte respiratorio y la administración de fármacos anticonvulsivantes.

Si se produjese paro circulatorio, debe aplicarse inmediatamente reanimación cardiopulmonar. Son de vital importancia una oxigenación y ventilación óptimas, el mantenimiento de la circulación, así como el tratamiento para la acidosis.

Si se observa depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), debe considerarse un tratamiento adecuado con fluidos intravenosos, vasopresores y/o fármacos cardiotónicos.

En caso de paro cardíaco, puede ser necesario realizar maniobras de reanimación prolongadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, locales, Amidas código ATC: N01BB09

Ropivacaína es un anestésico local tipo amida de acción prolongada con efectos tanto analgésicos como anestésicos. A altas dosis produce anestesia quirúrgica, mientras que a dosis bajas origina un bloqueo sensorial acompañado de un bloqueo motor limitado y no progresivo.

El mecanismo es una reducción reversible de la permeabilidad de la membrana de la fibra nerviosa a los iones de sodio. Como consecuencia, la velocidad de despolarización disminuye y se incrementa el umbral necesario para producirse excitación, dando lugar a un bloqueo local de los impulsos nerviosos.

La propiedad más característica de ropivacaína es la prolongada duración de acción. El inicio y la duración de la acción de la eficacia anestésica local dependen del lugar de administración y de la dosis, pero no están influidas por la presencia de un agente vasoconstrictor (por ejemplo adrenalina).

Los voluntarios sanos expuestos a perfusiones intravenosas toleraron bien ropivacaína a dosis bajas y con los síntomas del SNC esperados a la dosis máxima tolerada. La experiencia clínica con ropivacaína indica un buen margen de seguridad cuando se emplea adecuadamente y a las dosis recomendadas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Ropivacaína posee un centro quiral y está disponible como el enantiómero-S-(-) puro. Es altamente soluble en los lípidos. Todos los metabolitos poseen un efecto anestésico local con una potencia considerablemente menor y una duración más corta que las de ropivacaína.

La concentración plasmática de ropivacaína depende de la dosis, la vía de administración y la vascularización del lugar de la inyección. Ropivacaína sigue una cinética lineal y la C_{max} es proporcional a la dosis.

Ropivacaína muestra una absorción completa y bifásica desde el espacio epidural con vidas medias de las dos fases del orden de 14 minutos y 4 horas en adultos. La absorción lenta es el factor limitante en la eliminación de ropivacaína y explica por qué la vida media de eliminación aparente es superior después de la administración epidural que tras la administración intravenosa. En pacientes pediátricos, ropivacaína también muestra una absorción bifásica desde el espacio epidural caudal.

Ropivacaína presenta un aclaramiento plasmático total medio del orden de 440 ml/minuto, un aclaramiento renal de 1 ml/minuto, un volumen de distribución en la fase estacionaria de 47 litros y una vida media terminal de 1,8 horas tras la administración intravenosa. Ropivacaína presenta un índice de extracción hepática intermedia de aproximadamente 0,4. A nivel plasmático, se une mayoritariamente a la glicoproteína ácida $\alpha 1$ con una fracción libre del 6%.

Se ha observado un incremento en las concentraciones plasmáticas totales durante la perfusión interescalénica y epidural continuas, relacionado con un aumento post-operatorio de la glicoproteína ácida $\alpha 1$.

Las variaciones en la concentración de sustancia libre, sustancia farmacológicamente activa, han sido menores que en las de la concentración plasmática total.

Debido a que ropivacaína presenta una tasa de extracción hepática de intermedia a baja, la duración de su eliminación debería depender de la concentración plasmática libre. Un aumento post-quirúrgico en la glicoproteína ácida alfa 1 (AAG) disminuirá la fracción libre debido a un aumento de la unión a proteínas, lo que disminuirá el aclaramiento total y tendrá como resultado un aumento de las concentraciones plasmáticas totales, tal y como se ha observado en los estudios en pediatría y en adultos. El aclaramiento de ropivacaína libre no se ve alterado tal y como se demuestra por la estabilidad de las concentraciones libres, durante la perfusión post-quirúrgica. La concentración plasmática libre es la que está relacionada con los efectos farmacodinámicos sistémicos y la toxicidad.

Ropivacaína cruza fácilmente la barrera placentaria, alcanzándose rápidamente el equilibrio con la concentración libre. El grado de unión a proteínas plasmáticas en el feto es menor que en la madre, lo que resulta en unas concentraciones plasmáticas totales menores en el feto que en la madre.

Ropivacaína se metaboliza extensamente, predominantemente por hidroxilación aromática. Un total del 86% de la dosis se excreta por la orina después de la administración intravenosa, de la cual sólo un 1% se elimina como ropivacaína inalterada. El metabolito principal es 3-hidroxi-ropivacaína, del cual un 37% se excreta por la orina, fundamentalmente en forma de compuesto conjugado. La excreción urinaria de 4-hidroxi-ropivacaína, el metabolito N-dealquilado (PPX) y el metabolito 4-hidroxi-dealquilado corresponde a un 1 - 3%. 3-hidroxi-ropivacaína conjugada y no conjugada muestra sólo concentraciones detectables en plasma.

Una función renal alterada tiene poco o ningún efecto sobre la farmacocinética de ropivacaína. El aclaramiento renal de PPX está significativamente correlacionado con el aclaramiento de creatinina. La falta de correlación entre la exposición total, expresada como AUC, con el aclaramiento de creatinina indica que el aclaramiento total de PPX incluye una eliminación no renal además de la excreción renal. Algunos pacientes con función renal alterada pueden mostrar una mayor exposición a PPX como resultado de un aclaramiento no renal bajo. Debido a la toxicidad reducida en el SNC de PPX en comparación con ropivacaína, las consecuencias clínicas se consideran despreciables en el tratamiento a corto plazo. No se han realizado estudios en pacientes con enfermedad renal terminal que están en diálisis.

No existe evidencia de racemización *in vivo* de ropivacaína.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En base a estudios convencionales de farmacología sobre seguridad, toxicidad de dosis única y repetida, toxicidad reproductiva, potencial mutagénico y toxicidad local, no se identificaron riesgos en humanos aparte de los que se pueden esperar en base a la acción farmacodinámica de dosis altas de ropivacaína (por ejemplo, signos sobre el SNC, incluyendo convulsiones, y cardiotoxicidad).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Solución de hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para el ajuste de pH

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas ya que ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH > 6,0.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión es un cilindro de color naranja con tapas negras en cada lado. Está diseñada para contener una botella de fuelle de HDPE transparente con 250 ml de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato solución para perfusión. Un catéter con conector (luer lock) que no contiene látex está permanentemente unido al mismo.

Cada envase contiene una Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión y una bolsa de transporte. También existen envases que incluyen además un catéter multiperforado estéril sin látex para su colocación en la herida (6,5 o 15 cm de longitud).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ropivacaína Readyfusor es un producto sin conservantes y está destinado para un solo uso.

La solución deberá ser inspeccionada visualmente antes de su uso. La solución debe utilizarse únicamente si es transparente, prácticamente libre de partículas y si el envase está intacto.

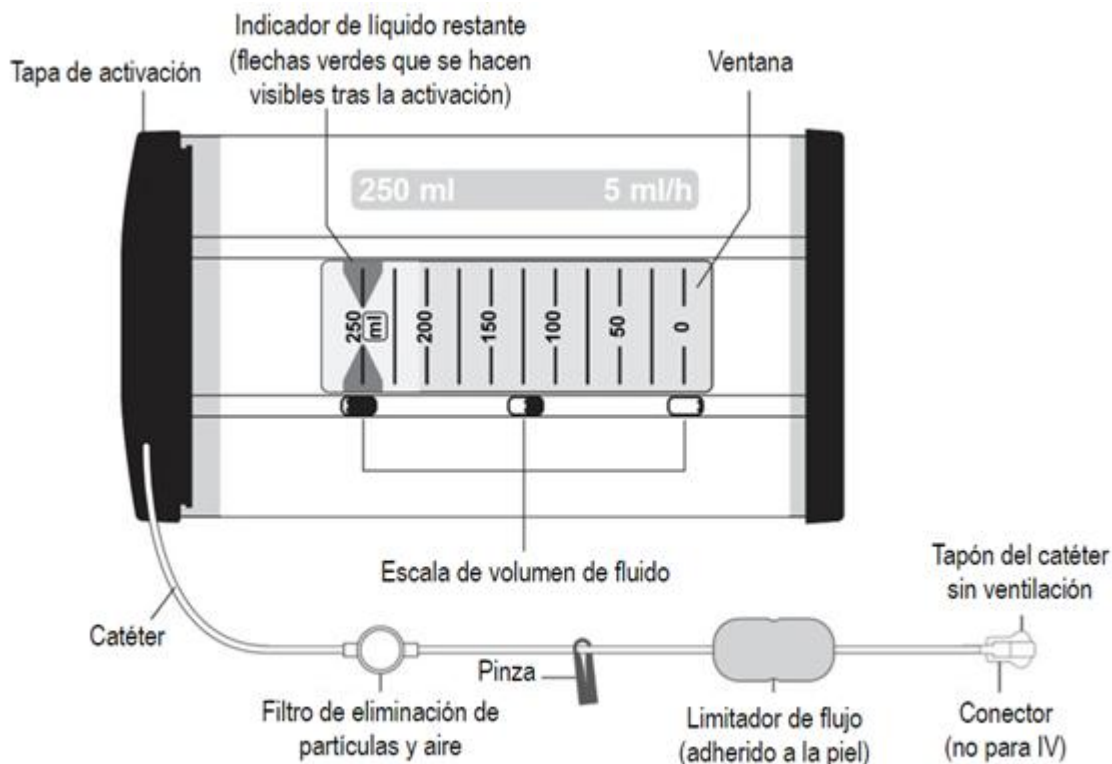
Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión

Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión (en lo sucesivo denominada “dispensador” es un dispensador de medicación no eléctrico que ha sido diseñado para su uso en el centro de atención sanitaria.

El dispensador contiene una botella de fuelle con 250 ml de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato solución para perfusión. Un catéter con conector (luer lock) está permanentemente unido. Ni el catéter, ni el conector, ni el catéter multiperforado estéril (cuando está incluido en el envase, ver sección 6.5) contienen látex.

Para la infiltración de la herida, se colocará en la herida un catéter multiperforado durante la cirugía de acuerdo con las directrices clínicas específicas para la localización del procedimiento. El catéter (cuando está incluido en el envase) distribuye uniformemente Ropivacaína Readyfusor a lo largo de la longitud de la herida en un radio de 360°.

El indicador del líquido restante es un par de flechas verdes que indican la cantidad de líquido que queda por administrar.

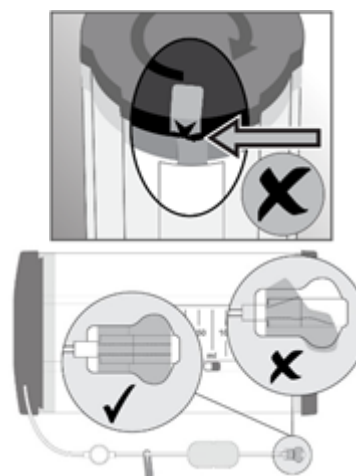


Instrucciones de uso

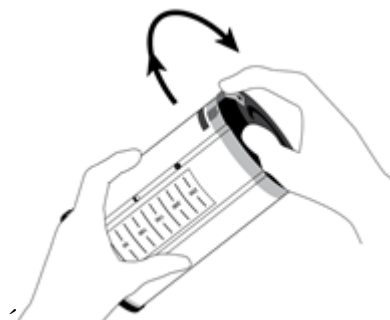
1. Inspeccionar el dispensador, el limitador de flujo y el catéter para detectar daños o manipulación.

- Verificar que el sello adhesivo naranja en la tapa de activación esté intacto.
- Verificar que el sello adhesivo naranja sobre el tapón del catéter esté intacto.

No utilizar el dispensador si se observan daños o si no existe precinto o si este está dañado.



2. Iniciar la dispensación de líquido girando la tapa de activación en el sentido de las agujas del reloj hasta que la flecha del sello adhesivo naranja se alinee aproximadamente con la flecha de la etiqueta. Se requiere mucha fuerza. Esto es normal y evita la activación accidental. Las piezas dentro del dispensador se moverán durante la activación.



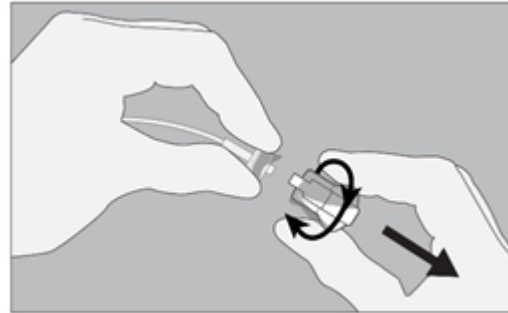
El dispensador se activa cuando las flechas verdes del indicador de líquido restante son visibles en la ventana. El flujo de líquido se

puede ver aguas arriba del filtro en cuestión de segundos, pero el flujo se detendrá hasta que se retire la tapa sin ventilación.



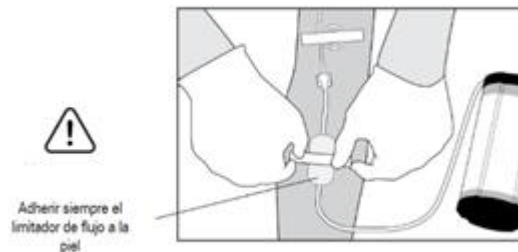
3. Abrir la tapa del catéter para romper el precinto de seguridad.

Comprobar que la pinza no está enganchada y asegurarse que se ha iniciado la dispensación de líquido observando que fluye líquido a través del catéter y el limitador de flujo. Después de 1-2 minutos el líquido comenzará a gotear muy lentamente desde el extremo del catéter.



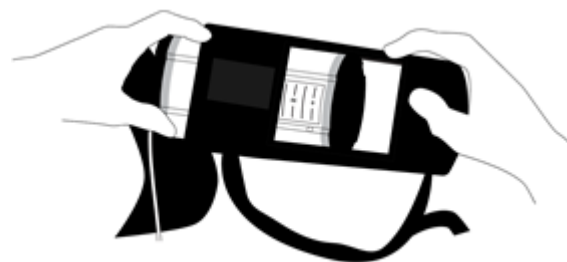
4. Conectar el catéter del dispensador a la vía de acceso del paciente/catéter. **No conectar a un catéter IV.**

5. Pegar con cinta adhesiva el limitador de flujo (rectángulo transparente) a la piel del paciente. Aplicar la cinta directamente sobre el limitador de flujo como se muestra, lejos del sitio de la herida, y asegúrese de no tirar del catéter ni alterar la ubicación del catéter/vía de acceso. Por último, fijar el catéter y las conexiones con cinta adhesiva.



Advertencia: El limitador de flujo debe permanecer pegado en contacto con la piel del paciente. Si se pierde el contacto, se puede producir una velocidad de dispensación de líquido inadecuada.

6. Colocar el dispensador en la bolsa de transporte proporcionada. El paciente puede llevar la bolsa de transporte en bandolera en el hombro o alrededor de la cintura a modo de cinturón.



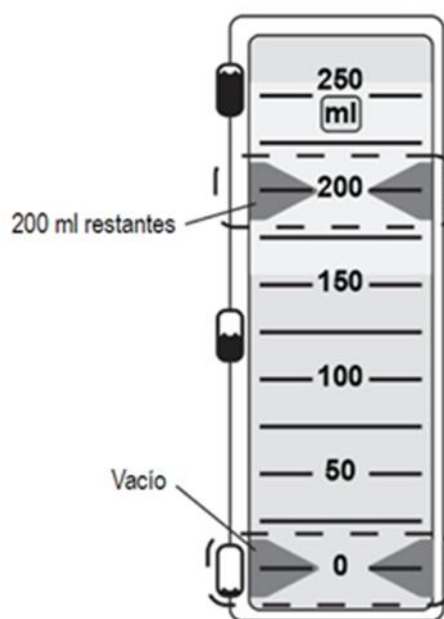
Para evitar que el catéter/vía de acceso se salga, se recomienda mantener la bolsa adherida al paciente con el dispensador dentro en todo momento.



7. La dispensación de líquido puede observarse a través de la ventana del dispensador. El dispensador administrará aproximadamente 5 ml de líquido por hora.

Las flechas verdes en la ventana indican la cantidad de líquido restante (en ml) en el dispensador.

Comprobar periódicamente mediante la posición de las flechas del indicador de líquido que no existe un caudal excesivo. Para los síntomas de una sobredosis, ver sección 4.9.



8. La administración se ha completado cuando la unidad está vacía, se observa que las flechas del indicador de líquido restante indican cero en la ventana.
9. Retirar el dispensador del paciente una vez finalizada la administración.
10. Después de su uso, desechar el dispensador vacío, incluida la solución no usada de acuerdo con los requisitos locales.

Advertencias

- El dispensador está destinado para un solo uso. No reutilizar ni volver a conectar el dispensador.
- El dispensador no debe ser esterilizado en el autoclave. El recorrido del líquido en el sistema de dispensación ya ha sido esterilizado.
- El dispensador no debe conectarse a un catéter IV.
- Debe evitarse retorcer el catéter, ya que esto podría provocar una velocidad de dispensación de líquido inadecuada.
- No ceñir el catéter con ninguna envoltura.
- No usar el dispensador si alguna parte está dañada o agrietada o si el conector del catéter aparece roto, agrietado o dañado de cualquier modo.

- El limitador de flujo (rectángulo transparente) debe permanecer pegado a la piel del paciente. Quitar la cinta adhesiva o permitir que el limitador de flujo pierda contacto con la piel puede provocar una velocidad de dispensación de líquido inadecuada.
- No colocar compresas calientes o frías sobre el limitador de flujo, ya que esto puede provocar una velocidad de dispensación de líquido inadecuada.
- El dispensador no debe ser conectado de nuevo si accidentalmente se desconecta del catéter/vía de acceso durante la administración de la medicación, ya que esto podría provocar una infección.
- El paciente no debe bañarse ni ducharse con el dispensador o mientras el catéter/vía de acceso permanezca colocado, ya que esto podría provocar una infección.
- El paciente no debe manipular los apósitos de la herida ni el catéter/vía de acceso, ya que esto podría provocar una infección.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BioQ Pharma B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83130

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17/09/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2023