

## Prospecto: información para el usuario

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

ropivacaína, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Ropivacaína Readyfusor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ropivacaína Readyfusor
3. Cómo usar Ropivacaína Readyfusor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropivacaína Readyfusor
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ropivacaína Readyfusor y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es “Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración”. Contiene el principio activo denominado hidrocloreuro de ropivacaína el cual pertenece a una clase de medicamentos denominados anestésicos locales.

Ropivacaína Readyfusor se utiliza en adultos para el tratamiento del dolor agudo. Insensibiliza (anestesia) una parte del cuerpo, por ejemplo, después de cirugía.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ropivacaína Readyfusor

##### No use Ropivacaína Readyfusor

- si es alérgico al hidrocloreuro de ropivacaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier otro anestésico local de la misma clase (tal como lidocaína o bupivacaína).
- si presenta un volumen de sangre disminuido (hipovolemia).
- para inyectarlo en un vaso sanguíneo, columna vertebral o articulación para insensibilizarle una zona específica de su cuerpo, ni en el cuello del útero para aliviar el dolor durante el parto.

Si no está seguro si cualquiera de las situaciones anteriores es aplicable en su caso, informe a su médico antes de empezar a usar Ropivacaína Readyfusor.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Ropivacaína Readyfusor, especialmente:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñones
- si padece una enfermedad rara de los pigmentos rojos de la sangre llamada “porfiria” o si alguien de su familia la padece ya que su médico puede necesitar utilizar un medicamento diferente

- si tiene cualquier enfermedad o afección médica.

### **Uso de Ropivacaína Readyfusor con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto es debido a que Ropivacaína Readyfusor puede afectar a la acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre Ropivacaína Readyfusor.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros anestésicos locales
- Analgésicos fuertes, tales como la morfina o la codeína
- Medicamentos utilizados para tratar los latidos del corazón irregulares (arritmia), tales como lidocaína y mexiletina.

Su médico debe saber que está utilizando estos medicamentos para poder valorar si se le puede administrar Ropivacaína Readyfusor.

Informe también a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (por ejemplo, fluvoxamina)
- Antibióticos para tratar infecciones provocadas por bacterias (por ejemplo, enoxacina).

Esto es debido a que su cuerpo necesita más tiempo para eliminar Ropivacaína Readyfusor si está tomando estos medicamentos.

Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, debería evitar el uso prolongado de Ropivacaína Readyfusor.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si el hidrocloreuro de ropivacaína afecta al embarazo o si pasa a la leche materna.

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Ropivacaína Readyfusor puede hacerle sentir somnoliento y afectar a la velocidad de sus reacciones. Después de usar Ropivacaína Readyfusor, no debería conducir ni utilizar herramientas o máquinas hasta el día siguiente.

### **Ropivacaína Readyfusor contiene sodio**

Este medicamento contiene 3,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada mililitro. Esto equivale al 0,17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Ropivacaína Readyfusor**

Ropivacaína Readyfusor le será administrado por un médico.

Ropivacaína Readyfusor se le administrará mediante perfusión para reducir el dolor después de la cirugía. Se le administrará en forma de perfusión en las proximidades de un nervio (perineuralmente) o en una herida quirúrgica (infiltración). Para la infiltración de la herida, su médico le colocará un catéter en la herida durante la cirugía, el cual puede ser conectado a Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión (en lo sucesivo denominada “dispensador”).

El dispensador es un dispositivo que contiene la solución para perfusión y que tiene un catéter con conector permanentemente unido al mismo que puede ser conectado al catéter colocado en la herida o en la vía de acceso cerca del nervio.

Su médico o enfermero activará el dispensador y lo conectará al catéter/vía de acceso. Usted no tendrá que hacer nada en el dispensador.

Después de su activación, el dispensador administrará continuamente una dosis definida del principio activo, suficiente para el alivio de su dolor.

### Advertencias

- 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 su piel. 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.
- No volver a conectar de nuevo el dispensador si accidentalmente se desconecta del catéter/vía de acceso durante la administración de la medicación, ya que esto podría provocar una infección. Informe a su médico o enfermero si se ha desconectado el dispensador.
- No se bañe ni se duche con el dispensador o mientras el catéter/vía de acceso sigue colocado, ya que esto podría provocar una infección.
- No manipular los apósitos de la herida ni el catéter/vía de acceso, ya que esto podría provocar una infección.

### **Si usa más Ropivacaína Readyfusor de la que debe**

Dado que el dispensador administra continuamente una dosis definida del principio activo, es muy improbable que se produzcan efectos adversos como consecuencia de usar más Ropivacaína Readyfusor de la que debe.

Si la dosis recibida es demasiado alta, necesitará tratamiento especial y el médico que le trata está capacitado para abordar estas situaciones. Los primeros síntomas de que se le ha administrado más Ropivacaína Readyfusor de la que debe, normalmente son problemas relacionados con:

- mareos o desvanecimientos
- adormecimiento de los labios y alrededor de la boca
- adormecimiento de la lengua
- problemas de audición
- problemas con la vista (visión)

Para reducir el riesgo de efectos adversos graves, su médico interrumpirá la administración de Ropivacaína Readyfusor tan pronto como aparezcan estos signos. Esto significa que si usted experimenta alguno de

estos síntomas o cree que puede haber recibido demasiada Ropivacaína Readyfusor, **informe a su médico inmediatamente.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### **Efectos adversos importantes a tener en cuenta**

Son raras las reacciones alérgicas de comienzo repentino que suponen una amenaza para la vida (como anafilaxia, incluido el shock anafiláctico) y que afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10 000. Los posibles síntomas incluyen erupción cutánea de comienzo repentino, picor o erupción con hinchazón (urticaria), hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aliento, jadeo o dificultad al respirar, y una sensación de pérdida de la consciencia. **Si piensa que Ropivacaína Readyfusor le está causando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.**

##### **Otros efectos adversos posibles**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Tensión arterial baja (hipotensión). Esto podría hacerle sentir mareado o aturdido.
- Sensación de malestar (náuseas)

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Hormigueo
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Latido del corazón lento o rápido (bradicardia, taquicardia)
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Sensación de malestar (vómitos)
- Dificultades para orinar
- Temperatura alta (fiebre) o tiritona (escalofríos)
- Dolor de espalda

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Ansiedad
- Disminución de la sensibilidad o sensación en la piel
- Desmayo
- Dificultad al respirar
- Temperatura del cuerpo baja (hipotermia)
- Algunos síntomas pueden aparecer si se le ha administrado más Ropivacaína Readyfusor de la que debe (ver también la sección anterior “Si usa más Ropivacaína Readyfusor de la que debe”). Estos incluyen ataques (convulsiones), sensación de mareo o aturdimiento, entumecimiento de los labios y alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, problemas de audición, problemas con la vista (visión), problemas con el habla, rigidez de los músculos y temblor.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- Ataque al corazón (parada cardíaca)
- Latido irregular del corazón (arritmias)

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Movimientos musculares involuntarios (discinesia)

## **Posibles efectos adversos observados con otros anestésicos locales que podrían también ser producidos por Ropivacaína Readyfusor incluyen**

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes)*

- Daño en los nervios. Esto puede producir problemas permanentes.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ropivacaína Readyfusor**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Normalmente, su médico o el hospital conservarán Ropivacaína Readyfusor y son responsables de la calidad del producto. El medicamento deberá ser inspeccionado visualmente antes de su uso. La solución debe utilizarse únicamente si la solución es transparente, prácticamente libre de partículas y si el envase está intacto.

También son responsables de desechar correctamente toda la Ropivacaína Readyfusor no utilizada.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ropivacaína Readyfusor**

- El principio activo es hidrocloreto de ropivacaína. Cada ml contiene 2 mg de hidrocloreto de ropivacaína.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, solución de hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ropivacaína Readyfusor es una solución transparente, incolora para perfusión.

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 polietileno de alta densidad (HDPE) transparente con 250 ml de hidrocloreto 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).

## **Titular de la autorización de comercialización**

BioQ Pharma B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

BioQ Pharma B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

Países Bajos

Copea Pharma Europe Limited  
Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park  
Ashbourne, Co. Meath A84 KH58  
Irlanda

**Representante local**

Euromed Pharma Spain  
Av. Eduard Maristany 430-432  
08918, Badalona (Barcelona)  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Austria	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Bélgica	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Dinamarca	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Eslovaquia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
España	Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Finlandia	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusioneste, liuos, antovälineistö
Francia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Italia	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Luxemburgo	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Noruega	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Polonia	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania

Portugal	Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
República Checa	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačném systému
Suecia	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsats

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 09/2023

---

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Ropivacaína Readyfusor no contiene conservantes y está destinado a un solo uso.

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

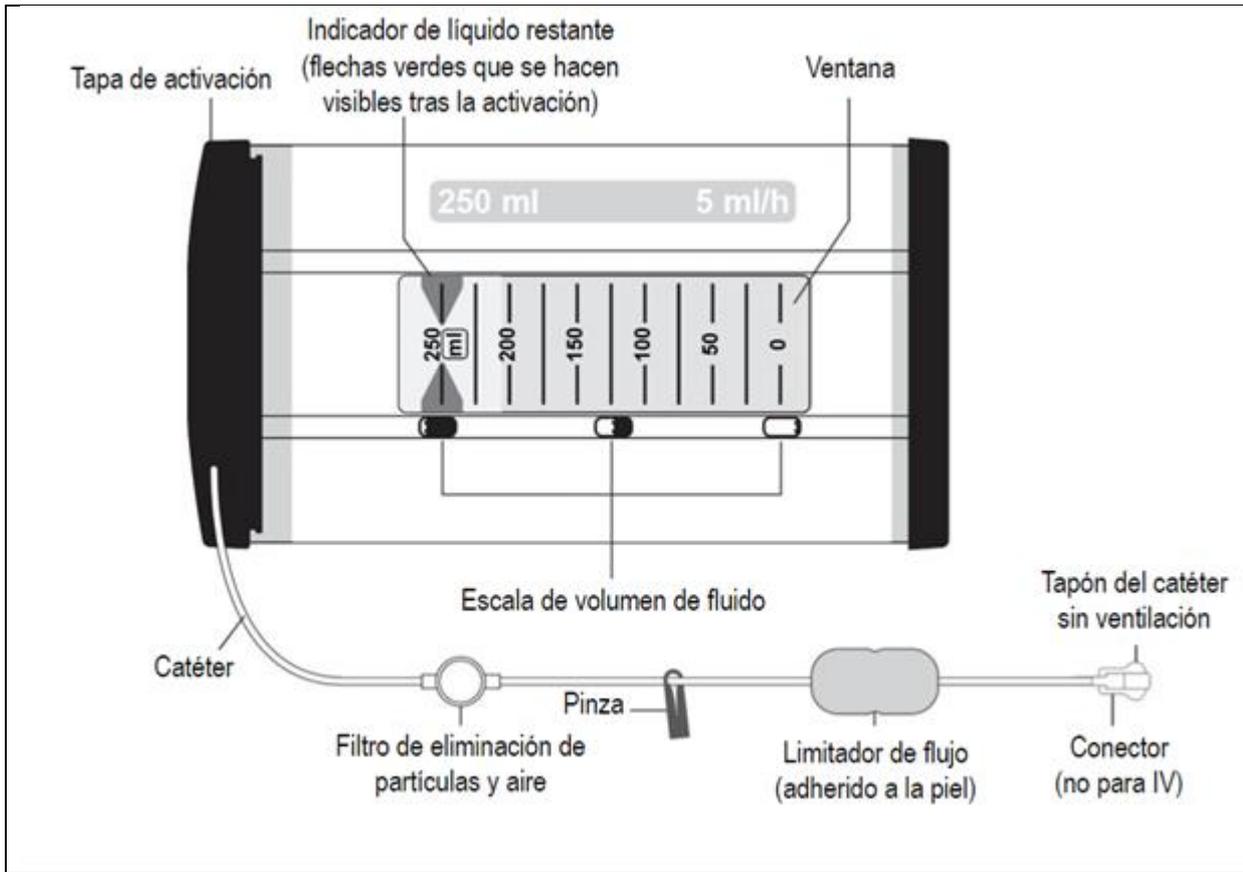
Ropivacaína Readyfusor bomba de perfusión

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. Todos los materiales necesarios para la administración del medicamento están incluidos.

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) contienen látex.

Para la infiltración de la herida, se colocará en la herida un catéter multiperforado durante la cirugía de acuerdo con las directrices específicas de 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.



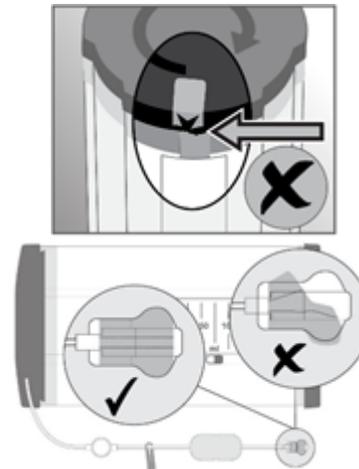
### Instrucciones de uso

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.

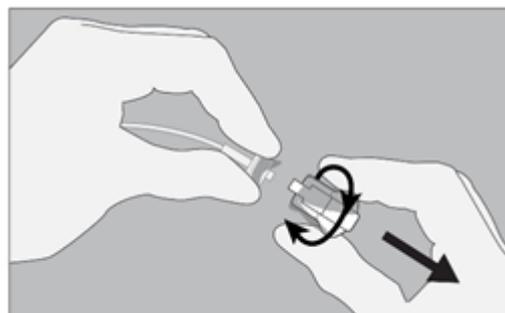
El dispensador se activa cuando las flechas verdes del indicador de líquido restante son visibles en la ventana. El flujo de líquido se puede ver aguas arriba del filtro en cuestión de segundos, pero el flujo se detendrá hasta que se retire la tapa sin ventilación.



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.

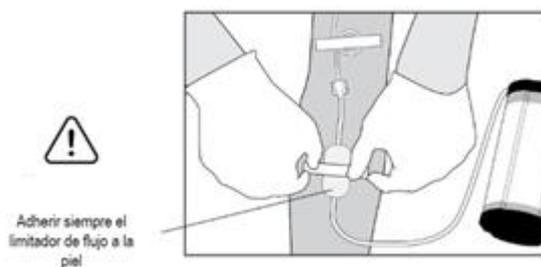
Después de 1 – 2 minutos, el líquido comenzará a gotear muy lentamente desde el extremo del catéter.



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

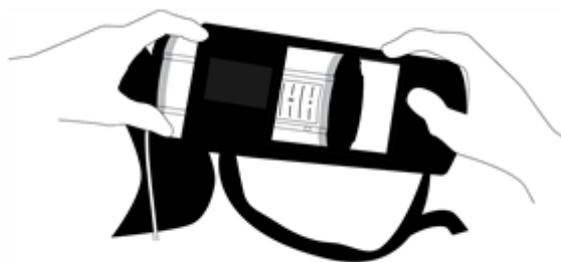
5. Pegar con cinta adhesiva el limitador de flujo (rectángulo transparente) a la piel del paciente. Aplicar la cinta directamente sobre el limitador de flujo como se muestra, lejos del sitio de la herida, y asegúrese de no tirar del catéter ni alterar la ubicación del catéter/vía de acceso. Por último,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



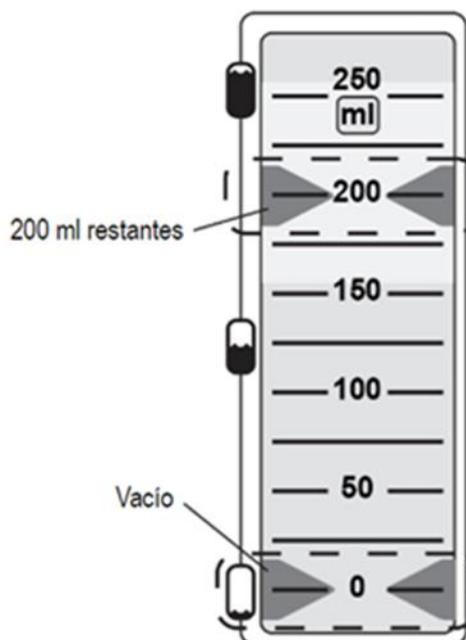
Para evitar que el catéter/vía de acceso se salga, se recomienda mantener la bolsa adherida al paciente con el dispensador dentro en todo momento.



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 “Si usa más Ropivacaína Readyfusor de la que debe” (sección 3).



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.