

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Lidocaïne hydrochloride Renaudin 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie lidocaïnehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaïne hydrochloride Renaudin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lidocaïne hydrochloride Renaudin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidocaïne hydrochloride Renaudin bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloridemonohydraat.

Lidocaïne hoort bij de groep medicijnen die anti-aritmica worden genoemd (medicijnen tegen hartritmestoornissen) en lidocaïne hoort bij de groep van membraanstabilisatoren (klasse Ib). Lidocaïne zorgt er vooral voor dat natrium (dat nodig is om de spiercellen te laten samentrekken) onmiddellijk na een samentrekking van het hart de hartcellen niet kan binnengaan. Een beetje later kan natrium wel de hartcellen binnengaan. Daardoor vindt de volgende samentrekking van het hart iets later plaats dan normaal. Op deze manier zal het hart trager gaan slaan.

Dit medicijn krijgt u toegediend als u last heeft van een te snel en afwijkend hartritme (ventrikularitmie) en als dit dodelijk kan zijn voor u.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een probleem met de prikkelgeleiding in uw hart (bijvoorbeeld een tweede- of derdegraads atrioventriculaire blok, hierdoor kan uw hart onregelmatig gaan slaan).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als uw lever heel slecht werkt (waardoor de dosering van dit medicijn met de helft verlaagd moet worden) of als uw nieren heel slecht werken, dit is vooral wanneer u dit medicijn voor langere tijd krijgt toegediend.
- als u een vertraagde prikkelgeleiding van het hart hebt of als de prikkelgeleiding van uw hart op vaste tijdstippen onderbroken wordt (sinusknoopstoornis)
- als u stuipen hebt (aanvallen)
- als u ritmestoornissen van het hart hebt of als uw hart het bloed niet goed rondpompt (hartritmestoornissen bij hartfalen)
- als u een lage bloeddruk hebt (hypotensie)
- als u veel minder kunt ademen dan normaal (ademhalingsdepressie)

- als u geleidingsstoornissen hebt tussen de hartboezems en de hartkamers (atrioventriculaire geleidingsstoornissen)
- als u last heeft van een trage hartslag (bradycardie)

De laagste dosis die nog effect heeft moet traag in uw bloedvat toegediend worden. Hierbij moeten de werking van uw hart en uw bloeddruk de hele tijd goed in de gaten gehouden worden. U mag nooit meer van dit medicijn krijgen dan de maximale dosis. Neem contact op met uw arts als u last heeft van een van bovenstaande waarschuwingen of als u hier in het verleden last van hebt gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als dit medicijn tegelijk met fluvoxamine, amiodaron, cimetidine, bètablokkers (behalve esmolol) gebruikt, dan moet dat heel voorzichtig gebeuren.

Gebruikt u naast Lidocaïne hydrochloride Renaudin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of uw apotheker.

Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als het nodig is, mag dit medicijn in sommige gevallen tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

U mag dit medicijn gebruiken als u ook borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Als dit medicijn wordt gebruikt, dan moet er tegelijkertijd een hartfilmpje gemaakt worden (elektrocardiografische controle).

Volwassenen:

Injectie (eenmalige toediening in een bloedvat)

- Dit medicijn wordt direct in uw bloedvat toegediend. De begindosis is 1 tot 1,5 mg/kg lidocaïne (of ongeveer 100 mg, dit komt overeen met 5 ml oplossing voor een volwassene met een gemiddeld lichaamsgewicht van 70 kg), toegediend als bolus (het wordt in 1 keer bij u toegediend), dit duurt 1 tot 2 minuten en tegelijkertijd wordt er een hartfilmpje gemaakt (elektrocardiografische controle). Deze dosis zorgt er voor dat u binnen 30 seconden genoeg lidocaïne in uw bloed heeft om een effect te merken. Het hartfilmpje (ECG-controle) moet gevolgd worden tijdens en na de bolus om te beslissen of het mogelijk is om over te gaan op een infuus (er blijft een naald in uw bloedvat zitten waardoor het medicijn wordt toegediend).

Infuus (er blijft een naald in uw bloedvat zitten waardoor het medicijn wordt toegediend)

- Als het kan, wordt de rechtstreekse toediening in het bloedvat uitgebreid naar een infuus met een constante toedieningssnelheid. De dosis is 1,5 tot 4 mg/minuut terwijl de hartritmestoornis (ventrikularitmie) gecontroleerd wordt door een hartfilmpje (elektrocardiografische controle) of door het meten van de statische lading van het bloed (elektroscopische controle). Als tijdens het toedienen van het medicijn (de infusie) de hartritmestoornis (aritmie) opnieuw optreedt (dit

gebeurt vaak rond de 30e minuut), dan is soms een extra rechtstreekse injectie in het bloedvat van 25 tot 50 mg (d.w.z. 1,25 tot 2,5 ml) van dit medicijn nodig.

Wijze van toediening

Dit medicijn wordt toegediend in een bloedvat. Na het verwijderen van de plastic flip-off dop ziet u de stop van de injectieflacon. De injectieflacon kan doorprikt worden met een injectienaald om de oplossing rechtstreeks in de spuit te zuigen of de injectieflacon kan doorprikt worden met de pin van de infuuslijn van een infuuspomp.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u een te hoge dosis lidocaïne hebt gekregen, kunt u bijwerkingen krijgen die te maken hebben met uw zenuwstelsel (neurologische toxische verschijnselen), zoals gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, problemen met praten (dysartrie), problemen met het evenwicht en de controle (coördinatie) van uw bewegingen (ataxie), problemen met horen en zien. Deze neurologische toxische verschijnselen worden behandeld met een onmiddellijke injectie van een kortwerkend barbituraat of een benzodiazepine (medicijnen met een rustgevende werking), het toedienen van zuurstof (oxygenatie) en kunstmatige beademing (geassisteerde ventilatie).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als de aanbevolen doseringen worden gebruikt, dan komen ernstige bijwerkingen bijna nooit (zelden) voor. Als u last krijgt van bijwerkingen, dan moet u denken aan een overdosis (u heeft te veel van dit medicijn gekregen).

De tekenen van overdosering kunnen zijn:

Immuunsysteemaandoeningen: Onmiddellijke overgevoelighedsreacties waaronder een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock) of vertraagde shock (de heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie ontstaat pas veel later) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Zeer zelden kan methemoglobinemie gezien worden. Dit kan op elke leeftijd voorkomen, maar meestal vlak na de geboorte (neonatale periode) (zie rubriek 4.4). Deze aandoening zorgt er voor dat er te weinig zuurstof in het bloed wordt opgenomen en de huid krijgt dan een blauwe kleur.

Zenuwstelselaandoeningen: Zenuwachtigheid, duizeligheid, u bent opgewonden/onrustig, gapen, onvrijwillig beven, u heeft een verdoofd gevoel rond de mond, angst, uw ogen bewegen onvrijwillig heen en weer (nystagmus), snel en onsamenhangend praten (logorroë), hoofdpijn, metaalsmaak in uw mond, oorsuizen (tinnitus). Deze waarschuwingstekens moeten heel goed in de gaten gehouden worden. Als ze erger worden kunt u last krijgen van stuipen en daarna kunnen uw hersenen en ruggenmerg minder goed gaan werken (onderdrukking van het centrale zenuwstelsel).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: Snelle ademhaling (tachypneu) en daarna stopt uw ademhaling kort of langdurig (apneu).

Hartaandoeningen: Versnelde hartslag (tachycardie), vertraagde hartslag (bradycardie), hartritmestoornissen (ventriculaire extrasystole, ventrikelfibrillatie). In het slechtste geval kunnen deze verschijnselen zorgen voor een hartstilstand.

Bloedvataandoeningen: Onderdrukking van het hart- en vaatstelsel met verlaagde bloeddruk die er voor kan zorgen dat het hart opeens stopt met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam en u raakt bewusteloos (collaps).

Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid, braken.

De eerste verschijnselen van bijwerkingen aan uw zenuwstelsel kunnen ontstaan als de hoeveelheid lidocaïne 5,6 microgram per ml bloed is. Verschijnselen van bijwerkingen aan het hart ontstaan bij een 4 maal zo hoge hoeveelheid lidocaïne, namelijk 20 microgram per ml bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en op de glazen injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn moet onmiddellijk na het openen van de injectieflacon gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en omstandigheden tijdens het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (de houdbaarheid is meestal maximaal 24 uur bij 2°C tot 8°C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloridemonohydraat
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Natriumchloride,
 - Natriumhydroxide,
 - Water voor injecties.

Dit middel bevat 120 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 50 ml. Dit komt overeen met minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Hoe ziet Lidocaïne hydrochloride Renaudin 20 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een oplossing voor injectie/infusie. De vloeistof is helder en kleurloos. Eén injectieflacon van 50 ml oplossing bevat 1,0 gram watervrij lidocaïnehydrochloridemonohydraat.

Lidocaïne hydrochloride Renaudin 20 mg/ml is een gebruiksklare oplossing.

Doos met 1, 12 of 48 flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoire Renaudin
Zone Artisanale Errobi
64250 Itxassou
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 123705

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland - Lidocaïne hydrochloride Renaudin 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Frankrijk - LIDOCAINE CHLORHYDRATE RENAUDIN 20 mg/mL, solution pour injection/perfusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.

Andre informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>, en de Geneesmiddeleninformatiebank (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/>).