

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor injectie Mepivacaïnehydrochloride

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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml 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 Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale en regionale anesthetica (middelen voor plaatselijke verdoving) worden genoemd. In het gebied waarin dit middel geïnjecteerd wordt, kunnen de zenuwen door dit middel geen signalen meer doorgeven naar de hersenen. Afhankelijk van de geïnjecteerde hoeveelheid zal hierdoor geen pijn meer waarneembaar zijn of zal er een gedeeltelijke gevoelloosheid ontstaan.

Dit middel wordt gebruikt voorafgaand aan chirurgische ingrepen of verschillende medische onderzoeken. Hierdoor wordt pijn in het gebied van uw lichaam waar de behandeling zal plaatsvinden, voorkomen of verminderd. Dit middel is echter niet geschikt voor gebruik in tandheelkunde.

Uw arts zal hebben uitgelegd waarom u met dit middel wordt behandeld en u hebben verteld welke dosering aan u zal worden gegeven. **Volg alle aanwijzingen die uw arts u heeft gegeven zorgvuldig op.**

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere lokale anesthetica zoals bupivacaïne en lidocaïne.
- U heeft een erfelijke bloedaandoening die porfyrie heet.
- U heeft ernstige hartritme problemen die met een pacemaker moeten worden behandeld maar er is nog geen pacemaker bij u geplaatst.
- U heeft epilepsie die niet onder controle is.

Als uw arts dit geneesmiddel bij u wilt toedienen voor een speciale techniek, de zogenoemde epidurale anesthesie (injectie van het geneesmiddel in de ruggengraat), zal hij/zij daarvan afzien als

- u een ernstige bloedstollingstoornis heeft,
- u een zenuwstelselaandoening heeft die leidt tot achteruitgang van het zenuwstelsel,

- uw hersendruk is verhoogd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet extra voorzichtig zijn met dit middel als

- u duidelijk problemen heeft met uw hartritme of als u een andere ernstige hartziekte heeft
- u al op leeftijd bent
- u in een slechte algemene toestand verkeert
- u een ernstige lever- of nierziekte heeft
- u een risico loopt op maligne hyperthermie (een negatieve reactie met plotselinge hoge koorts, spierafbraak en nierfalen)
- u epilepsie heeft.

De dosering die u zal worden toegediend, wordt nauwkeurig gecontroleerd om te voorkomen dat mepivacaïne vergiftigingsreacties op uw hart of uw zenuwen en hersenen veroorzaakt.

U zal zorgvuldig worden geobserveerd als u behandeld wordt met mepivacaïne om eventuele negatieve reacties van het hart, de bloedsomloop of de zenuw- en hersenfuncties zo snel mogelijk op te sporen en u de noodzakelijke behandeling te geven mochten zich dergelijke negatieve reacties voordoen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij baby's onder de leeftijd van 1 maand.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of 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 apotheker.

Er zal in het bijzonder worden opgelet

- als u specifieke geneesmiddelen voor uw hart gebruikt, zoals calciumantagonisten of bètablokkers, omdat dit kan leiden tot een sterk verminderde hartfunctie,
- als u dit middel krijgt terwijl u ook wordt behandeld met geneesmiddelen die tocaïnide of aprindine bevatten,
- als u dit middel krijgt terwijl u ook wordt behandeld met sterke pijnstillers,
- als u dit middel krijgt in combinatie met algemene anesthetica zoals chloroform, ether en thiopental,
- als u dit middel krijgt in combinatie met bloedvatvernauwende geneesmiddelen of een bepaalde groep spierverslappende middelen, de zogenoemde depolariserende spierverslappers.

Dit middel wordt gewoonlijk niet gecombineerd met andere lokale anesthetica.

Uw bloedstolling zal zorgvuldig worden gecontroleerd als u met heparine wordt behandeld of met andere geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen, zoals sommige geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen, de zogenoemde niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen en daarnaast plasmavervangende middelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

In het algemeen wordt dit middel niet aanbevolen voor gebruik in de laatste maanden van de zwangerschap. Dit middel kan aan het begin van de zwangerschap aan u worden toegediend. Uiteraard zal dit geneesmiddel echter alleen tijdens de zwangerschap aan u worden gegeven als uw arts dit absoluut noodzakelijk acht. Uw arts zal alle mogelijke voorzichtigheid nemen om te voorkomen dat u of uw ongeboren kind schade zal ondervinden.

Dit geneesmiddel zal zeker niet gebruikt worden tijdens de bevalling als er een risico is op ernstige bloeding.

Borstvoeding

Mepivacaïne of afbraakproducten daarvan kunnen in de moedermelk worden uitgescheiden, maar bij therapeutische doseringen van mepivacaïne worden geen bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Dit middel kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met autorijden en het gebruik van machines als u dit middel toegediend heeft gekregen. U kunt zich wat suf voelen en uw reflexen kunnen vertraagd zijn. Uw arts zal u hierover adviseren.

Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml bevat natrium:

Voor Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml, 10 ml ampul:

Dit geneesmiddel bevat 1,19 mmol (of 69,5 mg) natrium per dosis. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

Voor Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml, 20 ml ampul of injectieflacon:

Dit geneesmiddel bevat 2,4 mmol (of 139 mg) natrium per dosis. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is een oplossing die geïnjecteerd wordt om pijn te verminderen of weg te nemen

- direct in het weefsel waar een chirurgische ingreep of een onderzoek zal plaatsvinden (infiltratie anesthesie) om pijn in dat gebied te verminderen of weg te nemen
- rondom dikkere zenuwen of zenuwortels (anesthesie van zenuwgeleiding of regionale anesthesie) om pijn in grotere gebieden te verminderen of weg te nemen
- rondom het ruggenmerg, om pijn in volledige lichaamsdelen te verminderen of weg te nemen.

De benodigde hoeveelheid zal zeer nauwkeurig door uw arts worden vastgesteld.

Tijdens de injectie van het geneesmiddel zal uw arts aan u vragen met hem/haar te praten om er zeker van te zijn dat u voldoende bij bewustzijn blijft.

Het kan zijn dat uw bloeddruk regelmatig gecontroleerd wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering kan leiden tot klachten en symptomen van vergiftiging. De ernst van de klachten en symptomen hangt af van de hoeveelheid die bij u is toegediend.

Symptomen

De volgende symptomen kunnen worden waargenomen:

- *Bij lichte vergiftiging:*

Zenuwfunctie- en hersenfunctiestoornissen

Tintelingen in de lippen en/of tong, gevoelloosheid in de mondstreek, metaalsmaak, oorsuizen, wazig zien, geeuwen, angst, rusteloosheid, rillen, spiersamentrekkingen, misselijkheid, braken, desoriëntatie (je vreemd voelen).

Hart- en circulatiestoornissen:

Bonkende hartslag, snelle hartslag, hoge bloeddruk, snelle ademhaling.

Bij matige vergiftiging:

Zenuwfunctie- en hersenfunctiestoornissen

Spraakstoornissen, sufheid, misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, rillen, abnormale bewegingen, toevallen/stuipen (convulsies), pupilverwijding, versnelde ademhaling

Hart- en circulatiestoornissen:

Snelle hartslag, onregelmatige hartslag, zuurstofgebrek, bleekheid.

Bij ernstige vergiftiging:

Zenuwfunctie- en hersenfunctiestoornissen

Braken, verminderde sfincterfunctie (functie van de sluitspier/kringspier), verminderde spierfuncties, verminderde alertheid, onregelmatige ademhaling, stoppen van de ademhaling, bewusteloosheid en zelfs overlijden.

Hart- en circulatiestoornissen:

Ernstig zuurstofgebrek, blauwe verkleuring van de huid, hartfalen, lage bloeddruk, onregelmatige hartslag tot en met een fatale hartaanval.

Behandeling

In bovenstaande gevallen zult u alle noodzakelijke behandeling krijgen om eerst uw hartfunctie, bloedcirculatie en ademhaling te stabiliseren en te herstellen, daarna zullen zo nodig toevallen/stuipen (convulsies) en andere ernstige symptomen van het zenuwstelsel onder controle worden gebracht. Bij deze behandeling zijn toediening van zuurstof en verdere speciale geneesmiddelen inbegrepen, hoofdzakelijk om de hartfunctie en bloedcirculatie te herstellen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen worden veroorzaakt door te hoge doseringen of door de wijze van toediening. Daarom wordt u zorgvuldig in de gaten gehouden om elke bijwerking met betrekking tot uw hartfunctie, bloedcirculatie, ademhaling en alertheid waar te nemen.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Indien een van de volgende bijwerkingen optreedt, neem dan direct contact op met uw arts. Hij/zij zal de toediening van dit geneesmiddel bij u staken:

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

Er kunnen bijwerkingen zijn met betrekking tot de zenuwfunctie zoals

- aanhoudende gevoelloosheid of abnormale gewaarwordingen
- uw benen minder goed of helemaal niet kunnen bewegen
- onwillekeurig verlies van ontlasting.

Onbekend: (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Allergische shock

Andere bijwerkingen:

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Misselijk gevoel, misselijkheid (vooral wanneer het geneesmiddel wordt geïnjecteerd in het hoofd- en Halsgebied)

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten):

Trage hartslag

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 de op 10.000 patiënten):

Allergische reacties zijn zeldzaam maar kunnen niet volledig worden uitgesloten. Daarom zult u nauwlettend worden geobserveerd op aanwijzingen voor een allergische reactie, zoals een uitslag,

plotselinge bloeddrukdaling, verminderde hartfunctie, flauwte of flauwvallen (collaps), verlies van het bewustzijn.

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

Een aandoening van de oogleden, oogspieren en iris, het zogenoemde syndroom van Horner. Dit treedt op na epidurale anesthesie of toediening in het hoofd- en halsgebied.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige 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.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.

De oplossing voor injectie is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit middel moet onmiddellijk na het openen van de injectieflacon of ampul worden toegediend. Ongebruikte resten dienen te worden weggegooid.

Kunststof ampullen kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide, hitte- of stoomsterilisatie (autoclaveren).

Alleen gebruiken indien de oplossing helder en kleurloos is en als de verpakking en afsluiting onbeschadigd zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mepivacaïnehydrochloride.
Elke 1 ml Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml bevat 10,0 mg mepivacaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere kleurloze oplossing.

Dit middel is leverbaar in:

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Glazen ampullen, | 10 × 5 ml |
| | 10 × 10 ml |
| Glazen injectieflacons, | 10 × 20 ml |
| Polyethyleen ampullen (Mini-Plasco), | 20 × 5 ml |
| | 20 × 10 ml |
| | 20 × 20 ml |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Fabrikant

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
Spanje

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490
e-mail: info.bbmdl@bbbraun.com

In het register ingeschreven onder:

RVG 19367

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

Frankrijk: Mèpivacaine B. Braun 10 mg/ml, solution injectable
Nederland: Mepivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2014