

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lidocaïne HCl B. Braun 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Lidocaïnehydrochloride

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 voor 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaïne HCl B. Braun 20 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 Lidocaïne HCl B. Braun 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidocaïne is een lokaal en regionaal werkend anaestheticum. Het wordt gebruikt om voorafgaand aan een chirurgische ingreep een bepaald gebied van het lichaam te verdoven.

Bovendien kan het worden gebruikt om een hevige snelle of abnormale hartslag (ventriculaire tachycardie of tachyarritmie) te reguleren, maar alleen als uw arts heeft beoordeeld dat uw toestand het gevolg is van een aandoening waarbij de toevoer van zuurstof naar uw hart is verminderd en de functie van uw hartspier is verzwakt (acute myocardischemie).

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 lidocaïne of soortgelijke stoffen die ook worden gebruikt als lokaal anaestheticum of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het moet niet worden gebruikt voor speciale technieken in het gebied van lokale en regionale anesthesie die epidurale of spinale anesthesie¹ worden genoemd
- Het moet niet worden gebruikt als er bij u sprake is van:
 - een ongecorrigeerd tekort van het bloedvolume (hypovolemie)
 - een probleem met de bloedstolling (coagulopathie)
 - een verhoogde druk in de schedel
 - een bloeding binnen de schedel of binnen de wervelkolom.
- Het moet niet worden gebruikt voor de regulatie van een snelle of abnormale hartslag als
 - u een ernstige hartaandoening heeft, met name wanneer uw hart onregelmatig of te langzaam klopt

¹ Epidurale of spinale anesthesie betekent toediening van een anaestheticum aan het ruggenmerg.

- het vermogen van uw hart om het bloed in uw lichaam rond te pompen aanzienlijk is verminderd, tenzij uw toestand levensbedreigend is.

Net als andere geneesmiddelen uit deze klasse zal uw arts u ook dit geneesmiddel niet voorschrijven om een hartaanval te voorkomen als u in het verleden al een hartaanval hebt gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, zal uw arts controleren of alle benodigdheden voor de behandeling van spoedgevallen en voor reanimatie beschikbaar zijn.

Onder bepaalde omstandigheden krijgt u dit geneesmiddel alleen toegediend onder streng medisch toezicht. Uw arts zal met name voorzichtigheid betrachten als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- eerdere allergie voor lokale anesthetica
- problemen met uw hart of met uw longen
- ziekte van de lever of de nieren
- een bijzondere ernstige vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)
- ernstige shock
- elke aandoening die kan leiden tot een verhoogd risico van toevallen of aanvallen (convulsies)
- uw bloed heeft een te hoge zuurgraad (acidose).

Lokale en regionale anesthetica

- Uw arts zal er rekening mee houden dat u, met name wanneer u een oudere patiënt bent, lage bloeddruk kunt krijgen als complicatie van spinale en epidurale anesthesie¹.
- Bovendien weet uw arts dat een injectie van dit medicijn in ontstoken weefsel kan leiden tot een verhoogde opname van het geneesmiddel in de bloedsomloop en dat het effect van het geneesmiddel op het bedoelde lichaamsdeel verminderd zal zijn.
- Bovendien bestaat er een risico op meer bijwerkingen wanneer na injectie in een ader het knelverband wordt verwijderd. Daarom zal uw arts dit knelverband in meerdere stappen laten verwijderen.
- Uw arts zal in acht nemen dat er een verhoogd risico is van bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel als dit geneesmiddel in uw hoofd-halsgebied wordt toegediend.
- Uw arts zal voorzichtigheid betrachten als de stollingsfactoren in uw bloed minder goed werken (coagulopathie).

Regulatie van een snelle of abnormale hartslag

- Als u dit geneesmiddel krijgt toegediend, zal uw
 - electrocardiogram,
 - bloeddruk,
 - bewustzijnstoestand en
 - ademhaling worden gecontroleerd.
 Als één van de genoemde parameters slechter wordt, moet uw arts uw behandeling mogelijk herzien. Bovendien zal ervoor worden gezorgd dat tijdens de behandeling de gebruikelijke apparatuur voor spoedgevallen beschikbaar is.
- Als u dit geneesmiddel over een langere tijdsperiode krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen dat
 - uw vochtbalans,
 - de zoutgehalten in uw bloed en
 - uw zuur-base-evenwicht zullen worden gecontroleerd.
- Als u grote hoeveelheden van dit geneesmiddel krijgt toegediend, zal uw arts
 - een bestaand laag kaliumgehalte in uw bloed,
 - een zuurstoftekort en
 - stoornissen van uw zuur-base-evenwicht corrigeren.

Opmerking:

Als u onder verdoving bent, zal uw arts uw toestand zeer zorgvuldig onderzoeken. Dit zal worden gedaan omdat bijwerkingen op uw centrale zenuwstelsel en uw hart onopgemerkt kunnen blijven en kunnen optreden zonder voorafgaande waarschuwingssymptomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaïne HCl B. Braun 20 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.

Dit is nodig omdat uw arts moet controleren of de door u gebruikte geneesmiddelen door speciale enzymen in het lichaam worden gemetaboliseerd of dat ze de functie van die enzymen beïnvloeden (cytochroom P450 1A2 en 3A4). Dit wordt gedaan om interacties tussen Lidocaine B. Braun en de andere geneesmiddelen die u gebruikt te voorkomen.

Uw arts zal met name moeten weten of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige hartmedicijnen, namelijk speciale bètablokkers (bijvoorbeeld propranolol) of zogenaemde calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld amiodaron)
- antiaritmica – medicijnen voor de behandeling van een hartritmestoornis
- medicijnen die uw bloedvaten vernauwen (vasoconstrictiva, bijvoorbeeld epinefrine, norepinefrine)
- cimetidine, een medicijn dat wordt gebruikt om zuurbranden te behandelen
- antivirale middelen – medicijnen voor de behandeling van HIV
- slaappillen en medicijnen die uw alertheid verminderen (kalmeringsmiddelen)
- fenytoïne, carbamazepine of primidon, dat zijn medicijnen voor de behandeling van epilepsie
- fenobarbital, dat wordt gebruikt bij algehele anesthesie om u te laten slapen
- medicijnen die het risico vergroten dat u toevallen of epileptische aanvallen krijgt (bijvoorbeeld tramadol, bupropion)
- het antibioticum erytromycine
- antipsychotica (fluvoxamine), die worden gebruikt bij de behandeling van een geestelijke stoornis
- medicijnen die worden gebruikt om bij algehele anesthesie de spieren te laten ontspannen
- andere anesthetica.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Uw arts zal als u zwanger bent dit geneesmiddel alleen maar toedienen als hij/zij dit noodzakelijk acht. De dosis dient zo laag mogelijk te zijn.

Borstvoeding

Lidocaïne of de metaboliëten ervan worden in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal daarom bijzonder voorzichtig zijn als u borstvoeding geeft. In het algemeen zal dit geneesmiddel bij normale doses echter geen effect hebben op uw met moedermelk gevoede pasgeborene/baby. U zult dus niet met de borstvoeding hoeven te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, afhankelijk van waar en hoe het aan u wordt toegediend. Vraag het uw arts, met name als gebieden van uw lichaam die betrokken zijn bij autorijden of het bedienen van machines onder verdoving zijn geweest. Als uw arts het nodig acht, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Lidocaïne HCl B. Braun 20 mg/ml bevat natrium

Ampul van 5 ml en 10 ml:

De ampul van 5 en 10 ml met dit geneesmiddel bevat natrium, maar minder dan 23 mg per ampul. Zodoende kan het worden beschouwd als 'in wezen natriumvrij' als u op een natriumbepoerd dieet bent.

Ampul van 20 ml:

Dit geneesmiddel bevat 43,7 mg natrium per ampul van 20 ml. Uw arts zal hier rekening mee houden als u op een gecontroleerd natriumdiet bent.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt door een arts aan u toegediend.

U zult dit geneesmiddel als een injectie in een ader, de huid, een spier, een bot, het ruggenmerg of op de plaats van een zenuw toegediend krijgen.

Dosering

Uw arts zal beslissen hoeveel u van dit geneesmiddel toegediend zult krijgen. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie.

Gebruik bij bijzondere patiëntengroepen

Bij bepaalde groepen mensen moet mogelijk een lagere dosis lidocaïne worden toegediend, afhankelijk vanwege wat voor doeleinde u dit geneesmiddel krijgt. Dit geldt voor:

- zwangere vrouwen
- baby's
- jonge kinderen
- kinderen met een hoog lichaamsgewicht
- oudere mensen
- mensen met een slechte algemene toestand
- mensen met een verminderde bindingscapaciteit van de plasma-eiwitten
- mensen met een verminderde nierfunctie
- mensen met een hart- en/of leverziekte.

Lokale en regionale anesthesie

Gebruik bij volwassenen

De normale maximale dosering bedraagt 4,5 mg/kg lichaamsgewicht (of 300 mg). Als lidocaïne wordt gecombineerd met een geschikt geneesmiddel dat uw bloedvaten vernauwt, kan de maximale dosering worden verhoogd tot 7 mg/kg lichaamsgewicht (of 500 mg).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosis voor uw kind zal afzonderlijk worden berekend al naargelang de leeftijd, het lichaamsgewicht en de aard van de ingreep. De maximale dosering voor kinderen is 5 mg/kg lichaamsgewicht. Als lidocaïne wordt gecombineerd met een geschikt geneesmiddel dat uw bloedvaten vernauwt, kan de maximale dosering worden verhoogd tot 7 mg/kg lichaamsgewicht. Voor anesthesie bij kinderen dient alleen een lage sterkte van dit geneesmiddel (0,5%) te worden gebruikt.

Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Regulatie van een snelle of abnormale hartslag

De dosering moet worden aangepast al naargelang de individuele behoeften en het therapeutische effect.

Dit geldt met name wanneer u aan problemen met uw hart, lever of nieren lijdt, of tijdens zwangerschap.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Of u symptomen ontwikkelt van een overdosering of niet, hangt af van het gehalte van dit geneesmiddel in uw bloed. Hoe meer lidocaïne er zich in uw bloed bevindt en hoe sneller het aan u wordt toegediend, des te vaker en heviger u symptomen van een overdosering zult ervaren.

Een kleine overdosering heeft voornamelijk invloed op uw centrale zenuwstelsel. De bijwerkingen die inderdaad optreden, zullen in de meeste gevallen weer verdwijnen nadat wordt gestopt met de lidocaïne-toediening.

Symptomen die in hoofdzaak aan het begin van de overdosering van lidocaïne verschijnen, zijn onder andere

- onplezierige gewaarwordingen rond de mond
- een gevoel van tintelen, prikken of gevoelloosheid (paresthesie),
- rusteloosheid, slaperigheid, duizeligheid
- onduidelijke spraak, wazig zien
- gezichts- en gehoorsstoornissen, oorsuizen
- spiertrekkingen, epileptische aanvallen
- roodheid van de huid
- hoge bloeddruk
- snelle hartslag
- braken, misselijkheid
- hallucinatie, euforie, angst of ongerustheid
- rillingen.

Ernstiger symptomen zijn onder andere

- plotselinge daling van de bloeddruk
- bleke huid
- daling of zelfs verlies van bewustzijn (coma)
- stilstand van de ademhaling
- verdwijnen van de polsslag
- hartaanval, trage hartslag of onregelmatige hartslag
- overlijden.

Als er zulke ernstige symptomen optreden, zal uw arts de juiste maatregelen kunnen nemen en u de behandeling die nodig is kunnen geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De frequentie en ernst van de bijwerkingen van dit geneesmiddel hangen af van de dosis, hoe het aan u wordt toegediend en van uw individuele reactie op lidocaïne. Voor de meeste geneesmiddelen zijn echte bijwerkingen en symptomen die verband houden met de toediening van het product duidelijk te onderscheiden van het beoogde effect. Bijwerkingen veroorzaakt door dit geneesmiddel zijn echter moeilijk te onderscheiden van het beoogde effect op het lichaam. Nadat u dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen, kunnen er symptomen van lokale vergiftiging optreden. Symptomen met betrekking tot uw hele lichaam kunnen optreden bij lidocaïneconcentraties in het bloed van boven de

5-10 mg/1. U kunt symptomen van een aandoening van uw centrale zenuwstelsel, uw bloedsomloop of uw hart krijgen (zie ook de rubriek 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?').

Dit geneesmiddel brengt, toedieningsafhankelijk, vaker bijwerkingen op uw hele lichaam met zich mee wanneer het wordt toegediend voor de regulatie van een snelle of abnormale hartslag.

De frequentste bijwerkingen bij patiënten die lidocaïne hebben gekregen om een bepaald lichaamsdeel te verdoven of een snelle of abnormale hartslag te reguleren, treffen het zenuwstelsel. Ook kan uw hartfunctie of uw bloedsomloop aangetast zijn als uw arts u dit geneesmiddel toedient om een snelle of abnormale hartslag te reguleren. De meeste reacties die geobserveerd zijn, zijn geassocieerd met een hoge injectie- of infusiesnelheid.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Directe behandeling zou noodzakelijk kunnen zijn.

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- allergische reacties die variëren van huiduitslag en zwelling tot ernstige allergische reacties zoals een daling van de bloeddruk, moeite met ademen, vernauwing van de luchtwegen en shock
- samendrukking van het ruggenmerg vanwege een bloeding
- gedeeltelijke of volledige verlamming
- gevoelloosheid of verlamming van de ledematen die niet verdwijnt
- *caudasyndroom*: samendrukking van een speciaal type zenuwwortels die zich uit in de vorm van zwakte van de beenspieren, verlies van controle over de stoelgang en de urine en gevoelloosheid in het gebied van de billen
- afwijkingen van uw hersenzenuwen.
- spiertrekkingen tot aan toevallen en gegeneraliseerde epileptische aanvallen
- verminderde alertheid tot aan coma
- trage hartslag, hartblok tot aan hartstilstand
- lage bloeddruk
- moeite met ademen tot stilstand van de ademhaling

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

- snelle hartslag

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):

- misselijkheid, braken
- angst of ongerustheid, problemen met slikken

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden):

- pijn in de benen en onderrug na epidurale of spinale anesthesie. De pijn kan maximaal 5 dagen duren en zal verdwijnen zonder verdere behandeling
- verwarring, rusteloosheid, prikkelbaarheid, euforie, hallucinaties, depressie
- slaperigheid, duizeligheid, draaierig gevoel, onduidelijke spraak, oorsuizen, wazig zien
- sensatie van kriebelen, tintelen, branden, prikken of gevoelloosheid van de huid.

Opmerking [MD1]: SPC

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden):

- hoofdpijn, oorsuizen (tinnitus), gevoeligheid voor zonlicht (lichtschuwheid)
- een aandoening van de oogleden, oogspieren en iris, hornersyndroom genoemd. Dit syndroom treedt op na epidurale anesthesie of toepassing in het hoofd-halsgebied.
- laesies.

Oudere patiënten

Oudere patiënten hebben een grotere kans om enkele van de bovengenoemde bijwerkingen te krijgen.

Kinderen

Frequentie, type en ernst van de bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na het openen van de ampullen moet ongebruikte inhoud worden weggegooid.

De oplossing moet direct na openen van de ampul worden toegediend. Verdunning moet onmiddellijk na openen van de ampul en onder aseptische omstandigheden plaatsvinden, en het product moet direct na verdunning gebruikt worden.

Alleen gebruiken als de oplossing helder en kleurloos is en als de ampul en de afsluiting ervan onbeschadigd zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride.
Eén ml van de oplossing voor injectie bevat 20 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat.
Eén ampul van 5 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat.
Eén ampul van 10 ml bevat 200 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat.
Eén ampul van 20 ml bevat 400 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Lidocaïne HCl B. Braun 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaïne HCl B. Braun 20 mg/ml is een oplossing voor injectie.
Het is een heldere, kleurloze oplossing van de voornoemde bestanddelen in water.

Het wordt geleverd in polyethyleen kunststof ampullen (Mini-Plasco) die 5 ml, 10 ml of 20 ml bevatten.

Het wordt geleverd in verpakkingen van 20 ampullen van elke grootte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Postadres:
34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Lidocaïne HCl B. Braun 20 mg/ml, oplossing voor injectie, is in het register ingeschreven onder nummer RVG 56836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik van lidocaïne tijdens zwangerschap voor lokale en regionale anesthesie

Het gebruik van lidocaïne voor een epidurale, caudale of paracervicale blokkade of een pudendusblok kan verschillende gradaties van foetale en neonatale toxiciteit veroorzaken (bijvoorbeeld bradycardie, hypotonie of ademhalingsdepressie). Een onbedoelde subcutane injectie van lidocaïne bij de foetus bij een paracervicale blokkade of perineuminfiltratie kan apneu, hypotensie en convulsies veroorzaken en kan de pasgeborene aldus in levensgevaar brengen.

In het algemeen dient lidocaïne in sterktes van 10 mg/ml tijdens zwangerschap de voorkeur te hebben.

Instructies voor het bereiden van een oplossing voor infusie voor cardiac life support:

Infusies kunnen worden bereid door 1000 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat (gelijk aan 50 ml Lidocaïne HCl B. Braun 20 mg/ml) met 500 ml glucoseoplossing of fysiologische zoutoplossing te mengen.