

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Citanest 10 / 20 mg/ml, oplossing voor injectie

prilocaïnehydrochloride

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.

In deze bijsluiter

1. Wat is Citanest 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 Citanest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Citanest is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent en kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden. Indien de arts dit middel in het weefsel spuit, treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Indien de arts dit middel in een zenuw spuit wordt een uitgebreider gebied verdoofd. Wanneer de arts dit middel via een ruggenprik toedient, kan een verdoving van het hele onderlichaam worden bereikt. Dit middel voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken. Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijke spierzwakte of tijdelijke verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt komt de spierkracht weer terug.

Dit middel wordt gebruikt voor verdoving van een beperkt of uitgebreid deel van het lichaam bij kleinere of grotere operaties.

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 bent allergisch voor plaatselijk verdovende middelen van dezelfde chemische familie (bijvoorbeeld lidocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne).
- U bent allergisch voor methyl- en/of propylparahydroxybenzoaat of de metaboliet (afbraakproduct in het lichaam) para-aminobenzoëzuur.
- U heeft een bepaalde bloedafwijking (methemoglobinemie).
- Bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zoals een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok);
- als u onvoldoende pompkracht van het hart heeft (decompensatio cordis);
- als u middelen tegen hartritmestoornissen gebruikt (zoals bijvoorbeeld amiodaron);
- als u een slechte algehele conditie heeft (bijvoorbeeld door ouderdom of andere ziekten);
- als u een ernstige leveraandoening heeft;
- als u een ernstige nieraandoening heeft;
- als u bloedarmoede heeft;
- in de verloskunde;
- als u leidt aan een ziekte die berust is op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).

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

Laat altijd de arts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent. Met name leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hartafwijkingen of een ernstige nierfunctiestoornis vereisen bijzondere aandacht.

Als u eerder al eens met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u destijds dat middel niet goed heeft verdragen dan moet u dit ook uw arts vertellen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik een medicijnkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering. **Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!**

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om een andere reden niet gelijktijdig gebruikt worden. Om de juiste dosering van dit middel te bepalen moet uw arts weten welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- andere plaatselijk verdovende middelen of sommige middelen (met lidocaïne, tocaïnide of mexiletine) tegen een onregelmatig hartritme: de dosering moet worden aangepast;
 - bepaalde middelen tegen infecties (sulfonamiden);
 - bloedvatvernauwende medicijnen;
 - middelen tegen malaria;
- bepaalde stikstofverbindingen;

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden in lage dosering en wanneer dit uiterst noodzakelijk is. Er dient namelijk rekening mee gehouden te worden dat dit middel, net als andere plaatselijk verdovende middelen de placenta passeert.

Het is niet bekend of prilocaïne in de moedermelk worden uitgescheiden. Het gebruik van dit middel tijdens de borstvoeding dient vermeden te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Plaatselijk verdovende middelen hebben een zeer geringe invloed op de hersenfuncties en het coördinatievermogen. Omdat zij het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving wel kunnen bemoeilijken, kan er een invloed zijn op uw reactievermogen en kan uw rijvaardigheid worden beïnvloed.

Citanest bevat methylparahydroxybenzoaat

Citanest flacons voor meervoudig gebruik bevatten methylparahydroxybenzoaat (E218) als conserveermiddel. Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De arts zal dit middel bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen tussen de 25 en 500 mg prilocaïnehydrochloride. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar

De dosis bij kinderen jonger dan 12 jaar is maximaal 5 mg/kg lichaamsgewicht. Dit middel mag niet bij kinderen jonger dan 6 maanden gebruikt worden. Zij kunnen het werkzame bestanddeel nog niet goed afbreken, omdat de lever nog niet optimaal werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen

Dit middel wordt in de regel in het ziekenhuis op de operatiekamer toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Overdosering komt zelden voor.

De eerste verschijnselen van overdosering zijn gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, spraakstoornissen, coördinatieproblemen (bijvoorbeeld dronkemansgang), gehoorstoornissen en moeite met zien.

Bij matige overdosering kunnen tevens spiertrekkingen en toevallen/stuipen ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, verminderde ademhaling en diepe bewusteloosheid (coma).

Bij zeer ernstige overdosering kunnen als gevolg van verminderde samentrekking van het hart en vertraagde prikkelgeleiding, verlaagde bloeddruk en hartfalen verwacht worden, gevolgd door vertraagde hartslag (bradycardie) en hartstilstand.

Wat moet u doen?

Waarschuw direct de arts als u denkt dat aan u teveel dit middel is toegediend.

Behandeling

Als de toediening van dit middel bij de eerste verschijnselen van overdosering wordt gestopt, neemt de kans op ernstige bijwerkingen snel af.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat dit middel vlak voor een operatie moet worden toegediend om het te behandelen gebied te verdoven, is het niet waarschijnlijk dat de toediening ervan vergeten wordt.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met gebruik van dit middel

Na toediening van dit middel treedt de werking binnen 5-20 minuten in. De werkingsduur bedraagt ca. 1,5-5 uur afhankelijk van de wijze waarop dit middel wordt toegediend en van de toegediende hoeveelheid. Als de verdoving uitgewerkt is, kunt u pijn ervaren als gevolg van de ingreep.

Uw arts zal u informeren hoe u in dat geval de pijn het beste kunt bestrijden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak, vaak, soms of zelden gemeld:

Zeer vaak is bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak is tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten

Soms is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten

Zelden is tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten

Zeer vaak

Bloedvaten: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Maagdarmkanaal: misselijkheid

Vaak

Zenuwstelsel: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); duizeligheid

Maagdarmkanaal: braken

Soms

Hart: vertraagde hartslag (bradycardie)

Zenuwstelsel: toevallen/stuipen (convulsies), kriebelingen, jeuk en tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) rond de mond, gevoelloosheid van de tong, verhoogde gehoorscherpthe, soms met pijngevoel, moeite met zien, trillen, oorsuizen (tinnitus), spraakstoornis (dysartrie), bewusteloosheid

Bloedvaten: verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Zelden

Bloed- en lymfestelselaandoeningen: bloedafwijking (methemoglobinemie), blauwe verkleuring van de lippen, tong de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose)

Hart: hartstilstand, hartritmestoornissen

Zenuwstelsel: aandoening van de zenuwen (neuropathie); zenuwbeschadiging (neurologische reacties als gevolg van de verdoving; aanhoudende verdoving, (onvolledige) verlamming van de benen, controleverlies van de sluitspier); ontsteking van bepaalde delen van de hersenen of het ruggemerg (arachnoïditis)

Ogen: dubbelzien (diplopie)

Luchtwegen: verminderde ademhaling

Immuunsysteem: allergische reacties; shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties, waaronder astma-aanvallen).

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?

Dit middel wordt in het algemeen in het ziekenhuis bewaard. Het medisch personeel is verantwoordelijk voor bewaring onder de juiste omstandigheden. Eventuele restanten van dit middel worden in het ziekenhuis vernietigd.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP (afkorting gebruikt voor de vervaldatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na die datum mag dit middel niet langer gebruikt worden. Na opening van dit middel is het nog maximaal 3 dagen houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u bemerkt dat de oplossing tekenen van bederf vertoont, zoals troebeling of verkleuring of als er deeltjes zichtbaar zijn.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 prilocaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, methylparahydroxybenzoaat (E218, conserveermiddel), propylparahydroxybenzoaat (E216, conserveermiddel) en water voor injectie.

Hoe ziet Citanest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Citanest-oplossing is kleurloos en helder.

Citanest 10 mg/ml of 20 mg/ml is verkrijgbaar in kleurloze glazen flacons à 20 ml en 50 ml met rubber stopper.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikant

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazon,
F-37260, Monts
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Inschrijving

Citanest is in het register ingeschreven onder:

RVG 07820: Citanest 10 mg/ml, oplossing voor injectie

RVG 07821: Citanest 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR ARTS/APOTHEKER OVER CITANEST

Algemeen

Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de SPC. Deze tekst is opvraagbaar bij Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml Citanest 10 mg/ml bevat 10 mg prilocaïnehydrochloride.

Eén ml Citanest 20 mg/ml bevat 20 mg prilocaïnehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SPC.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Citanest oplossing voor injectie is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 6 maanden voor:

- infiltratie-anesthesie;
- intraveneuze regionale anesthesie;
- geleidingsanesthesie.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

Tabel 1 geeft een handreiking voor de dosering van de algemeen toegepaste technieken bij een gemiddelde volwassene met een lichaamsgewicht van ca. 70 kg. De tabel geeft een gemiddeld doseringsbereik dat naar verwachting nodig is. Men dient standaard naslagwerken te raadplegen voor factoren die de specifieke technieken van blokkade beïnvloeden en voor vereisten van de individuele patiënt.

De ervaring van de arts en kennis van de fysieke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het berekenen van de vereiste dosering. Voor adequate anesthesie dient de laagst effectieve dosis toegepast te worden en overschrijdt de maximale dosis niet (zie ook rubriek 4.4). Individuele variaties in aanvang en duur van de anesthesie treden op.

Tabel 1: Doseringaanbevelingen prilocaïne

Type blokkade	Conc.	Dosis **		Inwerking-treding	Duur (u)
		ml	mg		
	mg/ml	ml	mg	min	
Chirurgische anesthesie					
<i>Regionaal IV (Bier's blokkade)</i>					
a. bovenste ledematen ¹⁾	5	40	200	10-15	*
b. onderste ledematen ¹⁾					
i. dijbeen tourniquet	5	60	300	10-15	*
ii. kuit tourniquet	5	40	200	10-15	*
Intra-articulaire blokkade ²⁾	5	≤ 60	≤ 300	5-10	30-60 min na washout
	10	≤ 40	≤ 400	5-10	
Veldblokkade (bijvoorbeeld kleine zenuwblokkades en infiltratie)					
Infiltratie	5	≤ 100	≤ 500	1-2	1,5-2
	10	≤ 50	≤ 500	1-2	2-3
Vingerblokkade ³⁾	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2

Per intercostale zenuw ⁴⁾	10	2-5	20-50	3-5	1-2
Grote zenuwblokkade					
<i>Plexus Brachialis</i>					
Axillair	10	40-50	400-500	15-30	1,5-2
Supraclaviculair, interscaleen en subclaviaan perivasculair	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2
Sciatica	20	15-20	300-400	15-30	2-3
3 in 1 (femoraal, obturator en lateraal cutaan)	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2
Opmerkingen:					
¹⁾ De tourniquet niet binnen 20 minuten na injectie losmaken ²⁾ Er zijn post-marketing meldingen van chondrolyse bij patiënten die post-operatief, continue intra-articulaire infusie van locale anesthetica kregen. Citanest is niet goedgekeurd voor deze indicatie (Zie ook rubriek 4.4). ³⁾ Doseringen uitsluitend zonder adrenaline ⁴⁾ Het maximale aantal zenuwen dat tegelijkertijd geblokkeerd mag worden dient ≤ 10 te zijn \leq = tot aan * = Tot tourniquet loslaat ** de maximale dosering is 500 mg N.B. De 5 mg/ml-oplossing kan bereid worden door verdunning van een 10 mg/ml-oplossing met hetzelfde volume iso-osmotische zoutoplossing.					

In het algemeen vereist chirurgische anesthesie het gebruik van hogere concentraties en doses. Als een minder diepe blokkade nodig is, is het gebruik van een lagere concentratie geïndiceerd. De mate van spreiding van de anesthesie wordt door de hoeveelheid geneesmiddel bepaald.

Onverwachte verhoogde opname in de circulatie kan optreden door accidentele intravasculaire injectie.

Pediatrische patiënten van 6 maanden tot 12 jaar

De dosering voor kinderen ouder dan 6 maanden moet op basis van het gewicht worden berekend tot een maximum van 5 mg/kg. Individuele variaties treden op. Een geleidelijke dosisvermindering is nodig bij kinderen met overgewicht en vochtretentie en dient gebaseerd te zijn op het ideale lichaamsgewicht. Men dient standaard naslagwerken te raadplegen voor factoren die de specifieke technieken van blokkade beïnvloeden en voor vereisten van de individuele patiënt.

Prilocaine mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd onder de 6 maanden, omdat bij zuigelingen en neonaten onder de 6 maanden er een verhoogd risico is op methemoglobinemie. Er zijn geen klinische data bekend van prilocaine behandeling bij kinderen onder de 6 maanden (anders dan topische toediening).

Wijze van toediening

Preventie van accidentele intravasculaire injectie

Uiterste zorg dient in acht genomen te worden ter voorkoming van een accidentele intravasculaire injectie. Voor en tijdens de toediening van de volledige dosis dient opnieuw geaspireerd te worden. De volledige dosis dient langzaam of met periodieke verhogingen met een snelheid van 100-200 mg/min geïnjecteerd te worden, onder voortdurende bewaking van de vitale functies en onder voortdurend mondeling contact met de patiënt. Een accidentele intravasculaire injectie is snel herkenbaar door toename van de hartfrequentie. Indien lichte toxische verschijnselen optreden, dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het injecteren op lichaamstemperatuur te brengen, daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is.

Citanest, oplossing voor injectie bevat de conserveermiddelen methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat, dat wil zeggen dat de multidose-flacons niet voor anesthesie via de intrathecale, intracisternale, epidurale, intrabulbaire of retrobulbaire weg gebruikt mogen worden.

Pediatrische patiënten van 6 maanden tot 12 jaar

Voor het gebruik van prilocaïne bij de moeder tijdens de baring, zie rubriek 4.4.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor methyl- en/of propyl-parahydroxybenzoaat (methyl- / propylparabeen) of de metaboliet para-aminobenzoëzuur (PABA). Prilocaïneformuleringen die parabenen bevatten, moeten niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor lokale anesthetica van het estertype of voor de metaboliet PABA.
- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype, zoals lidocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.
- Kinderen jonger dan 6 maanden, vanwege de verminderde leverrijping is er risico op methemoglobinemie.
- Congenitale of idiopathische methemoglobinemie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Toediening van regionale anesthesie dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Bij het zetten van een uitgebreid blok, of bij het toepassen van hoge doses, dient alvorens het lokaal anestheticum toe te passen een intraveneuze lijn te worden ingebracht.

Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokaal anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 4.9).

Wanneer langdurige blokkade nodig is, bijvoorbeeld door herhaaldelijk doseren, dient men bedacht te zijn op het risico dat toxische plasmaspiegels bereikt worden of dat lokale beschadiging van de zenuw optreedt.

Om het risico op gevaarlijke bijwerkingen zoveel mogelijk te verminderen is speciale aandacht geboden bij de volgende groepen patiënten:

- Ouderen en patiënten in een slechte algehele conditie. Acidose of hypoxie bij de patiënt verhogen het risico op en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het hartvaatstelsel (zie rubriek 4.8).
- Patiënten met een partieel of totaal AV-blok, aangezien lokaal anesthetica een vertragend effect op de geleiding kunnen hebben.
- Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie.
- Patiënten met bloedarmoede of cardiale insufficiëntie, waarbij het risico bestaat op het ontwikkelen van methemoglobinemie (zie rubriek 4.8 en 4.9).
- Patiënten die met klasse III anti-arritmica (bijvoorbeeld amiodaron) behandeld worden dienen onder streng toezicht te worden gehouden en ECG-bewaking moet overwogen worden, omdat additieve effecten op het hart kunnen optreden (zie rubriek 4.5).
- Patiënten met acute porfyrie. Citanest is mogelijk porfyriogeen en dient alleen aan patiënten te worden voorgeschreven met acute porfyrie wanneer er geen veiliger alternatief voorhanden is. Geschikte voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen bij kwetsbare patiënten.
- Continue intra-articulaire infusie met prilocaïne wordt afgeraden. Er zijn meldingen van chondrolyse bij patiënten die post-operatief een continue intra-articulair infuus met diverse lokale anesthetica van het amide-type kregen. De meerderheid van de gerapporteerde gevallen van chondrolyse had betrekking op het schoudergewricht. Hoewel de causaliteit van deze gevallen van chondrolyse onduidelijk was en er geen gevallen zijn gerapporteerd specifiek na infusie met prilocaïne, wordt continue infusie in gewrichten afgeraden.

NB. Prilocaïne wordt niet aanbevolen bij de obstetrische patiënt met een paracervicaal blok of pudendaal blok, vanwege het risico op methemoglobinemie bij de neonat (zie de rubrieken 4.2, 4.8 en 4.9).

Bij sommige lokaal anesthetische technieken zijn - onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum - ernstige bijwerkingen beschreven, bijvoorbeeld:

Retro- en peribulbaire anesthesie

- Bij retrobulbaire injectie kan het in zeldzame gevallen voorkomen dat het lokaal anestheticum naar de subarachnoïdale ruimte lekt, waardoor reeds bij lage doseringen lokaal anestetica toxische reacties kunnen optreden, met name tijdelijke blindheid, cardiovasculaire collaps, apneu, convulsies enz.
- Retro- en peribulbaire toediening van lokaal anestetica draagt een laag risico op persisterende dysfunctie van de oogspier met zich mee. De primaire oorzaken hiervan zijn beschadiging en/of lokaal toxische effecten op spieren en/of zenuwen.

De ernst van dergelijke weefselreacties is gerelateerd aan de mate van beschadiging, de concentratie van het lokaal anestheticum en de duur van de blootstelling aan het lokaal anestheticum. Daarom dienen, zoals dat ook geldt voor andere lokaal anestetica, de laagst effectieve concentratie en dosis van het lokaal anestheticum te worden toegepast. Toepassing van vasoconstrictors kunnen weefselreacties verergeren en dienen daarom slechts op indicatie te worden gebruikt.

Obstetrie

- Met name injecties in het hoofd-halsgebied kunnen ongewild intravasculair komen, waardoor systemische toxiciteit kan optreden.
- Prilocaine wordt niet aanbevolen bij de obstetrische patiënt met een paracervicaal blok of pudendaal blok, vanwege het risico op methemoglobinemie bij de neonaat. Een paracervicaal blok kan bradycardie/tachycardie veroorzaken bij de foetus. Het nauwkeurig monitoren van de hartslag van de foetus is noodzakelijk.

Een paracervicaal blok heeft meer weerslag op de foetus dan andere in de obstetrie gebruikte blokkades. De foetale hartactie dient bij paracervicale anesthesie te worden bewaakt, aangezien foetale bradycardie regelmatig is waargenomen en vergezeld kan gaan van foetale acidose en hypoxie. De potentiële ongewenste effecten van een paracervicaal blok dienen te worden afgezet tegen de voordelen. De toevoeging van adrenaline bij obstetrische patiënten kan mogelijk de uterine bloed-flow en contractiliteit verminderen, voornamelijk na een accidentele injectie in de bloedvaten van de moeder.

De hoogst aanbevolen dosis - 500 mg prilocaïnehydrochloride - mag niet overschreden worden in verband met de kans op methemoglobinemie. Vooral bij patiënten met een ernstige anemie of decompensatio cordis dient men zich bewust te zijn van het risico van optreden van methemoglobinemie bij gebruik van hoge doseringen prilocaïne (zie rubriek 4.8).

In zeldzame gevallen is hartstilstand beschreven zonder voorafgaande symptomen van het centraal zenuwstelsel. Deze hartstilstand was waarschijnlijk een symptoom van overdosering door ongewilde intravasculaire injectie (zie rubriek 4.9).

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokaal anestetica van het amidetype.

Het gebruik van lokaal anestetica in ontstoken gebied dient vermeden te worden.

Citanest, oplossing voor injectie bevat de conserveermiddelen methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) en propylparahydroxybenzoaat (popylparabeen), dat wil zeggen dat de multidose-flacons niet voor anesthesie via de intrathecale, intracisternale, epidurale, intrabulbaire of retrobulbaire weg gebruikt mogen worden.

Pediatrische patiënten

Prilocaïne is gecontra-indiceerd voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Prilocaïne dient met terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten die tevens andere lokaal anestetica gebruiken of die behandeld worden met middelen met een vergelijkbare chemische structuur als lokaal

anesthetica van het amide-type, zoals bepaalde anti-aritmica als lidocaïne, mexiletine en tocaïnide, aangezien de systemische, toxische effecten additief zijn (gevaar voor overdosering).

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de interactie tussen prilocaïne en klasse III anti-aritmica (bijvoorbeeld amiodaron), maar voorzichtigheid is geboden (zie ook rubriek 4.4).

Een hoge dosis prilocaïne kan de methemoglobinespiegel verhogen, vooral bij patiënten die met geneesmiddelen worden behandeld die eveneens methemoglobinevorming veroorzaken, zoals sulfonamiden, middelen tegen malaria en bepaalde stikstofverbindingen.

Gevallen van onverenigbaarheid

De oplosbaarheid van prilocaïne bij $\text{pH} > 7$ is beperkt. Hier dient rekening mee te worden gehouden wanneer alkalische oplossingen, zoals carbonaten, worden toegevoegd, aangezien dan precipitatie kan optreden.

De geneesmiddelen mogen niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid

2 jaar.

Het geopende product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 3 dagen bij kamertemperatuur (20-23°C). Vanuit microbiologisch oogpunt kan het product eenmaal geopend gedurende maximaal 3 dagen bij kamertemperatuur (20-23°C) worden bewaard. Andere bewaartermijnen en condities zijn ter verantwoording van de gebruiker/toediener.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Citanest bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De uiterste gebruiksdatum staat op alle verpakkingen vermeld.

Aard en inhoud van de verpakking

Citanest 10 mg/ml en 20 mg/ml: kleurloze glazen flacons à 20 ml en 50 ml met grijze bromobutyl rubber stopper.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Citanest is in het register ingeschreven onder:
RVG 07820: Citanest 10 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 07821: Citanest 20 mg/ml, oplossing voor injectie

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 12 juni 2017