BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prilotekal, 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Prilotekal 20 mg/ml oplossing voor injectie behoort tot de groep geneesmiddelen, die lokaal anestheticum wordt genoemd en behoort tot de categorie van de amides. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen om bepaalde delen van het lichaam te verdoven en pijn tijdens een operatie te voorkomen.

Dit middel wordt geïnjecteerd in het onderste deel van uw ruggegraat. Dit stopt de pijn gedurende korte tijd vanaf de taille naar beneden (voor een kortdurende operatie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent voor andere amide-achtige lokale verdovingsmiddelen,
- als u ernstige geleidingsproblemen van het hart heeft,
- als u ernstige bloedarmoede heeft,
- als u hartfalen heeft,
- als u cardiogene of hypovolemische (verlaagd bloedvolume) shock heeft,
- als u lijdt aan aangeboren of verworven methemoglobinemie (bloedafwijking).
- vanwege een algemene of specifieke contra-indicatie voor de techniek van verdoving in het ruggenmerg

Dit middel mag niet gegeven worden in een bloedvat.
Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u aan een van de volgende aandoeningen lijdt, moet u dit met uw arts bespreken **voordat** u dit geneesmiddel gaat gebruiken:

- als u in het verleden ooit een slechte reactie op een verdovingsmiddel heeft gehad
- als u tekenen van huidinfectie vertoont op of in de buurt van de geplande injectieplaats
- als u aan één of meer van de volgende aandoeningen lijdt:

- aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, zoals hersenvliesontsteking (meningitis), polio of problemen met het ruggenmerg als gevolg van bloedarmoede
- ernstige hoofdpijn
- hersen- of ruggenmergtumor of een andere tumor
- tuberculose van de wervelkolom
- recente verwonding van de wervelkolom
- zeer lage bloeddruk of laag bloedvolume
- problemen met de bloedstolling
- acute porfyrie
- vocht in de longen
- sepsis (bloedvergiftiging)

- als u een hartaandoening heeft (bijv. totaal of gedeeltelijk hartblok, hartfalen, hartritmestoornis)
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u aan een neurologische aandoening lijdt, zoals multipele sclerose, hemiplegie, paraplegie of neuromusculaire aandoeningen
- als u een slechte algehele conditie heeft.

Spinale anesthesie mag alleen worden uitgevoerd door een arts met de benodigde kennis en ervaring. De behandelend arts is verantwoordelijk voor het nemen van maatregelen om injecties in een bloedvat te voorkomen en bijwerkingen te herkennen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid in pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.
Het gebruik van dit middel bij kinderen die jonger zijn dan 6 maanden is gecontra-indiceerd vanwege het grotere risico om methemoglobinemie te ontwikkelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prilotekal 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. Ook wanneer het gaat om geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft. Vooral als u geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (antiaritmica klasse III) en voor pijnbestrijding gebruikt.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw dokter zal bepalen of u een prilocaïne injectie mag krijgen. Prilocaïne mag niet worden toegediend voor plaatselijke of regionale verdoving tijdens de bevalling.

Het is niet bekend of prilocaïne in de moedermelk terecht komt. U mag 24 uur na de behandeling weer borstvoeding gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan tijdelijk het reactievermogen en de spiercoördinatie beïnvloeden. Bestuur daarom geen voertuig en gebruik geen machines.

Prilotekal bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (maximale dosis gelijk aan 4 ml Prilotekal oplossing voor injecties), dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal dit geneesmiddel toedienen en bepalen wat de juiste dosering is voor u. De aanbevolen dosering voor volwassenen is 40-60 mg prilocaïnehydrochloride (2-3 ml Prilotekal); de maximale dosering is 80 mg prilocaïnehydrochloride (4 ml Prilotekal).

Uw arts zal u dit middel geven in het onderste deel van uw ruggengraat terwijl u zit of ligt.

Het gebruik van prilocaïnehydrochloride hyperbaar wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid in pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Het gebruik van dit middel bij kinderen die jonger zijn dan 6 maanden is gecontra-indiceerd vanwege het grotere risico om methemoglobinemie te ontwikkelen.

Voor patiënten met een slechte algehele conditie en met een vastgestelde gelijktijdige aandoening (bijvoorbeeld vaatverstopping, aderverkalking, diabetische polyneuropathie) is een verlaagde dosis wenselijk. In geval van een verminderde werking van de lever of de nieren wordt een lagere dosering aangeraden.

Prilocaïnehydrochloride hyperbaar wordt geïnjecteerd in het ruggenmerg.

Apparatuur, geneesmiddelen en personeel dat in staat is om om te gaan met een noodsituatie, moeten onmiddellijk beschikbaar zijn. In zeldzame gevallen zijn ernstige reacties gemeld na gebruik van plaatselijke verdovingsmiddelen, ook zonder dat de patiënt in het verleden overgevoelig was gebleken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
De arts die u dit middel toedient, heeft ervaring met het gebruik van spinale lokale anesthetica, dus het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt toegediend. Als de dosis echter per ongeluk direct in bloed wordt geinjecteerd, kunt u gedurende korte tijd problemen krijgen met horen en zien, spier- en zenuwtrekkingen en toevallen krijgen, gaan trillen en bewusteloos raken. Als u dit middel toegediend krijgt, zal er apparatuur beschikbaar zijn om voor u te zorgen als een overdosis plaatsvindt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoals bij alle lokale verdovingsmiddelen kan uw bloeddruk en uw hartslagfrequentie dalen.

U kunt zich misselijk voelen, uw bloeddruk kan verlaagd zijn en u kunt een trage hartslag hebben. Andere mogelijke bijwerkingen zijn hoofdpijn na de operatie, braken en problemen met plassen.

Dit zijn de mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Verlaagde bloeddruk, misselijkheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Tintelingen, duizeligheid, braken

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Toevallen, tintelingen rond de mond, bewusteloosheid, rillen, verdoofd gevoel in de tong, spraakproblemen, gehoorproblemen, oorsuizen, problemen met zien, rugpijn, tijdelijke spierzwakte, trage hartslag, verhoogde bloeddruk.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Bloedafwijking (methemoglobinemia), blauwe verkleuring van de lippen, tong de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische shock of anafylactische reacties), allergische reacties, jeuk, ontsteking van bepaalde delen van de hersenen of het ruggenmerg (arachnoïditis), aandoening van de zenuwen (neuropathie), zenuwbeschadiging, dubbelzien (diplopia), hartstilstand, hartritmestoornissen, verminderde ademhaling.

Dit middel geeft zelden ernstige bijwerkingen, behalve als het per ongeluk op een verkeerde manier wordt geïnjecteerd of wordt gebruikt samen met andere lokale verdovingsmiddelen. Als dit gebeurt kunnen gevoelloosheid van de tong, licht in het hoofd worden, duizeligheid, rillerigheid en toevallen optreden. In extreme zeldzame gevallen werd het gebruik van prilocaïne geassocieerd met hartaanvallen,

ademhalingsstoornissen, gevoelloosheid van het onderlichaam en allergische reacties die uitslag, zwelling of lage bloeddruk kunnen geven.

Een zeldzame, maar enstige bijwerking van verdoving van het ruggenmerg is een hoge of totale verlamming van het ruggenmerg met als gevolg hart- en vaatproblemen en problemen met de ademhaling.

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 ampullen en de doos. Daarop staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening direct gebruiken.

Gebruik Prilotekal uitsluitend als de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Omdat dit geneesmiddel alleen in ziekenhuizen wordt gebruikt, draagt het ziekenhuis rechtstreeks zorg voor de verwerking van ongebruikt geneesmiddel. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is prilocaïnehydrochloride.
1 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg prilocaïnehydrochloride (gelijk aan 2%).
1 ampul met 5 ml oplossing, bevat 100 mg prilocaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Glucoseanhydride of glucose monohydraat
Natriumhydroxide 1N (om de pH aan te passen)
Water voor injectie

Hoe ziet Prilotekal er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze vloeistof.
Prilotekal is verpakt in Type I ampullen van helder, kleurloos glas.
Doos met 10 ampullen met elk 5 ml oplossing voor injectie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41,
2132 WT Hoofddorp,
Nederland

Fabrikant

Sirton Pharmaceuticals SPA
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italië

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Prilotekal, 20 mg/ml oplossing voor injectie RVG 112995

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

Oostenrijk:	Takipril hyperbar 2% Injektionslösung
Verenigd koninkrijk:	Prilotekal 20mg/ml solution for injection
Italië:	Prilotekal
Duitsland:	Takipril 20 mg/ml Injektionslösung
Spanje:	Takipril, hiperbárica 20mg/ml solución inyectable
België:	Tachipri Hyperbar 20mg/ml Solution injectable
	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml oplossing voor injectie
	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarije:	Takipril 20mg/ml Инжекционен разтвор
Tsjechië:	Takiprin
Denemarken:	Takipril 20mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finland:	Takipril 20mg/ml Injektioneste, liuos
Frankrijk:	Baritekal 20mg/ml Solution injectable
Hongarije:	Prilotekal 20mg/ml oldatos injekció
Luxemburg:	Tachipri Hyperbar 20mg/ml Solution injectable
Nederland:	Prilotekal 20mg/ml Oplossing voor injectie
Noorwegen:	Takipril 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen:	Prilotekal
Roemenië:	Prilotekal 20mg/ml Soluţie injectabilă
Slowakije:	Prilotekal 20mg/ml Injekčný roztok
Zweden:	Takipril 20mg/ml Injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
De SPC is toegevoegd aan het einde van de geprinte bijsluiter als een afscheurbaar gedeelte