

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml, injectievloeistof Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml, injectievloeistof

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, apotheker 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml en Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml en waarvoor worden deze middelen gebruikt?
2. Wanneer mag u deze middelen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u deze middelen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u deze middelen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml en Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml en waarvoor worden deze middelen gebruikt?

Lidocaïnehydrochloride is een kortwerkend narcosemiddel (anestheticum).

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml en Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml worden gebruikt om:

- Gevoelloosheid te verkrijgen in een bepaald gebied door :
 - het aanbrengen van lidocaïnehydrochloride in of rondom een gebied waarin gevoelloosheid wordt vereist (infiltratie-anesthesie)
 - het aanbrengen van lidocaïnehydrochloride rondom een perifere zenuw (geleidingsanesthesie)
 - het uitschakelen van het overeenkomstige deel van het zenuwstelsel door middel van lidocaïnehydrochloride (regionale anesthesie)
- Voorkoming en behandeling van ritmestoornissen (aritmieën) in de hartkamer (ventrikel) bij een hartinfarct (myocardinfarct)
- Ritmestoornissen in de hartkamer die optreden tijdens een operatie en/of diagnostisch onderzoek van het hart
- Ritmestoornissen in de hartkamer na cardioversie (het toedienen van elektrische schokken aan het hart ter onderdrukking van een aanval van versnelde hartslag (tachycardie) of van hartritmestoornissen (fibrillatie)), digitalis intoxicatie (vergiftiging door digitalis, een plantaardige stof met krachtige werking op het hart) of tijdens narcose.

2. Wanneer mag u deze middelen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Lidocaïnehydrochloride mag niet gebruikt worden wanneer u last heeft van:

- overgevoeligheid voor middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica) van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (tweede of derde graad AV-blok) indien geen pacemaker is ingebracht

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt bij:

- ernstige stoornissen van de leverfunctie. Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokale verdovingsmiddelen van het amidetype.
- ernstige verminderde functie van de nieren (nierinsufficiëntie).
- Hartritmestoornissen: de toediening van het infuus dient onder elektrocardiogram-controle plaats te vinden. De toedieningssnelheid per infuus dient nauwkeurig gecontroleerd te worden. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart : decompensatio cordis), shock, vertraagde hartslag (bradycardie), onderwandinfarct met neiging tot AV-blok (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen), onbehandelde eerste graad AV-blok met bifasculaire blok of tekort aan kalium.
- een bestaand tekort aan kalium (hypokaliëmie). Dit tekort dient voorafgaand aan de behandeling te worden gecorrigeerd.
- gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die de prikkelbaarheid van het hart verminderen. Tijdens de behandeling met lidocaïne kunnen bestaande ritmestoornissen van de hartkamer verminderen.
- vertraagde hartslag (bradycardie) gecompliceerd met ritmestoornissen van de hartkamer. De behandeling met lidocaïne dient dan soms gecombineerd te worden met geneesmiddelen met een atropineachtige werking of een pacemaker.

Lidocaïnehydrochloride wordt uitsluitend toegediend onder toezicht van een arts. Hij zal waken over de correcte toediening en indien nodig de behandeling stopzetten.

Teneinde bijwerkingen te voorkomen worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

- Gebruik zoveel mogelijk de minimaal effectieve dosis en overschrijdt de maximale dosis niet.
- Dien de injectie langzaam toe en aspireer daarbij enkele malen ter voorkoming van een injectie in een bloedvat.

De lidocaïneoplossingen mogen niet langdurig in contact komen met metalen bijv. van naalden of met delen van spuitjes, aangezien metaalionen in de oplossing aanleiding kunnen geven tot zwelling op de injectieplaats.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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 apotheker.

De interacties treden voornamelijk op wanneer lidocaïne toegediend wordt voor de behandeling van hartritmestoornissen:

- Propranolol (β -blokker: bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk): kan tijdens een infuus de concentratie van lidocaïne in het bloed met 30% laten stijgen.
- Cimetidine (middel dat de productie en afgifte van maagzuur en pepsine door het maagslijmvlies afremt): bij gelijktijdige toediening kan de concentratie van lidocaïne in het bloed tot toxische hoogten stijgen. De combinatie dient vermeden te worden.
- Anti-epileptica (middelen tegen epilepsie (vallende ziekte)): de concentratie van lidocaïne in het bloed kan verlaagd zijn.
- Anti-aritmica (middelen tegen hartritmestoornissen): de effecten van lidocaïne kunnen worden versterkt.
- Middelen die hypokaliëmie (tekort aan kalium) kunnen veroorzaken: de effecten van lidocaïne zijn sterk afhankelijk van de kaliumconcentratie. Wanneer er een tekort aan kalium optreedt, kunnen deze effecten nagenoeg volledig geblokkeerd worden. Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een ernstig tekort aan kalium kunnen veroorzaken, zoals plasmiddelen (diuretica), dient derhalve vermeden te worden of plaats te vinden onder zorgvuldige controle van de kaliumconcentratie in het bloed.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lidocaïne kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Bij toediening van lidocaïnehydrochloride tijdens de bevalling zal uw arts er rekening mee houden dat lidocaïne, evenals andere lokale verdovingsmiddelen, de placenta passeert en dat een vertraagde hartslag (bradycardie), verzuring (acidose) en demping van het centrale zenuwstelsel van het kind kunnen optreden, vooral na blokkade van de zenuwen rondom de baarmoederhals bij lokale verdoving.

De lidocaïne concentraties in het navelstrengbloed zijn lager dan die in het moederlijke bloed worden gevonden. Bij overdosering kan een invloed van Lidocaïne op het kind (foetale depressie) echter niet uitgesloten worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of toegediend krijgt.

Borstvoeding

Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk.

De concentraties in de moedermelk zijn echter zo laag, dat bij therapeutische doseringen geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien de indicatie is deze rubriek niet van toepassing

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml, injectievloeistof bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 85 mg (ongeveer 3,72 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 4,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium in de voeding voor een volwassene.

Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml, injectievloeistof bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 32 mg (ongeveer 1,39 mmol) natrium (belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 1,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u deze middelen?

De aanbevolen doses voor lidocaïnehydrochloride gelden als leidraad voor volwassenen met een lichaamsgewicht van 70 kg. De dosering dient individueel aangepast te worden aan leeftijd, gewicht en conditie van de patiënt.

Bij verdoving (anesthesie):

De maximale dosering bij toediening onder de huid (subcutaan) bedraagt de hoeveelheid overeenkomend met 300 mg lidocaïnehydrochloride.

Dosering:

Het aanbrengen van lidocaïnehydrochloride in of rondom een gebied waarin gevoelloosheid is vereist (infiltratie-anesthesie):

- Bij kleine ingrepen:
2 – 10 ml Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (20 – 100 mg)
- Bij grote ingrepen (afhankelijk van het operatiegebied):
10 – 20 ml Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (100 – 200 mg)
5 – 10 ml Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml (100 – 200 mg)

Het aanbrengen van lidocaïnehydrochloride rondom een perifere zenuw (geleidingsanesthesie):

- Zenuwblokkade in de armen of benen (perifeer):
3 – 20 ml Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (30 – 200 mg)
1,5 – 10 ml Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml (30 – 200 mg)

- Blokkade in vingers of tenen:
2 – 4 ml Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (20 – 40 mg)
2 – 4 ml Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml (40 – 80 mg)

Plaatselijke verdoving (regionale anesthesie) :

- Maximaal 50 mg per keer, in de bloedbaan (intraveneus), overeenkomend met:
5 ml Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml of
2,5 ml Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml

Bij ritmestoornissen van de hartkamer (ventriculaire aritmieën):

Algemeen:

De therapeutische concentratie van lidocaïne in het bloed ligt tussen 6,5 – 26 µmol/l.

Een infuus wordt normaal gegeven gedurende 2 of meer dagen. Het wordt aanbevolen de toediening voort te zetten tot minstens 24 uur na de laatste verschijnselen van een ritmestoornis van de hartkamer. Bij gevaar voor geleidingsstoornissen, in het bijzonder wanneer er electrocardiogram-controle niet mogelijk is, dient de dosering te worden gehalveerd.

Volwassenen:

Injectie in de spieren (intramusculair):

300 mg lidocaïnehydrochloride in de spieren.

In gevallen waarbij een snelle stopzetting van de hartritmestoornissen vereist is, dient een injectie in de bloedbaan (intraveneus) van 50 – 100 mg vooraf te gaan aan de injectie in de spieren.

Bij toediening in de deltaspiër (musculus Deltoideus: spier aan de zijkant van de schouder) of de musculus Vastus Lateralis (spier in het dijbeen) worden binnen 5 – 15 minuten werkzame concentraties in het bloed verkregen die ongeveer 60 – 120 minuten aanhouden.

Toediening via de bilspier (musculus Gluteus) geeft lagere concentraties in het bloed. Door massage op de plaats van de injectie kan de opname worden versneld.

Injectie in de bloedbaan (intraveneus):

Normaal treedt er een effect op binnen 1 – 2 minuten en dit houdt circa 15 – 20 minuten aan.

Oplaaddosis: de normale oplaaddosis bedraagt 50 – 100 mg lidocaïnehydrochloride. Als richtlijn kan hierbij 1 mg/kg lichaamsgewicht worden aangehouden.

De injectie dient gegeven te worden met een snelheid van 20 – 25 mg/minuut. Vervolgens kan worden overgegaan op een continu infuus. Indien na de eerste injectie geen effect wordt gezien, kan de injectie één of tweemaal herhaald worden na 5 – 10 minuten.

Continu infuus:

2 – 4 mg lidocaïnehydrochloride per minuut.

In sommige gevallen kunnen doseringen boven 4 mg/minuut noodzakelijk zijn. Indien de dosering verhoogd moet worden tijdens intraveneuze (in de bloedbaan) injectie dient een langzame intraveneuze (in de bloedbaan) injectie van 25 – 100 mg lidocaïnehydrochloride vooraf te gaan aan het verhogen van de infuussnelheid om de concentratie in het bloed op het gewenste niveau te krijgen. De maximale dosering van 200 – 300 mg per uur dient niet overschreden te worden.

In de regel wordt een infuus gegeven gedurende 2 of meer dagen. Het wordt aanbevolen de toediening voort te zetten tot minstens 24 uur na de laatste verschijnselen van ritmestoornissen in de hartkamer.

Gebruik bij kinderen

Over het gebruik bij kinderen bestaat onvoldoende ervaring.

Uw arts zal waken over een correcte dosering van Lidocaïne.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De symptomen kunnen optreden door overdosering, door een te snelle opname of door een ongewilde intravasculair (in een bloedvat) gegeven injectie.

Overdosering kan zich uiten in een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen:

- Gapen
- Rusteloosheid

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Braken
- Spraakstoornissen (dysartrie)
- Coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang
- Gehoor- en zichtstoornissen

Bij matige intoxicatie kunnen tevens spiertrekkingen en toevallen/stuipen (convulsies) ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma.

Bij een zeer ernstige intoxicatie kunnen als gevolg van een verminderde samentrekking van het hart (contractiliteit van het myocard) en vertraagde prikkelgeleiding, verlaagde bloeddruk (hypotensie) en flauwte van het hart en de bloedvaten (cardiovasculaire collaps) verwacht worden, gevolgd door een compleet hartblok (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen) en hartstilstand.

De verdere behandeling zal symptomatisch zijn:

- toevallen/stuipen (convulsies) zullen met diazepam (benzodiazepine: middel met rustgevend, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen) behandeld worden.
- Ademhalingsdepressie wordt behandeld door beademing
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie) kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine (middel dat de werking van het hart, de nierdoorbloeding en de aanmaak van urine bevordert)
- Bij asystolie (onvoldoende of geheel ontbrekende samentrekking van de hartspier) moet adrenaline toegediend worden en zonodig een pacemaker inbrengen.

Lidocaïne wordt toegediend onder toezicht van een arts. De arts zal waken over een correcte toediening en indien nodig de noodzakelijke corrigerende acties ondernemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Overgevoelighedsreacties komen zelden voor.

Centrale zenuwstelsel:

Mild: duizeligheid; waarnemen van jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); slaperigheid

Ernstig: rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, spraakstoornissen (dysartrie), coördinatieproblemen (ataxie), gehoor- en zichtstoornissen, lokale samentrekkingen van een klein deel van een spier (fasciculaties), toevallen/stuipen (convulsies), bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma.

Hart- en bloedvatenstelsel:

Ernstig: verlaagde bloeddruk (hypotensie), flauwte van het hart en de bloedvaten (cardiovasculaire collaps), compleet hartblok (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen), hartstilstand.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): U kunt een blauwachtige verkleuring van uw huid, hoofdpijn, kortademigheid en vermoeidheid ervaren als gevolg van abnormale hoeveelheden, methemoglobine (een vorm van hemoglobine met een verminderd vermogen om zuurstof te binden) in uw bloed.

Bij de aanbevolen dosering zijn de ernstige bijwerkingen zeldzaam.

Het risico op deze bijwerkingen is het grootst bij een overdosering, een snelle opname en een ongewilde intravasculair (in een bloedvat) gegeven injectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Lidocaïnehydrochloride injectievloeistof dient slechts te worden toegepast indien de vloeistof helder en de ampul onbeschadigd is.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilbak. Vraag uw apotheker wat u met de 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 stoffen in dit middel zijn:

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml :

1 ml bevat:	Lidocaïnehydrochloride	10 mg
-------------	------------------------	-------

Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml:

1 ml bevat:	Lidocaïnehydrochloride	20 mg
-------------	------------------------	-------

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Water voor injecties

Natriumchloride

Zoutzuur 25%

Natriumhydroxide

Hoe ziet Lidocaïne Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaïnehydrochloride is verkrijgbaar in polyethyleen ampullen met een volume van 10 ml of van 20 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10 E

3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 51673 (Lidocäinehydrochloride 10 mg/ml) en
RVG 51674 (Lidocäinehydrochloride 20 mg/ml).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020