

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

lidocainehydrochloride

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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lidocaine HCl CF 100 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 Lidocaine HCl CF 100 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Lidocaine behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-aritmische middelen wordt genoemd. Anti-aritmische middelen zijn geneesmiddelen die hartritme stoornissen opheffen. Lidocaine verhindert onder andere dat een bepaald stofje (natrium), nodig om spiercellen te laten samentrekken, direct na een samentrekking van het hart de hartspiercellen in kan gaan. Iets later kan het wel de hartspiercellen in gaan. Hierdoor vindt de volgende samentrekking van het hart iets later plaats. Als gevolg hiervan gaat het hart langzamer kloppen.

Toepassing van het geneesmiddel

Lidocaine wordt toegediend ter voorkoming en behandeling van een verhoogd, abnormaal hartritme, voornamelijk indien voorkomend in verband met een hartaanval, tijdens hartchirurgie en hartonderzoek, tijdens narcose, bij vergiftiging met digitalis (middel dat de pompkracht van het hart bevordert) en bij vergiftiging met bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (zogenaamde tricyclische antidepressiva).

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 8

- U bent allergisch voor bepaalde plaatselijke verdovingsmiddelen (verdovingsmiddelen van het amide-type, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne).
- U bent allergisch voor sulfiet.
- U heeft een stoornis in de geleiding van het hart (bijvoorbeeld een zogenaamd tweede- of derdegraads AV-blok, hetgeen kan leiden tot hartritmestoornissen).
- U heeft na ernstig letsel of bij ernstige ziekte een te gering bloedvolume en een sterke daling van de bloeddruk en lichaamstemperatuur, met bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (niet-cardiale shock).
- U heeft last van ernstig onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft, vooral indien langdurige behandeling noodzakelijk is.
- Als u een vertraagde of periodiek onderbroken prikkelgeleiding van het hart heeft (sinusknoopdysfunctie).
- Als u toevallen of stuipen heeft (convulsies).
- Als u hartritmestoornissen heeft en onvoldoende pompkracht van het hart (hartritmestoornissen bij hartfalen).
- Als u een verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie).
- Als u een ernstig verminderde ademhaling heeft (ademhalingsdepressie).
- Als u geleidingsstoornissen heeft tussen hartboezem en –kamer (atrioventriculaire geleidingsstoornissen).
- Als u last heeft van een vertraagde hartslag (bradycardie).

Uw behandelaar zal zoveel mogelijk de minimaal effectieve dosis toedienen en dient de maximale dosis niet te overschrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaine HCl CF 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken. Wanneer u, naast lidocaine, ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

Bij gelijktijdige toediening van lidocaine kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met lidocaine aangaan:

- Propranolol en andere niet-selectieve bètablokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk); deze kunnen de hoeveelheid lidocaine in het bloed doen toenemen. Combinatie van deze middelen en lidocaine dient vermeden te worden.
- Cimetidine en andere H₂-antagonisten (middelen die de maagzuurafgifte remmen); deze kunnen de hoeveelheid lidocaine in het bloed tot giftige hoogtes doen toenemen. Combinatie van deze middelen en lidocaine dient vermeden te worden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 8

- Delavirdine (middel tegen het humaan immunodeficiëntie virus (HIV)) en proteaseremmers (middelen die de werking van bepaalde eiwitten remmen); deze middelen remmen de omzetting van lidocaine in het lichaam.
- Fenytoïne (middel tegen zowel epilepsie als tegen hartritmestoornissen); dit middel kan de hoeveelheid lidocaine in het bloed verlagen, maar de onderdrukkende werking ervan op het hart versterken.
- Anti-cholinergica (middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel); gelijktijdig gebruik kan leiden tot versterking van de remmende werking van de hartprikkelleiding.
- Oestrogenen (bij zwangerschap of gebruik van anticonceptie) kunnen het vrije gedeelte lidocaine verhogen.
- Combinatie van lidocaine en opiaten, zoals morfine en fentanyl, kunnen leiden tot een versterking van het effect van opiaten.
- Lidocaine kan de blokkade tussen zenuw en spier door spierverslappers (niet-depolariserende spierrelaxantia) zoals atracurium, versterken.
- Anti-aritmica (middelen die hartritmestoornissen opheffen); lidocaine en andere anti-aritmica kunnen elkaars werking versterken. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening.
- Middelen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verlagen (zoals plasmiddelen (diuretica), bijvoorbeeld acetazolamide of thiazide); door de hoeveelheid kalium in het bloed te verlagen kunnen deze middelen de werking van lidocaine blokkeren. Combinatie van deze middelen en lidocaine dient vermeden te worden of plaats te vinden onder zorgvuldige controle van de hoeveelheid kalium in het bloed.

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.

Zwangerschap

Bepaalde ervaring met het gebruik van lidocaine laat geen verhoogd percentage zien van aangeboren afwijkingen. Lidocaine passeert de placenta. Indien lidocaine wordt toegediend tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kunnen effecten bij de pasgeborene zoals verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), verlaagde bloeddruk (hypotonie) en vertraagde hartslag (bradycardie) optreden.

Borstvoeding

Lidocaine wordt slechts in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Deze hoeveelheden zijn zo laag, dat bij normale dosering geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien de aard en toepassing van dit geneesmiddel is deze rubriek niet van toepassing.

Lidocaine HCl CF 100 mg/ml bevat natriummetabisulfaat en dinatriumedetaat

Natriummetabisulfaat kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 8

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. De hieronder weergegeven aanbevolen doses gelden als leidraad voor volwassenen met een lichaamsgewicht van ongeveer 70 kg. Het wordt aanbevolen de toediening voort te zetten tot minstens 24 uur nadat de laatste verschijnselen van een hartritmestoornis zijn verdwenen.

Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

Volwassenen

Intraveneuze injectie (injectie in een ader)

Na injectie van een lidocaine hydrochloride injectievloeistof kan worden overgegaan op een continu infuus met Lidocaine HCl CF 100 mg/ml (zie hieronder).

Continu infuus

Lidocaine HCl CF 100 mg/ml kan worden bijgespoten bij een infuus van fysiologisch zout. Gewoonlijk wordt 1000 mg lidocaine hydrochloride toegevoegd aan 500 ml infusievloeistof (fysiologisch zout) waardoor een 0,2% oplossing wordt verkregen. Deze oplossing wordt met een snelheid van 2 - 4 mg lidocaine hydrochloride per minuut aan de patiënt (70 kg) toegediend. Indien de dosering verhoogd moet worden tijdens intraveneuze infusie dient een langzame intraveneuze injectie van 0,5 mg/kg-lidocaine hydrochloride injectievloeistof vooraf te gaan aan het verhogen van de infusiesnelheid. Dit om de hoeveelheid lidocaine in het bloed op het gewenste niveau te krijgen. De maximale dosering van 200 - 300 mg per uur dient niet overschreden te worden.

Patiënten met gestoorde nierfunctie

Aangeraden wordt een lagere dosis te gebruiken.

Patiënten met gestoorde leverfunctie

Aangeraden wordt een lagere dosis te gebruiken.

Oudere patiënten

Aangeraden wordt een lagere dosis te gebruiken.

Patiënten met een verminderde hartfunctie

Aangeraden wordt te beginnen met een lagere dosis.

Wijze van toediening

Lidocaine concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie dient nooit onverdund toegediend te worden.

Duur van gebruik

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 8

Na infusie gedurende 24 uur of langer kan het langer gaan duren voordat het middel uit uw lichaam is verwijderd. In zo'n geval zal uw arts alert zijn op verschijnselen van overdosering en, indien nodig, de dosering verlagen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Intraveneuze infusie van 10 - 50 µg/kg/minuut kan gegeven worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel lidocaine toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiter zien, die zal u dan op de juiste manier behandelen.

Overdosering met lidocaine kan zich uiten in een voorbijgaande prikkeling van de zenuwen met als verschijnselen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, spraakstoornis, coördinatiestoornissen van de spieren, gehoor- en zichtstoornissen.

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

Behandeling van overdosering bestaat uit het bestrijden van de symptomen die optreden. Zo dient bijvoorbeeld bij een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) beademd te worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij de aanbevolen doseringen zijn ernstige bijwerkingen zeldzaam. Het risico op onderstaande bijwerkingen is het grootst bij te hoge dosering en patiënten met een hoog risico (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Aandoeningen aan het afweersysteem

Overgevoelighedsreacties (huidbeschadiging, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), vochtophoping (oedeem) en ernstige overgevoelighedsreacties gekenmerkt door sterke daling van bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische reacties)) komen zelden voor.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Uitlokking van een aanval van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).

Psychische aandoeningen

Zenuwachtigheid, bezorgdheid, euforie, geestesziekte waarbij controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 8

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), sufheid, slaperigheid, oorsuizen (tinnitus), gewaarwordingen van hitte, koude of gevoelloosheid, opwinding of onrust (agitatie), verwardheid, zicht- en spraakstoornissen, licht gevoel in het hoofd, bevingen (tremors), toevallen of stuipen (convulsies).

Hartaandoeningen

Lage bloeddruk (hypotensie), verminderde hartwerking (depressie van het myocard), plotseling optredende stoornis in de bloedcirculatie van het hart (cardiovasculaire collaps), bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok), vertraagde hartslag (bradycardie), hartritme stoornissen (proartimie), hartstilstand.

Ademhalingsstelselaandoeningen

Verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) of ademhalingsstilstand.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Misselijkheid, braken, moeilijkheden met slikken.

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 beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Het verdunde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na openen/verdunnen te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 lidocaine. Eén ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie bevat 100 mg watervrij lidocaine hydrochloride.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaïne HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaïne HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 8

- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriummetabisulfaat (E223) (zie rubriek 2), stikstof (headspace)(E941), zoutzuur 1N (E507), water voor injecties.

Hoe ziet Lidocaïne HCl CF 100 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaïne HCl CF 100 mg/ml is een oplossing, helder en nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes, kleurloos tot lichtgeelbruin. Het middel wordt geleverd in doosjes met 10, 50 of 100 glazen ampullen à 1, 2, 5 of 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 55119, Lidocaïne HCl CF 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).



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

Instructies verdunning voorafgaand aan toediening

Lidocaïne HCl CF 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie moet kort voor gebruik verdund worden met een 0,9% natriumchloride-oplossing tot de gewenste concentratie (zie rubriek 4.2 van de SmPC). Infusieconcentraat nooit onverdund aan de patiënt toedienen.

De lidocaïne-oplossingen mogen niet langdurig in aanraking komen met metalen van bijv. naalden of met delen van spuiten, aangezien metaalionen in de oplossing aanleiding kunnen geven tot zwelling op de injectieplaats.

Houdbaarheid na verdunning

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 100 mg/ml, <i>concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55119	
100 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 8

Het verdunde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na verdunnen te worden gebruikt, tenzij de wijze van verdunnen microbiologische contaminatie uitsluit. In dit laatste geval is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Lidocaine hydrochloride infusievloeistof dient niet gecombineerd te worden met andere geneesmiddelen.

Voor overige informatie

Zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Disk: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------