

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lidocaine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 55126	
20 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lidocaine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie

lidocaine hydrochloride

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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaine HCl CF 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 Lidocaine HCl CF 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Lidocaine behoort tot de groep van geneesmiddelen die antiaritmische middelen wordt genoemd. Antiaritmische 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.
- U bent allergisch voor bepaalde plaatselijke verdovingsmiddelen (verdovingsmiddelen van het amide-type, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne).

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 20 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 55126	
20 mg/ml lidocaïne HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

- 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 de maximale dosis niet overschrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaïne 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 lidocaïne, 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 lidocaïne kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met lidocaïne aangaan:

- Propranolol en andere niet-selectieve bètablokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk): deze middelen kunnen de hoeveelheid lidocaïne in het bloed doen toenemen. Combinatie van deze middelen en lidocaïne dient vermeden te worden.
- Cimetidine en andere H₂-antagonisten (middelen die de maagzuurafgifte remmen): deze middelen kunnen de hoeveelheid lidocaïne in het bloed tot giftige hoogtes doen toenemen. Combinatie van deze middelen en lidocaïne dient vermeden te worden.
- Delavirdine (middel tegen het humaan immunodeficiëntie virus (HIV)) en proteaseremmers (middelen die de werking van bepaalde eiwitten remmen): deze middelen remmen de omzetting van lidocaïne in het lichaam.

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 20 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 55126	
20 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

- Fenytoïne (middel tegen zowel epilepsie als 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): deze middelen kunnen de werking van lidocaine versterken.
- Oestrogenen (van nature in verhoogde mate aanwezig in het lichaam bij zwangerschap en ook werkzame stof van bepaalde anticonceptie): dit hormoon kan het vrije gedeelte lidocaine verhogen.
- Opiaten (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde middelen tegen hoest), zoals morfine en fentanyl: combinatie van lidocaine en deze middelen kan leiden tot een versterking van het effect van opiaten.
- Spierverslappers (niet-depolariserende spierrelaxantia), zoals atracurium: lidocaine kan de blokkade tussen zenuw en spier door spierverslappers versterken.
- Antiaritmica (middelen die hartritmestoornissen opheffen): lidocaine en andere antiaritmica 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), onvoldoende spanning van de spieren (hypotonie) en vertraagde hartslag (bradycardie) optreden.

Borstvoeding

Lidocaine wordt 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.

Lidocaine HCl CF 20 mg/ml bevat natrium en natriummetabisulfit

Neem contact op met uw arts als u langer dan 14,5 uur aaneengesloten de maximale dosering van 300 mg per uur nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen. U bereikt met deze hoeveelheid oplossing voor injectie namelijk de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

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.

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 20 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 55126	
20 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

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)

De normale begin dosis bedraagt 50 - 100 mg lidocaine hydrochloride. Als richtlijn kan 1 mg/kg lichaamsgewicht aangehouden worden. De injectie dient in 1 - 2 minuten te worden gegeven. Na injectie treedt normaliter een effect op binnen 1 - 2 minuten dat ongeveer 15 - 20 minuten aanhoudt. Indien na de eerste injectie geen effect wordt gezien kan de injectie één of tweemaal herhaald worden na 5 - 10 minuten. Vervolgens kan worden overgegaan op een continu infuus (zie hieronder).

Continu infuus

Tijdens intraveneuze infusie met een lidocaine hydrochloride infusievloeistof dient een langzame intraveneuze injectie van 0,5 mg/kg met Lidocaine HCl CF 20 mg/ml 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.

Intramusculaire injectie (injectie in een spier)

De gebruikelijke dosering bedraagt 300 mg lidocaine hydrochloride. Indien een snelle werking vereist is, dient de injectie in een spier voorafgegaan te worden door een injectie in een ader (50 - 100 mg lidocaine hydrochloride).

Bij toediening in de schouder spier (m. deltoideus) of in de zijkant van de dijbeenspier (m. vastus lateralis) treedt een effect op binnen 5 - 15 minuten dat ongeveer 60 - 120 minuten aanhoudt.

Toediening via de bilspier (m. gluteus) geeft lagere hoeveelheden lidocaine in het bloed.

Door massage op de plaats van injectie kan de opnamesnelheid van lidocaine in het bloed verhoogd worden, waardoor een sneller effect wordt verkregen.

Patiënten met gestoorde nierfunctie

Aangeraden wordt een lagere dosis te gebruiken of de tijd tussen twee doses te verlengen.

Patiënten met gestoorde leverfunctie

Aangeraden wordt een lagere dosis te gebruiken of de tijd tussen twee doses te verlengen.

Oudere patiënten

Aangeraden wordt een lagere dosis te gebruiken of de tijd tussen twee doses te verlengen.

Patiënten met een verminderde hartfunctie

Aangeraden wordt te beginnen met een lagere dosis.

Wijze van toediening

Voor het inspuiten de oplossing op lichaamstemperatuur brengen, omdat injecteren van een koude oplossing pijnlijk 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
<i>Lidocaine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie</i>	<i>RVG 55126</i>	
20 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Intraveneuze injectie van 0,5 - 1 mg/kg lichaamsgewicht kan gegeven worden gedurende 1 minuut. Na (eventueel) herhaalde injectie mag de totale dosering niet hoger dan 3 - 5 mg/kg zijn.

Werd te veel van dit middel toegediend?

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.

Werd een dosis van dit middel vergeten?

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, 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 deze bijwerkingen is het grootst bij te hoge dosering en patiënten met een hoog risico (zie rubriek 2).

Aandoeningen aan het afweersysteem

Overgevoeligheidsreacties (huidbeschadiging, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), vochtophoping (oedeem) en ernstige overgevoeligheidsreacties 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).

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), sufheid, slaperigheid, oorsuizen (tinnitus), gewaarwordingen van hitte, koude of

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 20 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 55126	
20 mg/ml lidocaïne HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

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), hartritmestoornissen (proaritmie), hartstilstand.

Ademhalingsstelselaandoeningen

Verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) of ademhalingsstilstand.

Maagdarmstelselaandoeningen

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.

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 lidocaïne. Dit is aanwezig in de vorm van lidocaïne hydrochloride. Een milliliter oplossing bevat 20 mg waterrij lidocaïne hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriumchloride, natriummetabisulfiet (E223) (zie rubriek 2), stikstof (head-space) (E941), zoutzuur 1N (E507), water voor injecties.

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

Lidocaïne HCl CF 20 mg/ml is een heldere oplossing voor injectie, nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes, kleurloos tot lichtgeelbruin. Dit middel wordt geleverd in doosjes met 10, 50 of 100 glazen ampullen à 1, 2, 5 of 10 ml.

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
<i>Lidocaine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie</i>	<i>RVG 55126</i>	
20 mg/ml lidocaine HCl		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

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 Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 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 55126, Lidocaine HCl CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

✂-----

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

Instructies voorafgaand aan toediening

De lidocaine-oplossing mag niet langdurig in aanraking komen met metalen van bijv. naalden of met delen van spuitens, aangezien metaalionen in de oplossing aanleiding kunnen geven tot zwelling op de injectieplaats.

Gevallen van onverenigbaarheid

Lidocaine hydrochloride injectievloeistof 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
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------