

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml, injectievloeistof

Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml, injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml, injectievloeistof,
bevat per ml: Lidocaïnehydrochloride 10 mg

Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml, injectievloeistof,
bevat per ml: Lidocaïnehydrochloride 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Infiltratie-anesthesie, geleidingsanesthesie en regionale anesthesie.

Profylaxe en behandeling van ventriculaire aritmieën optredend bij het myocard infarct.

Ventriculaire aritmieën optredend tijdens operatie en/of diagnostisch onderzoek van het hart.

Ventriculaire aritmieën optredend na cardioversie, digitalis intoxicatie of tijdens narcose.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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

BIJ ANESTHESIE

De maximale dosering bij subcutane toediening bedraagt die hoeveelheid die overeenkomt met 300 mg lidocaïnehydrochloride.

Dosering

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)

geleidingsanesthesie:

perifere zenuwblokkade (afhankelijk van de plaats):
3 – 20 ml lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (30 – 200 mg)
1,5 – 10 ml lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml (30- 200 mg)
blokkade in vingers/tenen:
2 – 4 ml lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml (20 – 40 mg) of
lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml (40 – 80 mg)

regionale anesthesie:

maximaal 50 mg per keer, intraveneus,
overeenkomend met 5 ml lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml
ofwel 2,5 ml lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml

BIJ VENTRICULAIRE ARITMIEËN

Algemeen:

De therapeutische plasmaconcentratie ligt tussen 6,5 – 26 µmol/l. 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 een ventriculaire aritmie. Bij gevaar van geleidingsstoornissen, in het bijzonder wanneer ECG controle niet mogelijk is, dient de dosering te worden gehalveerd.

Volwassenen:

Intramusculaire injectie

Lidocaïnehydrochloride 300 mg intramusculair.

In gevallen waarbij een snelle aritmische werking vereist is, dient een intraveneuze injectie van 50 – 100 mg vooraf te gaan aan de intramusculaire toediening.

Bij toediening in de m. Deltoideus of m. Vastus lateralis worden binnen 5 – 15 minuten werkzame plasmaspiegels verkregen die ongeveer 60 – 120 minuten aanhouden. Toediening via de m. Gluteus geeft lagere serumspiegels. Door massage op de plaats van de injectie kan de absorptie worden versneld.

Intraveneuze injectie

Normaliter 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 infusie dient een langzame intraveneuze injectie van 25 – 100 mg lidocaïnehydrochloride vooraf te gaan aan het verhogen van de infuussnelheid om de

serumconcentratie 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 een ventriculaire aritmie.

Pediatrische patiënten

Ten aanzien van het gebruik bij kinderen bestaat onvoldoende ervaring.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lokale anaesthetica van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.

Tweede of derde graad AV-blok indien geen pacemaker is ingebracht.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Evenals bij andere lokale anaesthetica van het amidetype is voorzichtigheid geboden bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen. Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokale anaesthetica van het amidetype.

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 intravasculaire injectie.

In geval van hartaritmieën:

Toediening per infuus dient onder ECG controle plaats te vinden.

De toedieningssnelheid per infuus dient nauwkeurig gecontroleerd te worden.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met decompensatio cordis, shock, bradycardie, onderwandinfarct met neiging tot AV-blok, onbehandelde eerste graad AV-blok met bifasculaire blok of hypokaliëmie.

Een bestaande hypokaliëmie dient voorafgaand aan de behandeling gecorrigeerd te worden.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen en ernstige nierinsufficiëntie.

Voorzichtigheid is geboden bij lidocaïne met andere geneesmiddelen die de prikkelbaarheid van het myocard verminderen. Tijdens de behandeling met lidocaïne kunnen bestaande ventriculaire ritmestoornissen verminderen.

Behandeling met lidocaïne dient soms gecombineerd te worden met geneesmiddelen met een atropineachtige werking of pacemaker in geval van bradycardie gecompliceerd met ventriculaire aritmieën.

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

Patiënten op natriumdieet

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml, injectievloeistof

Dit middel bevat 85 mg natrium per dosis. Dit komt overeen met 4,25% van de door de WHO aanbevolen dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml, injectievloeistof

Dit middel bevat 32 mg natrium per dosis. Dit komt overeen met 1.6% van het door de WHO aanbevolen dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De interacties, die vooral betrekking hebben op lidocaïne toegepast als antiaritmicum zijn:

Propranolol: niet selectieve β -blokkers zoals propranolol kunnen tijdens een infuus met lidocaïne de plasmaconcentratie van lidocaïne met 30% doen stijgen.

Cimetidine: tijdens een infuus met lidocaïne kan de plasmaconcentratie van lidocaïne tot toxische hoogten doen stijgen. De combinatie dient vermeden te worden.

Anti-epileptica: de lidocaïne plasmaconcentratie kan verlaagd zijn onder anti-epileptica.

Anti-aritmica: de effecten van lidocaïne kunnen worden versterkt.

Middelen die hypokaliëmie kunnen veroorzaken:

De elektrofysiologische effecten van lidocaïne zijn sterk afhankelijk van de extracellulaire kaliumconcentratie (zie Farmacodynamische eigenschappen) en kunnen nagenoeg volledig worden geblokkeerd door hypokaliëmie. Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een ernstige hypokaliëmie kunnen veroorzaken, zoals diuretica, dient derhalve vermeden te worden of plaats te vinden onder zorgvuldige controle van de serumkaliumconcentratie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Bij toediening van lidocaïne tijdens de partus dient men er rekening mee te houden dat lidocaïne, evenals andere lokale anaesthetica, de placenta passeert en dat foetale bradycardie, acidose en demping van het centraal zenuwstelsel van de foetus kunnen optreden, vooral na blokkade van de zenuwen rondom de cervix bij geleidingsanaesthesie.

De lidocaïne concentraties in het navelstrengbloed zijn lager dan die in de moederlijke circulatie worden gevonden. Bij overdosering kan foetale depressie echter niet uitgesloten worden.

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.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Gezien de medicatie is deze rubriek niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor.

Centraal zenuwstelsel:

Mild: duizeligheid, paresthesieën, slaperigheid.

Ernstig: rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysartrie, ataxie, gehoor-, visusstoornissen, fasciculaties, convulsies, bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma.

Cardiovasculaire stelsel:

Ernstig: hypotensie, cardiovasculaire collaps, compleet hartblok, hartstilstand.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare data): methemoglobinemie

Bij de aanbevolen doseringen zijn de ernstige bijwerkingen zeldzaam.

Het risico op deze bijwerkingen is het grootst bij een grove overdosering, een snelle absorptie en per abuis gegeven intra vasculaire injectie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De symptomen kunnen optreden door grove overdosering, te snelle absorptie of door een ongewild intravasculair gegeven injectie.

Overdosering kan zich uiten in een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysartrie, ataxie, gehoor- en visusstoornissen. Bij matige intoxicatie kunnen tevens spiertrekkingen en convulsies ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma.

Bij een zeer ernstige intoxicatie kunnen als gevolg van verminderde contractiliteit van het myocard en vertraagde prikkelgeleiding, hypotensie en cardiovasculaire collaps verwacht worden, gevolgd door een compleet hartblock en hartstilstand.

De verdere behandeling zal symptomatisch zijn. Convulsies kunnen met diazepam worden behandeld.

Beademing bij ademhalingsdepressie.

Hypotensie kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine.

Bij asystolie adrenaline toedienen en zonodig een pacemaker inbrengen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne is een kortwerkend lokaal anaestheticum van het amidetype met een snel intredende werking en hoge mate van anesthetische werkzaamheid. Aanvang en duur van het lokaal anesthetische werking zijn afhankelijk van plaats van toediening en dosering en het al dan niet aanwezig zijn van een vasoconstrictor.

De werking van lidocaïnehydrochloride treedt in binnen 3 –17 minuten na de toediening. Naar gelang de grootte van de zenuwblokkade houdt de werking ca 1 – 2 uur (kleine zenuwblokkaden en epidurale anesthesie) of 3 – 4 uur (grote zenuwblokkaden) aan.

Elektrofysiologie

Lidocaïne bezit de elektrofysiologische eigenschappen van de klasse IB-anti-aritmica. De volgende elektrofysiologische eigenschappen zijn bekend geworden op grond van dierexperimenteel onderzoek. Lidocaïne blokkeert de natriumkanalen in de celmembranen van de hartspiercellen. Hierdoor vermindert de amplitude van de actiepotentiaal en daardoor de geleidingssnelheid in vooral het His-Purkinjesysteem en in de atriale en ventriculaire musculatuur. De automatie en de prikkelbaarheid van het myocard worden eveneens vermindert door lidocaïne.

De duur van de actiepotentiaal (APD) en de effectieve refractaire periode (ERP) nemen af, maar de ratio ERP/APD neemt toe.

De sinusknopfrequentie en de AV-geleiding worden bij therapeutische plasmaconcentraties van lidocaïne niet beïnvloed.

De elektrofysiologische effecten van lidocaïne zijn sterk afhankelijk van de extracellulaire kaliumconcentratie (waarschijnlijk secundair aan de verandering in de rustpotentiaal van de cellen) en kunnen nagenoeg volledig worden geblokkeerd door hypokaliëmie.

Voor de kliniek is normalisatie van de kaliumspiegel gewenst door optimalisatie van de lidocaïne werking.

Normaliter veroorzaakt lidocaïne geen ECG-veranderingen. Het kan echter voorkomen dat de QT-tijd iets verkort is.

Hemodynamie

In dierexperimenten hebben hoge doses lidocaïne een negatief inotropo effect.

Bij therapeutische plasmaconcentraties is het risico van provocatie van decompensatio cordis bij de mens echter gering.

Bij de aanbevolen doseringen heeft lidocaïne nagenoeg geen hypotensieve of vaatverwijdende effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Therapeutische plasmaspiegels bedragen 1 – 5 mg/l. De plasma-eiwitbinding bedraagt 64 – 67%. Ongeveer 90% wordt in de lever omgezet in de actieve metabolieten monothylglycinexylidide (MEGX) en glycinexylidide (GX). De metabolismesnelheid is afhankelijk van de leverdoorbloeding. Ongeveer 10% wordt in onveranderde vorm en de rest als metabolieten uitgescheiden met de urine. De plasmahalfwaardetijd van lidocaïne bedraagt 1,5 – 2 uur; die van de metabolieten ongeveer 2 uur (MEGX) en 10 uur (GX). Bij intraveneuze infusie langer dan 24 uur kan de eliminatiesnelheid afnemen zodat verlaging van de infusiesnelheid noodzakelijk kan zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur 25%
Natriumhydroxyde
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Lidocaïnehydrochloride injectievloeistof dient niet gecombineerd te worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid bedraagt tot 2 jaar na de produktiedatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaring bij kamertemperatuur (15-25°C) tot de op de verpakking vermelde datum.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen ampullen à 10 ml en 20 ml.
Per 20 of 25 stuks in een kartonnen doos verpakt.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

De ampullen zijn gemaakt van polyethyleen.

Richtlijnen voor het gebruik van polyethyleen ampullen zijn:

- Niet autoclaveren
- Niet steriliseren met ethyleenoxide of met alpha- of beta-straling
- Polyethyleen ampullen niet langdurig laten staan in desinfecterende oplossingen zoals alcohol of chloorhexidine
- De polyethyleen ampullen kunnen, indien nodig, worden afgenomen met een desinfectans
- 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.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml, injectievloeistof	RVG 51673
Lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml, injectievloeistof	RVG 51674

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 14 november 2020