

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Instillido 20 mg/ml gel
(lidocaïne)**

NL/H/5080/001/DC

Datum: 15 december 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Instillido 20 mg/ml gel
Werkzaam bestanddeel: lidocaïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Instillido. Hierin wordt uitgelegd hoe Instillido beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Instillido.

Voor praktische gebruiksinformatie over Instillido kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Instillido en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Instillido is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Instillido al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Instillido wordt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar gebruikt voor oppervlakkige verdoving en als glijmiddel bij:

- de mannelijke en vrouwelijke plasbuis tijdens cystoscopie, katheterisatie, echografie en andere operaties in de plasbuis
- bepaalde onderzoeken van het laatste deel van de dikke darm (de endeldarm) en de anus die proctoscopie en rectoscopie worden genoemd
- symptomatische behandeling van pijn door blaasontsteking

Hoe werkt dit middel?

Lidocaïne verdooft plaatselijk de huid en slijmvliezen en verlicht pijn en jeuk.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Instillido is een gel, en de wijze van toediening is plaatselijk.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat lidocaïne een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij oppervlakkige verdoving al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de

wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van lidocaïne voor oppervlakkige verdoving.

Wat zijn mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Lidocaïne wordt over het algemeen goed verdragen, op voorwaarde dat het geneesmiddel wordt gebruikt zoals voorgeschreven en de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen. De meest voorkomende bijwerkingen van Instillido (die bij meer dan 1 op de 1.000 mensen kunnen optreden) zijn allergische (overgevoeligheids-) reacties:

- zwelling van de handen, voeten, gezicht, lippen, mond, tong of keel
- ademhalingsmoeilijkheden
- kortademigheid door vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme)
- huidproblemen zoals jeukende huid of uitslag
- netelroos
- bloeddrukdaling en shock

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Instillido zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Instillido, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Instillido is verleend op 24 februari 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Instillido kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.