

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xylocaine® (+ adrenaline), oplossing voor injectie lidocaïnehydrochloride (en epinefrine)

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 veel 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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naam van het geneesmiddel

Xylocaine® 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Xylocaine® 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Xylocaine® 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie

Xylocaine® 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml

Elke flacon bevat lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïne-hydrochloride-anhydraat respectievelijk 10 mg/ml en 20 mg/ml.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline

Elke flacon bevat lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïnehydrochloride-anhydraat respectievelijk 10 mg/ml en 20 mg/ml en epinefrinewaterstofattraat, overeenkomend met epinefrine 5 microgram/ml.

Geneesmiddelengroep: lokale anestetica (plaatselijk verdovend middel).

Xylocaine is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent. Indien het in het weefsel wordt gespoten treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Indien de arts (anesthesist) Xylocaine via een ruggenprik toedient kan een verdoving van het hele onderlichaam worden bereikt. Xylocaine voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken. Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijke spierzwakte of tijdelijke verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt, komen gevoel en spierkracht weer terug.

Xylocaine 20 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie **wordt voorgeschreven bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar voor:** de verdoving van een beperkt of uitgebreid deel van het lichaam bij kleine of grotere operaties.

Xylocaine 10 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie **wordt voorgeschreven bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar voor:** de verdoving van een beperkt of uitgebreid deel van het lichaam bij kleine of grotere operaties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Xylocaine dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u overgevoelig bent voor lidocaïne of andere lokale anesthetica van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.
- Wanneer u overgevoelig bent voor methyl en/of propyl parahydroxybenzoaat (methyl-/propyl parabeen), of voor hun metabooliet para-aminobenzoëzuur (PABA).

Wanneer mag u Xylocaine met adrenaline dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u overgevoelig bent voor lidocaïne of andere lokale anesthetica van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.
- Wanneer u overgevoelig bent voor sulfiet. Vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Wanneer u hoge bloeddruk (hypertensie), hart- en vaatstelselaandoeningen, suikerziekte (diabetes mellitus) of een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreïdie) heeft.
- Voor de verdoving van vingers, tenen, de neus, oren of de penis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u voor andere problemen of ziekten onder behandeling bent, zoals bijvoorbeeld leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hartafwijkingen, acute porfyrie (een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof) of een ernstige nierfunctiestoornis.
- Wanneer u al eens eerder met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u daar destijds niet goed op heeft gereageerd.
- Wanneer u wordt behandeld met anti-aritmische medicatie klasse III, zoals bijvoorbeeld amiodaron.
- Bij onjuist en langdurig gebruik van lidocaine oplossing voor injectie (namelijk injectie in de hersenen of de ruggemergsvliezen) kunnen kriebelingen, jeuk of tintelingen waargenomen worden zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie). Teven kunnen darm- en urinewegproblemen of krachteloosheid van de onderste ledematen optreden.

Raadpleeg uw arts indien dit voor u van toepassing is of in het recente verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst; sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Licht daarom altijd uw arts in wanneer u naast Xylocaine ook andere medicijnen gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept te krijgen zijn. U kunt tevens gebruik maken van een medicijnkaart, verkrijgbaar bij de apotheek. Hierop noteert u welke medicijnen u gebruikt en in welke dosering.

Vooral wanneer u de volgende geneesmiddelen naast Xylocaine met adrenaline gebruikt, is het belangrijk dat uw arts dit weet, zodat uw arts eventueel de dosering van geneesmiddelen kan aanpassen:

- Medicatie die de afbraak van lidocaïne remt (zoals cimetidine of bètablokkers).
- Tricyclische antidepressiva (middelen ter behandeling van een depressie), omdat dit een aanhoudende hoge bloeddruk (persisterende hypertensie) kan geven.
- Andere vaatvernauwende en weeënopwekkende middelen van het ergometrine-type, omdat zij eveneens een aanhoudende hoge bloeddruk of beroerte/herseneninfarct, ook wel 'attack' of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)), kunnen veroorzaken.

- Fenothiazines en butyrofenonen (middelen ter behandeling van een geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid), omdat zij de vaatvernauwende werking van adrenaline verminderen of opheffen.
- Algehele anesthesie via inhalatie, zoals halothaan of cyclopropan, omdat dit aanleiding kan geven tot het optreden van ernstige hartritmestoornissen (aritmieën).
- Niet-cardioselectieve bèta-blokkers (middelen ter behandeling van een hoge bloeddruk en angina pectoris (hartkramp, een pijnlijk beklemmend gevoel op de borst)), bijvoorbeeld propranolol, vergroten het vaatvernauwende effect van adrenaline, waardoor een sterk verhoogde bloeddruk en een vertraagde hartslag (bradycardie) kan optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Xylocaine kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap. Er dient wel rekening te worden gehouden met het feit dat Xylocaine, net als andere lokale anesthetica de placenta passeert.

Lidocaïne wordt uitgescheiden in moedermelk. De concentraties in moedermelk zijn echter zo laag, dat bij therapeutische doseringen geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn. Het is niet bekend of adrenaline wordt uitgescheiden in de moedermelk of niet, maar (nadelige) effecten voor het kind zijn onwaarschijnlijk, gezien de zeer lage dosering.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lidocaïne heeft geen invloed op de hersenfuncties. Lidocaïne kan het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving bemoeilijken, waardoor het wel invloed kan hebben op uw reactievermogen en uw rijvaardigheid.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De arts zal Xylocaine bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

De maximale dosering voor volwassenen bedraagt 200 mg Xylocaine, respectievelijk 500 mg Xylocaine-Adrenaline.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen

Xylocaine wordt in de regel in het ziekenhuis op de operatiekamer toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Overdosering valt niet te verwachten. De eerste verschijnselen van overdosering zijn problemen met bijvoorbeeld horen, zien, spreken en/of de coördinatie van bewegingen, licht gevoel in het hoofd, gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct de arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Xylocaine wordt in de regel in het ziekenhuis op de operatiekamer toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Het valt niet te verwachten dat de toediening van Xylocaine plotseling gestaakt wordt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Xylocaine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms of zelden gemeld:

vaak is tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten,

soms is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten,
zelden is tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten.

Hartaandoeningen

Vaak: vertraagde hartslag (bradycardie).

Zelden: hartstilstand; hartritmestoornissen.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar een aanleiding voor is (paresthesie); duizeligheid.

Soms: signalen en symptomen van een vergiftiging van het zenuwstelsel (toevallen/stuipen (convulsies), kriebelingen, jeuk of tintelingen rond de mond, gevoelloosheid van de tong, gehoorstoornissen zoals het horen van hoge tonen en oorsuizen, stoornissen in het zien, bewusteloosheid, trillingen, demping van het zenuwstelsel (zich uitend in onderdrukking van de reflexen) spraakstoornis (dysartrie) en bewusteloosheid).

Zelden: zenuwpijn (neuropathie); perifere zenuwbeschadiging (beschadiging aan de zenuwen die zich buiten het centraal zenuwstelsel bevinden); hersenvliesontsteking (arachnoïditis).

Oogaandoeningen

Zelden: dubbelzien.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie).

Maagdarmstelaandoeningen

Vaak: misselijkheid; braken.

Bloedvataandoeningen

Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie); verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: allergische reacties; shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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?

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline

Bewaren bij 2°C - 8°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting '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 stoffen zijn lidocaïne en adrenaline.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml

Glazen flacons: natriumchloride, natriumhydroxide (E524), methylparahydroxybenzoaat (E218) en water voor injectie.

Polyamp[®]: natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline

Glazen flacons: natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat (E218), natriummetabisulfiet (E223) en water voor injectie.

Hoe ziet Xylocaine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xylocaine en Xylocaine met adrenaline zijn heldere, kleurloze oplossingen.

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml

Verkrijgbaar in glazen injectieflacons met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml en polyetheleen ampullen (Polyamp[®]) à 5 en 20 ml.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline

Verkrijgbaar in glazen injectieflacons met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml.

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

Registratiehouder:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikant:

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazou
F-37260, Monts
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG: 07828 (Xylocaine 10 mg/ml), 07829 (Xylocaine 20 mg/ml), 30237 (Xylocaine 10 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline) en 30238 (Xylocaine 20 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen, houdbaarheid, gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies: raadpleeg de SPC-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylocaine 10 mg/ml: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïne-hydrochloride-anhydraat 10 mg/ml.

Xylocaine 20 mg/ml: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïne-hydrochloride-anhydraat 20 mg/ml.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïnehydrochloride-anhydraat 10 mg/ml en epinefrinewaterstofattraat, overeenkomend met epinefrine 5 microgram/ml.

Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïnehydrochloride-anhydraat 20 mg/ml en epinefrinewaterstofattraat, overeenkomend met epinefrine 5 microgram/ml.

Voor een volledig lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. van de volledige SPC-tekst.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Xylocaine 20 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie:

voor lokale of regionale anesthesie (infiltratieanesthesie, geleidingsanesthesie, epidurale anesthesie en sympatische zenuwblokkade) bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Xylocaine 10 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie:

voor lokale of regionale anesthesie (infiltratieanesthesie, geleidingsanesthesie, epidurale anesthesie en sympatische zenuwblokkade) bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar

Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Dosering

De tabel kan 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. De getallen geven de te verwachten doseringsmarge weer die nodig is. Voor de juiste blokkadetechniek bij patiëntspecifieke omstandigheden dienen te standaardhandboeken worden geraadpleegd.

De maximale dosering bedraagt voor oplossingen zonder adrenaline een hoeveelheid die overeenkomt met 200 mg lidocaïnehydrochloride, bij oplossingen met adrenaline kan tot maximaal 500 mg lidocaïnehydrochloride gedoseerd worden. De laagst benodigde dosering voor een adequate anesthesie dient te worden gebruikt (zie rubriek 4.4). Individuele verschillen in aanvang en duur van de verdoving komen voor. De duur van de verdoving kan worden verlengd met adrenalinebevattende oplossingen (zie onderstaande tabel, Aanbevolen dosering in ml).

N.B. Bij toepassing van grote volumes adrenalinebevattende oplossingen dient het risico op systemische effecten van adrenaline te worden overwogen.

Type blokkade	Conc.	Dosering met/zonder adrenaline		Aanvang blokkade	Duur blokkade uur	
		mg/ml	ml		mg	minuten
CHIRURGISCHE ANESTHESIE						
Lumbale epidurale blokkade ^{a)}	20	15-25	300-500	15-20	1,5-2	2-3
Thoracale epidurale blokkade ^{a)}	20	10-15	200-300	10-20	1,5-2	2-3
Caudaal epidurale blokkade ^{a)}	10	20-30	200-300	15-30	1-1,5	1-2
	20	15-25	300-500	15-30	1,5-2	2-3
Intraveneuze blokkade ^{b)} (Bier's blok)	5	40-60	200-300	10-15	tot loslaten stuwband	niet aanbevolen
Intra-articulaire blokkade	10	≤ 40	≤ 400	5-10	30-60 min na wash out	30-60 min na wash out
INFILTRATIE ANESTHESIE ^{c)}						
Infiltratie	10	≤ 40	≤ 400	1-2	2-3	3-4
Vingerblokkade	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2	niet aanbevolen
Intercostale blokkade (per zenuw) Niet meer dan 8 zenuwen tegelijk blokkeren	10	2-5	20-50	3-5	1-2	3-4
Retrobulbaire blokkade	20	4	80	3-5	1,5-2	niet aanbevolen
Peribulbaire blokkade	10	10-15	100-150	3-5	1,5-2	niet aanbevolen
Pudendus blokkade	10	10	100	5-10	1,5-2	2-3
Keel-, neus-, oorkunde (behalve tonsilectomieën)	20	1-10	10-200			
Tonsilectomieën (aan beide zijden)	10	10-15	100-150			
GROTE ZENUW BLOKKADEN						
Paracervicale blokkade (beide zijden)	10	10	100	3-5	1-1,5	2-2,5
Perifere zenuwblokkade	10	3-20	30-200			
	20	3-20	60-400			
Plexus brachialis blokkade	10	40-50	400-500	15-30	1,5-2	3-4
Subclavia blokkade	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2	3-4
Nervus sciaticus blokkade	20	15-20	300-400	15-30	2-3	3-4
3 in 1 blok (nn. femoralis, obturatorius, lateralis cutaneus)	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2	2-4
SYMPATISCHE ZENUW BLOKKADEN						
Ganglion stellatum blokkade	10	7,5-10	75-100			
Lumbale sympathicus blokkade	10	7,5-10	75-100			
<p>a) De hoeveelheid wordt bepaald door het aantal te verdoven segmenten (2-3 ml per dermatoom); dosering inclusief testdosis</p> <p>b) Laat de stuwband niet los binnen 20 minuten na injectie</p> <p>c) Geen adrenaline bij anesthesie van vingers, tenen, neus, oren en penis.</p> <p>Zie voor meer informatie rubriek 4.4. van de volledige SPC-tekst.</p>						

Xylocaine-oplossingen voor injectie met methyl-parahydroxybenzoaat (methylparabeen) als conserveermiddel, dat wil zeggen de multi-dose flacons, dienen niet te worden gebruikt voor anesthesie via intrathecale-, intracisterne- of intra- of retrobulbaire toedieningsweg.

Wijze van toediening

Uiterste zorg dient in acht genomen te worden ter voorkoming van een ongewilde intravasculaire injectie. Altijd dient zorgvuldig te worden geaspireerd. Voor een epidurale anesthesie wordt een testdosis van 3-5 ml kortwerkend lokaal anestheticum, bij voorkeur met adrenaline aanbevolen. Een intravasculaire injectie van adrenaline is namelijk snel herkenbaar door toename van de hartfrequentie. Een intrathecale injectie is herkenbaar door tekenen van een spinaal blok.

Mondeling contact met de patiënt en herhaalde controle van de hartfrequentie gedurende 5 minuten, volgend op de toediening van de testdosis, dient plaats te vinden. Voor de toediening van de volledige dosis dient opnieuw geaspireerd te worden. De volledige dosis dient **langzaam** ingespoten te worden, onder voortdurend mondeling contact met de patiënt.

Indien lichte toxische verschijnselen optreden, dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Voor chirurgische anesthesie (b.v. epidurale toediening) dient in het algemeen de hogere concentratie en dosering (hoger dan de concentratie en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden.

Gebruik echter zoveel mogelijk de minimaal effectieve concentratie en dosis en overschrijd de maximale dosis niet.

Het volume van de gebruikte oplossing speelt een rol bij de grootte van het verspreidingsgebied van de anesthesie. Indien het wenselijk is een groter volume met een lagere concentratie toe te dienen, dan kan de standaardoplossing worden verdund met een fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%). Deze verdunding moet vlak voor de toediening worden bereid.

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het inspuiten op lichaamstemperatuur te brengen omdat het injecteren van koude oplossingen pijnlijk is.

Kinderen van 1 tot 12 jaar

In deze leeftijdscategorie is lidocaïnehydrochloride-anhydraat 10 mg/ml een meer geschikte concentratie. De dosering dient berekend te worden op basis van het gewicht tot maximaal 5 mg/kg. Wanneer adrenaline aan de oplossing is toegevoegd kan maximaal 7 mg/kg worden gebruikt.

Bij obese kinderen dient de dosering te worden gebaseerd op het ideale lichaamsgewicht.

Xylocaine-oplossingen voor injectie met methyl-parahydroxybenzoaat (methylparabeen) als conserveermiddel, dat wil zeggen de multi-dose flacons, dienen niet te worden gebruikt voor anesthesie via intrathecale-, intracisterne- of intra- of retrobulaire toedieningsweg.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor lidocaïne en andere lokale anesthetica van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne of een van de hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor methyl- en/of propylparahydroxybenzoaat (methyl-/propylparabeen), of voor hun metaboliet para-aminobenzoëzuur (PABA). Bij patiënten die allergisch zijn voor lokale anesthetica van het estertype of hun metaboliet PABA dienen formuleringen van lidocaïne die parabenen bevatten te worden vermeden. Xylocaineoplossingen voor injectie in Polyamp ampullen bevatten geen PABA.
- Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese is een contra-indicatie voor het gebruik van adrenalinebevattende lokale anesthetica. Vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock. Aan de adrenalinebevattende lokale anesthetica is natriummetabisulfiet toegevoegd als antioxidans.
- Het gebruik van adrenaline bij anesthesie van organen met eindarteriën zoals vingers, tenen, de neus, oren of penis dient te worden vermeden.
- Het gebruik van adrenaline dient ook te worden vermeden bij patiënten met hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of hyperthyreoïdie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen met betrekking tot speciale patiënten groepen

Om het risico van gevaarlijke bijwerkingen zoveel mogelijk te verminderen is speciale aandacht nodig bij de volgende groepen patiënten:

- Patiënten met een partieel of totaal AV-blok, omdat lokale anesthetica een vertragend effect op de geleiding kunnen hebben.

- Ouderen en patiënten in een slechte algehele conditie. Acidose of hypoxie bij de patiënt verhoogt het risico op en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het hart vaatstelsel (zie rubriek 4.9 van de volledige SPC-tekst).
- Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie.
- Patiënten die worden behandeld met anti-arytmische medicatie klasse III (b.v. amiodaron) dienen onder toezicht te worden gehouden en ECG monitoring dient te worden overwogen omdat bijkomende effecten op het hart mogelijk zijn (zie rubriek 4.5 van de volledige SPC-tekst).
- Patiënten met acute porfyrie. Xylocaine oplossing voor injectie is waarschijnlijk porfyriogeen en dient alleen op strikte indicatie te worden voorgeschreven aan patiënten met ernstige of dringende gevallen van acute porfyrie. Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen bij alle patiënten met porfyrie.

N.B.! Regionale anesthesie is bij bovengenoemde patiënten vaak geïndiceerd. Het is niet aan te bevelen de aanbevolen dosering lidocaïne te verlagen, aangezien in dat geval de anesthesie onvoldoende zou kunnen zijn voor de te verrichten ingreep.

Het gebruik van lokale anesthetica in ontstoken gebied dient vermeden te worden.

Waarschuwingen met betrekking op de toedieningstechniek

Toediening van regionale of lokale anesthesie dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Tevens dient er rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van hypotensie en bradycardie bij een centraal blok.

Bij het zetten van een uitgebreid blok dient, alvorens het lokale anestheticum toe te passen, een intraveneuze lijn te worden ingebracht.

Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokale anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 4.9).

Bij sommige lokale anesthesische technieken zijn - onafhankelijk van het gebruikte lokale anestheticum - ernstige bijwerkingen beschreven.

Bijvoorbeeld:

- Een paracervicaal blok heeft meer weerslag op de foetus dan andere in de obstetrie gebruikte blokkades. De foetale hartactie dient bij paracervicale anesthesie te worden bewaakt, aangezien foetale bradycardie of tachycardie regelmatig is waargenomen en vergezeld kan gaan van foetale acidose en hypoxie. De potentiële ongewenste effecten van een paracervicaal blok dienen te worden afgezet tegen de voordelen.
- Bij retrobulbaire injectie kan het in zeldzame gevallen voorkomen dat het lokale anestheticum naar de subarachnoïdale ruimte lekt, waardoor reeds bij lage doseringen lokaal anestheticum toxische reacties kunnen optreden, met name tijdelijke blindheid, cardiovasculaire collaps, apneu, convulsies enz. Deze complicaties dienen onmiddellijk onderkend en behandeld te worden.
- Bij retro- en peribulbaire injecties van lokale anesthetica bestaat een klein risico op persistente oculaire spierdysfunctie. Tot de primaire oorzaken behoren trauma en/of lokale toxische effecten op spier- en/of zenuwweefsel. De ernst van de weefselreactie is afhankelijk van de ernst van het trauma, de sterkte van de gebruikte injectievloeistof en van de tijdsduur waarbinnen het weefsel aan het lokale anestheticum blootgesteld was. Daarom wordt, bij alle lokale anesthetica, aanbevolen de laagste effectieve concentratie en dosering te kiezen. Vasoconstrictiva en andere toevoegingen kunnen weefselreacties versterken en dienen alleen op indicatie gebruikt te worden.
- Er dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van het optreden van ernstige hypotensie en bradycardie bij een centrale blokkade, vooral bij hypovolemische patiënten. Dit risico kan worden beperkt door, voorafgaand aan de toediening van het anestheticum, de circulatie te vullen met een kristallijne of colloïdale oplossing. Hypotensie dient onmiddellijk te worden behandeld met intraveneuze toediening met sympathicomimetica. Indien nodig dient deze behandeling te worden herhaald.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van epidurale anesthesie bij patiënten met verminderde cardiovasculaire reserve, aangezien zij mogelijk minder goed in staat zijn de vertraging van de atrioventriculaire geleiding die door lidocaïne wordt veroorzaakt te compenseren.

- Een epidurale anesthesie kan tot hypotensie en bradycardie leiden. Hypotensie moet onmiddellijk behandeld worden met intraveneuze toediening van een sympathomimeticum, welke zo nodig herhaald kan worden.
- Met name injecties in het hoofd-hals gebied kunnen onbedoeld intravasculair terecht komen, waardoor zelfs bij lage doses cerebrale toxiciteit kan optreden.
- Continue intra-articulaire infusie met lidocaine wordt afgeraden. Er zijn meldingen van chondrolyse bij patiënten die postoperatief een continu intra-articulair infuus met diverse lokale anesthetica van het amide-type kregen. De meerderheid van de gerapporteerde gevallen van chondrolyse had betrekking op het schoudergewricht. Hoewel de causaliteit van deze gevallen van chondrolyse onduidelijk was en er geen gevallen zijn gerapporteerd specifiek na infusie met lidocaine, wordt continue infusie in gewrichten afgeraden

In zeldzame gevallen is hartstilstand beschreven zonder voorafgaande symptomen van het centraal zenuwstelsel. Deze hartstilstand was waarschijnlijk een symptoom van overdosering door ongewilde intravasculaire injectie (zie rubriek 4.9 van de volledige SPC-tekst).

Waarschuwingen met betrekking op adrenaline

De adrenalinebevattende flacons bevatten tevens natriummetabisulfit, waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige individuen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astma-aanvallen tot soms fatale anafylactische shock.

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van adrenalinebevattende oplossingen bij patiënten met ernstige of onbehandelde hyperthyroïdie, ischemische hartziekten, stoornissen in de atrioventriculaire geleiding, cerebrovasculaire insufficiëntie, diabetes of andere ziekten die kunnen verergeren als gevolg van de effecten van adrenaline. Adrenaline kan angineuze pijnen provoceren bij patiënten met angina pectoris.

Overige waarschuwingen

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amide-type.

Xylocaine-oplossingen voor injectie met methyl-parahydroxybenzoaat (methylparabeen) als conserveermiddel, dat wil zeggen de multi-dose flacons, dienen niet te worden gebruikt voor anesthesie via intrathecale-, intracisterne- of intra- of retrobulaire toedieningsweg.

Zwangerschap

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

Bij toepassing van Xylocaine tijdens de partus dient men er rekening mee te houden dat lidocaine, evenals andere lokale anesthetica, de placenta passeert. Hoewel de lidocaineconcentraties in het navelstrengbloed lager zijn dan de serumconcentraties bij de moeder, is de vrije lidocaineconcentratie gelijk.

Foetale bijwerkingen, zoals foetale bradycardie, door lokale anesthetica kunnen voorkomen bij paracervicale blokkades omdat hoge concentraties lokaal anestheticum de foetus kunnen bereiken.

Bij een epidurale toediening kan de toevoeging van adrenaline mogelijk de duur van de bevalling verlengen.

Borstvoeding

Lidocaine wordt uitgescheiden in moedermelk. De concentraties in moedermelk zijn echter zo laag, dat bij therapeutische doseringen geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn. Het is niet bekend of adrenaline wordt uitgescheiden in de moedermelk of niet, maar (nadelige) effecten voor het kind zijn onwaarschijnlijk, gezien de zeer lage dosering.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Lokale anesthetica kunnen tijdelijk de motoriek en alertheid verzwakken. Tevens kunnen ze een kleine invloed hebben op de mentale functies en coördinatie van de patiënt. Per geval dient de arts de mogelijke beïnvloeding bij de patiënt te beoordelen en de patiënt hierin te adviseren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met lidocaine

Cimetidine of bètablokkers kunnen het metabolisme van lidocaïne remmen. Het is te verwachten dat deze interactie alleen bij langdurig gebruik met hoge dosering lidocaïne klinisch relevant is.

Lidocaïne dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die tevens met andere locale anesthetica of met middelen met een vergelijkbare chemische structuur worden behandeld, zoals bepaalde anti-aritmica (bijvoorbeeld tocaïnide), aangezien de toxische effecten additief zijn (gevaar voor overdosering). Specifieke interactie studies met lidocaïne en klasse III anti-aritmica (bijvoorbeeld amiodaron) zijn niet gedaan, maar voorzichtigheid wordt aanbevolen (zie ook rubriek 4.4 van de volledige SPC-tekst).

Interacties met adrenaline

Oplossingen met adrenaline dienen over het algemeen niet of met zorg aan patiënten, die tricyclische antidepressiva slikken te worden toegediend, omdat dit in een persisterende hypertensie kan resulteren.

Gelijktijdig gebruik van adrenaline bevattende oplossingen met andere vasopressoren of oxytocica van het ergometrine-type kan aanhoudende hypertensie of cerebrovasculaire- of cardiale accidenten veroorzaken.

Neuroleptica zoals fenothiazines kunnen de vasoconstrictieve werking van adrenaline verminderen of opheffen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van adrenalinebevattende oplossingen bij patiënten die algehele anesthesie via inhalatie toegediend krijgen, zoals halothaan of enfluraan, aangezien dit aanleiding kan geven tot het optreden van ernstige arytmieën.

Niet-cardioselectieve bèta-blokkers, bijvoorbeeld propranolol, vergroten het 'pressor'-effect van adrenaline, waardoor een sterke hypertensie en bradycardie kan optreden.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Oplossingen zonder adrenaline

Polyamp[®]:

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml : natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH instelling) en water voor injectie.

Glazen injectieflacon:

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml : natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH instelling), methylparahydroxybenzoaat (E218; conserveringsmiddel) en water voor injectie

Oplossingen met adrenaline:

Glazen injectieflacon:

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en
Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline: natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat (E218; conserveringsmiddel), natriummetabisulfiet (E223) en water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

De oplosbaarheid van lidocaïne bij pH > 6,5 is beperkt. Hier dient rekening mee te worden gehouden wanneer alkalische oplossingen, zoals carbonaten, worden toegevoegd, aangezien dan precipitatie kan optreden.

Toevoeging van alkalische oplossingen aan adrenalinebevattende oplossingen veroorzaakt snelle ontleding van de adrenaline.

De producten mogen niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid

Oplossingen zonder adrenaline

Polyamp[®]

Xylocaine 10 mg/ml 2 jaar

Xylocaine 20 mg/ml 3 jaar

Glazen flacon

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml

3 jaar. Na opening nog maximaal 3 dagen houdbaar bij 20-23 °C*.

Oplossingen met adrenaline

Glazen flacon

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en

Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline:

2 jaar. Na opening nog maximaal 3 dagen houdbaar bij 20-23 °C*.

* Voor de glazen flacons geldt:

Het aangeprikte product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 3 dagen bij 20-23 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na openen te worden gebruikt. Indien het geopende product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening. Normaliter is de termijn in dit laatste geval niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij openen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Oplossingen zonder adrenaline

Polyamp[®]

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml :

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Glazen injectieflacon

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml :

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Oplossingen met adrenaline

Glazen injectieflacon

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en

Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline :

Bewaren bij 2°C - 8°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Aard en inhoud van de verpakking

Oplossingen zonder adrenaline

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml:

glazen injectieflacon met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml en polyethyleen ampul (*Polyamp*[®]) à 5 en 20 ml

Oplossingen met adrenaline

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline en

Xylocaine 20 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline:

glazen injectieflacon met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemeen

Hersterilisatie van Xylocaine wordt niet aanbevolen. NB: Xylocaine in Polyamp mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden, vanwege de eigenschappen van het materiaal in het plastic.

Xylocaine met adrenaline mag niet gesteriliseerd worden, omdat adrenaline niet stabiel is bij verhitting.

Men dient adequate voorzorgsmaatregelen te treffen om langdurig contact tussen het lokaal anestheticum met adrenaline (lage pH) en metalen (bijv. van naalden of met delen van spuiten) te voorkomen, omdat metaalionen, koperionen in het bijzonder, in de oplossing aanleiding kunnen geven tot ernstige lokale irritatie (zwellings, oedeem) op de injectieplaats en versnellen de afbraak van adrenaline.

Richtlijnen voor het gebruik van Polyamp[®], plastic ampullen

De Polyamp ampullen bevatten geen conserveringsmiddel en zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Een eventueel restant dient te worden vernietigd.

Polyamp, plastic ampullen zijn gemaakt van polyethyleen. Bij verbranding, na gebruik, ontstaan geen schadelijke stoffen.

Overige richtlijnen voor het gebruik van Polyamp[®]:

- niet autoclavieren;
- niet steriliseren met ethyleenoxide of met alpha- of bèta-straling;
- de polyethyleen ampullen niet langdurig laten staan in desinfecterende oplossingen zoals alcohol of chloorhexidine;
- de polyethyleen ampullen kunnen, indien nodig, worden afgenomen met een desinfectans.

Richtlijnen voor het gebruik van glazen injectieflacons

Er is bestaat een groter risico op microbiologische verontreinigingen voor de multi-dose flacons dan voor de flacons bestemd voor eenmalig gebruik. Om deze reden genieten de flacons voor eenmalig gebruik de voorkeur.

Wanneer multi-dose flacons worden gebruikt, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om microbiologische verontreiniging te voorkomen:

- gebruik van eenmalig te gebruiken injectie materiaal;
- gebruik van een steriele naald en spuit voor elke insertie in de flacon;
- voorkom de introductie van verontreinigd materiaal of vloeistof in een multi-dose flacon.