

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml Oplossing voor injectie
Lidocaine Fresenius Kabi 20 mg/ml Oplossing voor injectie
Lidocainehydrochloride (als monohydraat)

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.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaine Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidocaïne is een middel voor plaatselijke verdoving. Het wordt gebruikt om:

- lokale verdoving (anesthesie) te veroorzaken en pijn te verlichten in het gebied van het lichaam waar het wordt toegediend.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lidocaïne hydrochloride, voor andere soortgelijke amidetype anesthetica of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- Als u een verminderd bloedvolume heeft (hypovolemie)
- Als u bepaalde hartaandoeningen heeft (onregelmatige of trage hartslag)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u ooit een allergische of slechte reactie, bijvoorbeeld huiduitslag of kortademigheid, heeft gehad op plaatselijk verdovende middelen.
- als u lijdt aan een hartaandoening, vooral als deze de hartslag beïnvloedt.
- als u geneesmiddelen gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen, zoals amiodaron
- als u in shock bent.
- als u lijdt aan een long-of ademhalingsstoornis.
- als u lijdt aan toevallen of epilepsie heeft
- als u lijdt aan verlies van spierfunctie (zwakte van uw spieren, myasthenia gravis genaamd)
- als u lijdt aan een bloedingsaandoening en wordt behandeld met geneesmiddelen die voorkomen dat uw bloed stolt
- als u ouder bent of in een over het algemeen verzwakte toestand verkeert.

- als u zich om een bepaalde reden niet goed voelt.
- als u een nier-of leverziekte heeft.
- als u een bloedaandoening of een onevenwichtigheid in de bestanddelen van uw bloed heeft, vooral als u een lage concentratie kalium in het bloed heeft die spierkrampen en constipatie veroorzaakt (hypokaliëmie)
- als u is verteld dat u te veel zuur in uw bloed en weefsels heeft of onvoldoende zuurstof.
- als u recent heeft moeten overgeven, diarree of een bloeding heeft gehad of als u geen normale hoeveelheden vocht heeft gedronken.
- als u een zeldzame erfelijke ziekte van het bloed heeft die de huid en het zenuwstelsel aantast, porfyrie genaamd, of als iemand in uw familie dit heeft.
- als u een ontsteking of infectie heeft in het injectiegebied
- als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft.

Kinderen

Lidocaïne wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pasgeborenen (minder dan een maand oud)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaïne Fresenius Kabi 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.

Vertel het met name aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt aangezien ze kunnen interageren met Lidocaine Fresenius Kabi:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk zoals diuretica (plastabletten), bètablokkers zoals propranolol, timolol en calciumkanaalblokkers zoals verapamil, prenylamine.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag, zoals amiodaron, mexiletine, fenytoïne.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om het hart te stimuleren en om shock te behandelen, zoals dopamine.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen en shocktoestanden zoals dopamine.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om te voorkomen dat uw bloed stolt (anticoagulantia) zoals heparine.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van maagzweren, zoals cimetidine, ranitidine.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties zoals quinupristin, dalfopristine.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van virale infecties zoals amprenavir, atazanavir, darunavir en lopinavir.
- Geneesmiddelen voor de verlichting van sterke pijn zoals fentanyl, codeïne, pethidine.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van migraine, ergotamine.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om spieren te ontspannen, zoals suxamethonium.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten spiertrekkingen (zoals serotonine).
- Geneesmiddelen voor behandeling van psychische stoornissen zoals sertindol, pimozone, fluvoxamine, olanzapine, quetiapine en zotepine.
- Geneesmiddelen om misselijkheid en braken te behandelen, zoals dolasetron, tropisetron.

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om de druk in het oog te verminderen, zoals acetazolamide.
- Orale anticonceptie of orale hormoonvervangings therapie.

Als adrenaline (epinefrine) moet worden toegevoegd aan uw lidocaïne-injectie, moet u uw arts ook vertellen of u lijdt aan hoge bloeddruk, een tekort aan bloedtoevoer naar de hersenen, een overactieve schildklier of als u antidepressiva gebruikt. Als u op het punt staat een sterke verdoving te krijgen om u in slaap te brengen, moet u uw arts vertellen of u al een injectie van lidocaïne-bevattende adrenaline (epinefrine) heeft gekregen.

Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts voordat u Lidocaïne gebruikt.

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.

Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap en tijdens borstvoeding worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Afhankelijk van waar en hoe dit geneesmiddel wordt gebruikt, zal het waarschijnlijk uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloeden. Vraag uw arts wanneer het veilig is om te rijden of machines te bedienen.

U dient geen voertuig te besturen of machines te gebruiken als u wordt beïnvloed door het gebruik van Lidocaïne.

Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml Oplossing voor injectie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 85 mg (ongeveer 3,72 mmol) natrium (hoofdbestanddeel van koken/keukenzout) in elke dosis. Dit komt overeen met 4,25% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Lidocaine Fresenius Kabi 20 mg/ml Oplossing voor injectie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 32 mg (ongeveer 1,39 mmol) natrium (hoofdbestanddeel van koken/keukenzout) in elke dosis. Dit komt overeen met 1,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal de meest geschikte dosering voor uw specifieke geval kiezen op basis van uw leeftijd en fysieke omstandigheden, alsook voor de plaats van injectie, de gebruikte methode en uw reactie op de injectie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel door een opgeleide professionele zorgverlener aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel Lidocaïne Fresenius Kabi krijgt. Niettemin, als u denkt dat u teveel

toegediend kreeg, of wanneer u duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, gevoelloosheid of tintelend gevoel van de lippen en ronde mond of oorsuizen begint te krijgen, moet u de persoon die u de injectie toedient onmiddellijk inlichten.

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk indien u een allergische reactie krijgt die volgende symptomen veroorzaakt:

- Zwelling van de handen, voeten, gezicht, lippen, mond, tong of keel
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Jeukende huiduitslag
- Koorts
- Bloeddrukval en shock

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen)

- Verminderde bloeddruk
- Misselijkheid (ziek voelen)

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen)

- Paresthesie (tintelingen, gevoelloosheid)
- Duizeligheid
- Trage hartslag
- Verhoogde bloeddruk
- Braken (ziek zijn)

Soms (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen)

- Convulsies (toevallen)
- Duizeligheid, slaperigheid, bewustzijnsverlies, beven, tong die gevoelloos wordt, moeite met spreken (soms kunnen deze symptomen erop duiden dat je te veel lidocaïne hebt gekregen)

Zelden (kan voorkomen bij 1 op 1000 mensen)

- Overgevoeligheidsreacties zoals netelroos (urticaria), huiduitslag, snelle zwelling van het onderhuidse weefsel en slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden en in ernstige gevallen daling van de bloeddruk en shock
- Uitslag, jeuk en zwelling van het gezicht
- Pijn, ontsteking of gevoelloosheid op de injectieplaats nadat de effecten van de injectie hadden moeten verdwijnen

- Verstoorde balans en coördinatie (perifere zenuwbeschadigingen)
- Ontstekingsaandoening van de membranen rond de zenuwen (arachnoïditis)
- Wazig of dubbel zicht
- Voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen (amaurosis)
- Veranderingen in het ritme van je hart
- Stoppen van je hart (hartstilstand)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- U kunt een blauwachtige verkleuring van uw huid, hoofdpijn, kortademigheid en vermoeidheid ervaren als gevolg van abnormale hoeveelheden, methemoglobine (een vorm van hemoglobine met een verminderd vermogen om zuurstof te binden) in uw bloed.
- Opgejaagdheid (nervositeit)
- Bewusteloosheid
- Tinnitus (oorsuizen)
- Hyperacusis (u bent gevoeliger voor alledaagse geluiden)
- Misschien vindt u het moeilijker om te ademen of uw ademhaling kan stoppen

Na spinale injectie van Lidocaïne, dient u uw arts te informeren als u een van de volgende symptomen ervaart:

- Pijn of gevoelloosheid in de rug of onderbenen
- Moeilijk lopen
- Problemen met het beheersen van uw blaas of darmen
- Zich zwak of licht in het hoofd voelen
- Trage hartslag of hartfrequentie

Voor patiënten die naar huis gaan voordat de gevoelloosheid of het verlies van gevoel door een plaatselijke verdoving is verdwenen:

Gedurende de tijd dat het geïnjecteerde gebied gevoelloos is, kan er ernstig letsel optreden zonder dat u er iets van afweet. Wees vooral voorzichtig om letsel te voorkomen totdat de verdoving weg is of het gevoel terugkeert naar het gebied.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen specifieke bewaarcondities.

Gebruik onmiddellijk na het openen van de ampullen en verwijder elke ongebruikte oplossing.

Niet gebruiken als de ampul beschadigd of kapot is.

Indien verdund in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of 50 mg/ml glucose (5%) oplossing onder strikte aseptische omstandigheden, dient de oplossing ook onmiddellijk gebruikt te worden. Echter, als de verdunde oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, bewaar het dan niet langer dan 12u onder strikt aseptische condities bij een temperatuur lager dan 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilbak. Vraag uw apotheker wat u met de 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

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride (als monohydraat)

Lidocaine Fresenius kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 10 mg lidocaïnehydrochloride (als monohydraat) overeenkomend met 8,11 mg lidocaïne.

Elke 5 ml oplossing voor injectie bevat 50 mg lidocaïnehydrochloride.

Elke 10 ml oplossing voor injectie bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride.

Elke 20 ml oplossing voor injectie bevat 200 mg lidocaïnehydrochloride.

Lidocaine Fresenius Kabi 20 mg/ml oplossing voor injectie:

Elke ml oplossing voor injectie bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride (als monohydraat) overeenkomend met 16,22 mg lidocaïne.

Elke 5 ml oplossing voor injectie bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride.

Elke 10 ml oplossing voor injectie bevat 200 mg lidocaïnehydrochloride.

Elke 20 ml oplossing voor injectie bevat 400 mg lidocaïnehydrochloride.

- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor PH-aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Lidocaïne Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaine Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze waterige oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

Lidocaine Fresenius kabi is beschikbaar in polyethyleen ampullen met lage dichtheid met een twist-off systeem.

Verpakkingsgrootten

5 ml ampullen in verpakkingen van 5, 10, 20, 50 of 100

10 ml ampullen in verpakkingen van 5, 10, 20, 50 of 100
20 ml ampullen in verpakkingen van 5, 10, 20, 50 of 100

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes in de handel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie
BE555831 (5ml)
BE555840 (10ml)
BE555857 (20ml)

Lidocaine Fresenius Kabi 20 mg/ml oplossing voor injectie
BE555866 (5ml)
BE555875 (10ml)
BE555884 (20ml)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Frankrijk	Lidocaïne Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Italië	Lidocaina Kabi
Ierland	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection
Polen	Lidocaine 1%, 2% Fresenius Kabi
Portugal	Lidocaína Fresenius Kabi
Romenië	Lidocaină Fresenius Kabi 10mg/ml, 20mg/ml soluție injectabilă
Slovenië	Lidokain Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanje	Lidocaína Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable

Verenigd Koninkrijk	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection
---------------------	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

<----->

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

Speciale waarschuwingen

Lidocaïne-oplossing voor injectie wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pasgeborenen. De optimale serumconcentratie van lidocaïne die nodig is om toxiciteit te voorkomen, zoals convulsies en hartritmestoornissen, is in deze leeftijdsgroep niet bekend.

Behandeling en compatibiliteit

Lidocaïne Fresenius Kabi oplossing voor injectie kan worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing of 50 mg/ml glucose (5%).

De verdunde oplossing moet visueel worden geïnspecteerd en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van opalescentie, zichtbare deeltjes of neerslag.

Indien verdund in natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing of 50 mg/ml glucose (5%) oplossing onder strikte aseptische omstandigheden, dient de oplossing ook binnen 12 uur te worden gebruikt.

Lidocaïne is incompatibel met oplossingen die amfotericine B, sulfadiazine-natrium, methohexital-natrium, cefazolin-natrium, fenytoïne, glyceryltrinitraat en andere alkalische oplossingen bevatten. Daarom is het niet raadzaam om lidocaïne Fresenius Kabi te mengen met andere middelen.

Zuurstabiele geneesmiddelen zoals adrenalinehydrochloride, noradrenalinezuurtartraat of isoprenaline kunnen verslechteren na menging met lidocaïnehydrochloride en de lidocaïneoplossingen kunnen de pH boven de maximale pH verhogen voor hun stabiliteit.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.