

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Scandicaïne 1% oplossing voor injectie Scandicaïne 2% oplossing voor injectie**

Mepivacaïnehydrochloride

**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.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Scandicaïne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Scandicaïne en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Scandicaïne is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent.

Scandicaïne is een oplossing voor de plaatselijke verdoving door injectie (infiltratie) van bepaalde zenuwvezels (sensorieel, motorisch en sympathisch).

Scandicaïne is aangewezen bij:

- de verdoving van een lichaamsdeel tijdens een operatie;
- het verminderen van pijn door de behandeling van een zenuw (therapeutische blokkades).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor plaatselijke verdovende middelen van dezelfde chemische familie (anesthetica van het amide type).
- Voor verdoving rond het harde hersenvlies (peridurale anesthesie) bij patiënten met een te lage bloeddruk.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

De arts zal Scandicaïne bij u toedienen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten:

- Die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
- Die een bepaalde vorm van een hartritmeestoornis hebben (partieel of totaal AV-blok).
- Die een gevorderde leveraandoening of een ernstige nieraandoening (nierdysfunctie) hebben.
- Die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (b.v. amiodaron)).

- Die een ziekte hebben die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie).

Als u nog andere medicijnen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Scandicaïne nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt:

- bepaalde medicijnen ter behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica).
- bepaalde medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartritmestoornissen (bèta-blokkers).
- een groep van medicijnen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (digitalispreparaten).
- medicijnen tegen maagzuur (cimetidine).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Het gebruik van Scandicaïne tijdens de bevalling wordt niet aangeraden.

#### *Borstvoeding*

Net als andere plaatselijke verdovingsmiddelen, wordt de werkzame stof, mepivacaïne, uitgescheiden in de moedermelk, maar in zodanig kleine hoeveelheden dat dit over het algemeen geen risico voor de zuigeling met zich meebrengt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Plaatselijke verdovingsmiddelen kunnen de mentale functie en de coördinatie licht beïnvloeden. Dit effect hangt af van de dosis. Houd daar rekening mee als u een voertuig wilt besturen of machines wilt bedienen.

### **Scandicaïne bevat natrium**

- Scandicaïne 10 mg/ml oplossing voor injectie bevat 35 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 10 ml. Dit komt overeen met 1,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

- Scandicaïne 20 mg/ml oplossing voor injectie bevat 70 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 20 ml. Dit komt overeen met 3,50% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

Gebruik dit medicijn 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.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel van Scandicaïne heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Ernstige bijwerkingen als gevolg van een overdosering zijn zeldzaam en hebben een speciale behandeling nodig. Uw behandelende arts werd opgeleid en uitgerust om met dergelijke situaties om te gaan.

De eerste tekenen als gevolg van teveel Scandicaïne zijn meestal herkenbaar door gevoelloosheid van de lippen en rond de mond, een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid en soms wazig zien. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van deze symptomen heeft.

In het geval van een ernstige overdosering of een misplaatste injectie, kunnen beven, stuipen of bewusteloosheid optreden.

Indien de toediening van Scandicaïne gestopt wordt van zodra vroege tekenen van overdosering optreden, neemt het risico op ernstige bijwerkingen snel af.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Niet van toepassing.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Algemeen**

Het profiel van bijwerkingen van Scandicaïne is gelijkaardig aan dat van andere verdovingsmiddelen van hetzelfde type. Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen de bijwerkingen veroorzaakt door het medicijn op zich en de natuurlijke effecten van de verdoving, effecten rechtstreeks of onrechtstreeks veroorzaakt door de injectie.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

*Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*

*Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)*

*Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)*

*Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)*

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).*

### **Vaak**

- Lage bloeddruk (hypotensie), hoge bloeddruk (hypertensie)
- Misselijkheid (nausea), braken
- Tintelingen (paresthesie), duizeligheid
- Vertraagde werking van het hart (bradycardie)

### **Soms**

- Tekenen en symptomen van vergiftiging (toxiciteit) ter hoogte van het centraal zenuwstelsel
  - Stuipen (convulsies), tintelingen rondom de mond (periorale paresthesie), gevoelloosheid van de tong

- Verhoogde gehoorscherppte (hyperacusis), gehoorstoornissen, gezichtsstoornissen (visusstoornissen), spraakstoornissen, bewustzijnsverlies, beven (tremor), depressie van het centraal zenuwstelsel

### **Zelden**

- Hartstilstand, hartritmestoornissen
- Allergische reacties, anafylactische shock/reacties
- Ademhalingsonderdrukking (respiratoire depressie)
- Zenuwziekte (neuropathie), perifere zenuwbeschadiging
- Ontsteking van de weke hersen- en ruggenmergvliezen, membraan (arachnoïditis)
- Dubbelzien (diplopie)

### **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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

*Uw arts of het hospitaal zal Scandicaïne bewaren. Het personeel is verantwoordelijk voor de correcte bewaring, bereiding en aflevering en het wegwerpen van Scandicaïne.*

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C). Niet in de vriezer bewaren.

Scandicaïne oplossingen mogen niet te lang in contact met metalen voorwerpen worden gelaten. Na openen van een injectieflacon dient de inhoud onmiddellijk te worden gebruikt. Niet-gebruikte oplossing dient te worden weggeworpen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is mepivacaïnehydrochloride.  
Scandicaïne 1% bevat 200 mg mepivacaïnehydrochloride per 20 ml oplossing.  
Scandicaïne 2% bevat 400 mg mepivacaïnehydrochloride per 20 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie (zie ook rubriek 2 'Scandicaïne bevat natrium').

**Hoe ziet Scandicaïne eruit en wat zit er in een verpakking?**

Scandicaïne is een oplossing voor injectie en is beschikbaar in verpakkingen met 5 injectieflacons van 20 ml (stop in bromobutyl).

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

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

**Fabrikant**

Recipharm Monts  
rue de Montbazon  
37260 Monts  
Frankrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Scandicaïne 1%, oplossing voor injectie: BE078145  
Scandicaïne 2%, oplossing voor injectie: BE078136

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023**

Voor meer informatie, de volledige SPC is verkrijgbaar op de website van het FAGG:  
[www.geneesmiddelenbank.be](http://www.geneesmiddelenbank.be)