

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Citanest 1% oplossing voor injectie Citanest 2% oplossing voor injectie

prilocaine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Citanest en waarvoor wordt dit medicijn 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 Citanest en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Citanest is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent.

Citanest is aangewezen voor het tot stand brengen van lokale of regionale anesthesie door middel van de volgende technieken:

- lokale infiltratie
- kleine en grote zenuwblokkade
- epidurale blokkade
- arthroscopie

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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).
- U bent allergisch voor de stoffen methyl- en/of propylparahydroxybenzoesuur (methyl-/propylparabeen), of voor hun metaboolt para-aminobenzoëzuur (PABA).
- Als u een verstoring van de rode bloedkleurstof hebt (congenitale of idiopathische methemoglobinemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

De arts zal Citanest bij u toedienen.

Dit medicijn bevat prilocaine. Prilocaine wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten:

- Die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
- Die een bepaalde vorm van een hartritmestoornis hebben (partieel of totaal AV-blok).
- Die een gevorderde leveraandoening of een ernstige nieraandoening (nierdysfunctie) hebben.
- Die een ernstige bloedarmoede of hartzwakte (cardiale insufficiëntie) hebben.
- Die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (bv. amiodaron)).
- Die een ziekte hebben die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie).
- Als u nog andere medicijnen neemt, 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 Citanest 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 (bètablokkers).
- Een groep van medicijnen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (digitalispreparaten).
- Medicijnen tegen maagzuur (cimetidine).
- Medicijnen die een aandoening van de bloedkleurstof (methemoglobinemie) bevorderen (bijvoorbeeld sulfonamiden, antimalariamiddelen en bepaalde nitraatderivaten).

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

Er moet rekening worden gehouden met het feit dat Citanest, zoals de andere lokale verdovingsmiddelen, doorheen de placenta gaat. Citanest wordt niet aanbevolen voor gebruik bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Citanest mag niet gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naast het rechtstreeks anestetisch effect, kunnen lokale anesthetica een zeer lichte invloed hebben op de mentale functie en op de coördinatie, zelfs in afwezigheid van duidelijke toxiciteit ter hoogte van het centraal zenuwstelsel. Zij kunnen tijdelijk de motoriek en de alertheid beïnvloeden.

Citanest bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze kunnen allergische reacties uitlokken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

Citanest bevat natrium

Citanest 1% en 2%, 20 ml injectieflacon bevat 54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 2,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Citanest 1% en 2%, 50 ml injectieflacon bevat 135 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 6,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?

De arts zal Citanest 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 men u te veel van Citanest heeft toegediend, 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 is uitgerust om met dergelijke situaties om te gaan.

De eerste tekenen als gevolg van teveel Citanest zijn meestal herkenbaar door gevoelloosheid van de lippen en rond de mond, 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, kan beven, stuipen of bewusteloosheid optreden.

Wanneer er teveel Citanest is gegeven, kan er een risico zijn van acute methemoglobinemie. Methemoglobinemie wordt gekenmerkt door een blauwachtige verkleuring van de lippen en nagelbedden. Wanneer methemoglobinemie voorkomt, kan het doeltreffend behandeld worden door een intraveneuze injectie van methyleenblauw.

Indien de toediening van Citanest 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.

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*).

Zeer vaak:

- lage bloeddruk (hypotensie)*
- misselijkheid (nausea)*

Vaak:

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie)
- duizeligheid
- braken*

Soms:

- vertraagde hartslag (bradycardie)
- tekens en symptomen van vergiftiging ter hoogte van het centraal zenuwstelsel ((toevallen/stuipen (convulsies), tintelingen rond de mond (periorale paresthesie), gevoelloosheid van de tong, verhoogde gehoorscherpte (hyperacusis), oorsuizen (tinnitus), visusstoornissen, spraakstoornissen (dysartrie), bewustzijnsverlies, beven (tremor))
- hoge bloeddruk (hypertensie)

Zelden:

- hartstilstand, hartritmestoornissen
- allergische reacties, levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties)
- ademhalingsmoeilijkheden (respiratoire depressie)
- zenuwziekte (neuropathie), ontsteking van de weke hersen- en ruggenmergvlieszen (arachnoïditis), perifere zenuwbeschadiging
- een verstoring in de rode bloedkleurstof (methemoglobinemie) en blauwachtige verkleuring van de huid (cyanose)
- dubbelzien (diplopie)

* Deze bijwerkingen komen vaker voor na een epiduraal blok.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 medicijnen 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 prilocaïne hydrochloride.
 - Citanest 1%: 1 ml bevat 10 mg prilocaïne hydrochloride.
 - Citanest 2%: 1 ml bevat 20 mg prilocaïne hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, natriumhydroxide/zoutzuur (voor aanpassing pH 5,0-7,0), water voor injectie. Zie ook rubriek 2 'Citanest bevat'.

Hoe ziet Citanest eruit en wat zit er in een verpakking?

Injectieflacons van 20 ml of 50 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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,
Ierland.

Fabrikant

Recipharm Monts, F-37260 Monts

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Citanest 1%: BE052482

Citanest 2%: BE052507

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022

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

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft het gebruik bij therapeutische indicaties, contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, interacties met andere medicijnen en andere vormen van interactie, zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de SKP-tekst.

Algemene opmerkingen

Regionale anesthesische technieken moeten altijd uitgevoerd worden in een goed uitgerust centrum met bevoegd personeel. De uitrusting en noodzakelijke medicijnen voor controle en dringende reanimatie moeten onmiddellijk beschikbaar zijn. Bij een uitgebreid blok of bij het gebruik van hogere doseringen moet een IV-lijn aangebracht worden vóór het lokale anestheticum wordt geïnjecteerd. De klinici moeten een adequate en geschikte opleiding hebben van de toe te passen techniek, en vertrouwd zijn met de diagnose en behandeling van bijwerkingen, systemische toxiciteit of andere complicaties.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar

De volgende tabel geeft aanwijzingen voor de dosering voor de courant gebruikte technieken bij de gemiddelde volwassene. De cijfers weerspiegelen de verwachte gemiddelde benodigde dosisspreiding. Standaard referentiewerken moeten geraadpleegd worden voor factoren in verband met specifieke bloktechnieken en voor de individuele vereisten van de patiënt.

De ervaring van de clinicus en de kennis van de lichamelijke gesteldheid van de patiënt zijn belangrijke elementen voor het berekenen van de vereiste dosis. De laagste dosis voor voldoende anesthesie moet gebruikt worden (zie rubriek 4.4 van de SKP). Individuele variaties van intreden van effect en werkingsduur kunnen zich voordoen.

Tabel 1 Aanbevolen doseringen

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dosis mg	Begin min.	Duur van effect uur
CHIRURGISCHE ANESTHESIE					
Lumbale epidurale toediening^{a)}	20	15-25	300-500	15-20	1,5-2
Thoracale epidurale toediening^{a)}	20	10-15	200-300	10-20	1,5-2
Caudale epidurale blokkade^{a)}	10	20-30	200-300	15-30	1-1,5
	20	15-25	300-500	15-30	1,5-2
Intra-articulaire blokkade^{b)}	10	≤ 40	≤ 400	5-10	30-60 min na wash-out
Plaatselijke blokkade (Field block) (bv. blokkade van kleine zenuwen en infiltratie)					
Infiltratie	10	≤ 50	≤ 500	1-2	2-3
Vingerblokkade	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dosis mg	Begin min.	Duur van effect uur
Intercostale blokkade (per zenuw) Niet meer dan 10 zenuwen tegelijk blokkeren	10	2-5	20-50	3-5	1-2
Peribulbaire blokkade	10	10-15	100-150	3-5	1,5-2
Blokkade van grote zenuwen					
Blokkade van plexus brachialis:					
- Axillair	10	40-50	400-500	15-30	1,5-2
- Supraclaviculair, interscaleen en subclavisch perivasculaire	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2
Blokkade van nervus sciaticus	20	15-20	300-400	15-30	2-3
3 in 1 (femoralis, obturatorius en lateralis cutaneus)	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2

a) Dosis bevat testdosis.

b) Er waren meldingen na het in de handel brengen van chondrolyse bij patiënten die postoperatief, intra-articulaire continue infusie van lokale anesthesie kregen. Citanest is niet goedgekeurd voor deze indicatie (zie ook rubriek 4.4 van de SKP).

□ = tot.

Citanest, oplossing voor injectie, in multidosis injectieflacons bevat methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) en propylparahydroxybenzoaat (propylparabeen) als bewaarmiddelen, en mag niet gebruikt worden voor anesthesie via intrathecale, intracisternale, of intra- of retrobulbaire weg.

Doorgaans zijn voor anesthesie voor heekkunde hogere concentraties en dosissen vereist. Indien een minder diep blok vereist is, is gebruik van een lagere concentratie aangewezen. Het volume medicijn zal een invloed hebben op de uitgebreidheid van de anesthesie.

Om een intravasculaire injectie te voorkomen, moet herhaaldelijk geaspireerd worden vóór en tijdens toediening van de hoofddosis. Deze moet traag geïnjecteerd worden of in opklimmende dosissen aan een snelheid van 100-200 mg/min, terwijl de vitale functies van de patiënt van nabij opgevolgd worden en verbaal contact gehouden wordt. Wanneer een epidurale dosis moet worden geïnjecteerd, is een voorafgaande testdosis van 3-5 ml van een kortwerkend lokaal anestheticum met adrenaline aanbevolen. Een onopzettelijke intravasculaire injectie kan herkend worden door een tijdelijke versnelling van de hartfrequentie. In geval van toxische symptomen moet de injectie onmiddellijk gestopt worden.

Pediatrische patiënten van 6 maanden tot 12 jaar

De dosissen in tabel 2 moeten beschouwd worden als richtlijnen bij pediatrisch gebruik. Er kunnen zich individuele variaties voordoen. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is vaak een graduele dosisverlaging nodig en moet deze gebaseerd worden op het ideale lichaamsgewicht. Men dient standaard referentiewerken te raadplegen voor factoren die een invloed hebben op specifieke blokkadetechnieken en voor de individuele behoeften van de patiënt.

Tabel 2 Doseringsaanbevelingen bij kinderen

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dosis mg/kg	Start van effect min	Duur van effect uren
Caudaal epiduraal	10	0,5	5	10-15	1-1,5

Houd rekening met de leeftijd en het gewicht voor de berekening van de doseringen.

Citanest, oplossing voor injectie, in multidosis injectieflacons bevat methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) en propylparahydroxybenzoaat (propylparabeen) als bewaarmiddelen, en mag niet gebruikt worden voor anesthesie via intrathecale, intracisternale, of intra- of retrobulbaire weg.

Prilocaine voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden of voor gebruik in paracervicaal blok en pudendaal blok bij de obstetrische patiënt. Dit kan leiden tot een verhoogd risico op de vorming van methemoglobine bij kinderen en bij pasgeborenen na de bevalling (zie rubriek 4.8.3 van de SKP).

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bij gebruik werd een fysico-chemische stabiliteit aangetoond bij bewaring van het product gedurende 3 dagen bij kamertemperatuur, 20°C-23°C. Vanuit microbiologisch standpunt mag het product, eens geopend, bewaard worden zolang de fysico-chemische stabiliteit het toelaat, d.i. 3 dagen bij kamertemperatuur. Andere bewaartijden en omstandigheden tijdens het gebruik vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Volgende maatregelen moeten genomen worden om een microbiële besmetting te voorkomen:

- een steriel en eenmalig injectiemiddel gebruiken;
- een steriele naald en spuit gebruiken voor iedere nieuwe uitvulling uit de injectieflacon;
- geen besmette vloeistof of besmet materiaal in de injectieflacon inbrengen.