

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Linisol 2 %, oplossing voor injectie

Lidocaïne hydrochloride

**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.
- 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 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.

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

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

#### **1. WAT IS LINISOL 2 % EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

- Oplossing voor injectie.
- Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amide-type en bezit eveneens anti-aritmische eigenschappen wanneer het via parenterale weg wordt toegediend. Lidocaïne is een anti-aritmicum van het IB-type, dat een stabiliserend effect op een membraan uitoefent.
- Therapeutische indicatie van Linisol 2 %: Zowel voor geleidingsanesthesie als voor behandeling van ventriculaire tachycardie en aritmie bvb. myocardinfarct, cardiale katheter, coronair angiografie, ventriculaire extrasystole geïnduceerd door digitalisprodukten. Profylaxis van fibrillatie en van ventriculaire tachycardie.

#### **2. WANNEER MAG U LINISOL 2 % NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Linisol 2 % niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch bent voor lokale anesthetica van het amide-type.
- In geval van voorgeschiedenis van maligne hyperthermie.
- Bij geleidingsanesthesie:  
Belangrijke geleidingsstoornissen, acute hartdecompensatie, verstoringen van de bloedcoagulatie, behandeling met anti-coagulantia, infecties ter hoogte van de injectieplaats, shocktoestanden, convulsies.
- In geval van ventriculaire fibrillatie :
  - \* 2<sup>e</sup>- en 3<sup>e</sup>-graads AV-blok;
  - \* ernstige bradycardie;
  - \* convulsies;
  - \* syndroom van Adams Stokes;

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Linisol 2 %?**

- De volgende voorzorgen betreffen de lokale toediening:
  - Enkel lokale of intra-articulaire injecties toepassen (intravasculaire injecties zijn verboden).
  - Lokale anesthesie dient uitgevoerd te worden in strikte aseptische omstandigheden.
  - De premedicatie vóór de interventie met lokale anesthesie kan variëren (atropine, sedatie).
  - Langzaam injecteren met frequente aspiraties.
  - De instrumenten en geneesmiddelen nodig voor een eventuele urgentietherapie in geval van complicaties moeten binnen handbereik zijn.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen, zwangere vrouwen, lever- of nierfunctiestoornissen, hartinsufficiëntie, hypovolemie, shocktoestanden, wegens het risico op toxische accumulatie.
- Hypokaliëmie antagoniseert het anti-aritmisch effect van lidocaïne.
- Tijdens de toediening door infuus wordt aanbevolen het ECG en de plasmaconcentraties te monitoren.
- Bij patiënten met sinusale bradycardie of met onvolledige hartblok, leidt de toediening van lidocaïne zonder voorafgaande hartversnelling mogelijk tot het optreden van ernstige ventriculaire aritmieën of een volledige AV-blok.
- Voorzichtigheid is geboden in het geval van AV-blok van eerste graad, van bundeltakblok, evenals in het geval van lever- of nierziekte, hartinsufficiëntie en shock
- Men dient rekening te houden met kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amide-type.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Linisol 2 % gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Linisol 2 % nog andere geneesmiddelen, of 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.

- Bètablokkers: remmend ventriculair effect en verlaging van het bloeddebiet ter hoogte van de lever. Derhalve moet een hoge dosis van lidocaïne vermeden worden (vermits het metabolisme ter hoogte van de lever gebeurt). Een verlaging van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.
- Digitalisproducten: risico op bradycardie en verstoringen van de auriculo-ventriculaire geleiding. Lidocaïne is tegenaangewezen voor patiënten met bradycardie ten gevolge van een overdosering aan digitalisproducten.
- Cimetidine: cimetidine is een CYP 3A4 inhibitor en vertraagt zodoende het levermetabolisme van lidocaïne (een CYP 3A4 substraat), wat tot een toename van de bloedconcentratie van lidocaïne en tot een toegenomen toxiciteit kan leiden.
- Barbituraten en rifampicine (CYP3A4 induceerders), chronisch alcoholgebruik, vasoactieve substanties, zoals isoprenaline en glucagon, versnellen de metabolisatie van lidocaïne (verhoging van de bloedflux ter hoogte van de lever en verhoging van de eliminatiesnelheid van lidocaïne). Een aanpassing van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.
- Lidocaïne versterkt het effect van geneesmiddelen die een neuro-musculaire blokkage induceren.
- Een remmend cardiaal effect van lidocaïne kan versterkt worden door fenytoïne. Voorzichtigheid is geboden tijdens een simultaan gebruik.
- Specifieke interactie-studies met lidocaïne en anti-aritmica van klasse III (bv. amiodarone) werden niet uitgevoerd, maar het wordt aangeraden om voorzichtig te zijn bij deze combinatie.
- Andere anti-aritmica met membraanstabilerende eigenschappen verhogen het risico op arimogene effecten.
- Diuretica, corticoïden en chronische toediening van laxativa leiden tot hypokaliëmie die de anti-aritmische werking van het product antagoniseert.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Chronisch alcoholgebruik versnelt de metabolisatie van lidocaïne (verhoging van de eliminatiesnelheid van lidocaïne).

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

De bijwerkingen van lidocaïne tijdens de zwangerschap zijn nog niet voldoende onderzocht. Het is dus in elk geval nodig het product toe te dienen met de grootste reserve. Alle lokale anesthetica gaan door de placentaire barrière via diffusie binnen twee à drie minuten na de toediening.

#### Borstvoeding

Lidocaïne wordt teruggevonden in de moedermelk (ongeveer 40 % van de bloedconcentratie van de moeder).

Ongewenste effecten bij de zuigeling werden tot op heden nog niet vastgesteld.

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

In geval van een chirurgische of stomatologische ingreep of het gebruik op grote oppervlakten is het aan de arts om uit te maken - geval per geval - of het de patiënt toegelaten wordt een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

### **Linisol 2% bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U LINISOL 2 %?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact met uw arts.

Men moet altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn. De doses moeten worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht en de fysieke toestand van de patiënt.

#### \* Behandeling van aritmieën:

##### **Gebruik bij volwassenen**

Intraveneuze bolusinjectie van 50 tot 100 mg Linisol 2 %, tzt. 1/4 tot 1/2 ampul = 2,5 - 5 ml. In geval er een risico bestaat op het optreden van geleidingsstoornissen, en vooral wanneer ECG-controle niet mogelijk is, is het aanbevolen om met een lagere dosis (50 mg) te beginnen. De therapie wordt dan over het algemeen verdergezet via continue intraveneuze infusie met 5 ampullen Linisol 2 % = 1000 mg lidocaïne en 500 ml glucose of fysiologische oplossing. De dosering is doeltreffend vanaf 2 tot 4 mg/minuut Linisol 2 %. Men mag niet de dosis van 2 - 4 mg/minuut overschrijden, dit is gelijk aan 120 tot 240 mg/uur en een globale dosis van 3 tot 6 g/24 uur. In het geval van hartinsufficiëntie, shocktoestanden, leverinsufficiëntie en verstoring van de nierfunctie moet de dosis gereduceerd worden in verhouding tot de risico's en aangepast worden aan de farmacokinetische wijzigingen. Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen. In het geval van nierinsufficiëntie is het aangeraden om 2 tot 3 g lidocaïne per 24 u toe te dienen in continue toediening na een bolusinjectie van 50 tot 100 mg lidocaïne die langzaam en intraveneus moet gebeuren. De therapeutische doeltreffendheid wordt bereikt voor bloedwaarden van 1,5 à 6 mg/l. Vanaf 6 mg/l moet men rekening houden met vaker optreden van bijwerkingen.

#### \* Locale anesthesie:

##### **Gebruik bij volwassenen**

Voor volwassenen bedraagt de maximale dosis 200 mg lidocaïne in de indicatie van lokale anesthesie. De maximale aanbevolen dosis per 24 uur is 10 ml Linisol 2 %.

In geval van gebruik van lidocaïne als lokaal anestheticum tijdens de bevalling, moet ermee rekening gehouden worden dat een dosis van een lokaal anestheticum voor de zwangere vrouw ongeveer 1/3 minder bedraagt dan voor een vrouw die niet zwanger is, als gevolg van een wijziging van de farmacokinetische parameters zoals een vermindering van de eiwitbinding.

In het geval van een patiënt met nier- of leverinsufficiëntie is het aangeraden de dosis te verminderen om het risico op accumulatie te vermijden.

### **Gebruik bij kinderen**

De toe te dienen dosis voor kinderen wordt berekend in mg lokaal anestheticum per kg lichaamsgewicht en kan niet gegeven worden in een absolute dosis per leeftijdsgroep. Men moet er in elk geval voor zorgen niet de maximale dosis van 5 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht per 24 uur te overschrijden. Men moet fundamenteel altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn.

#### **\* Toedieningswijze:**

Subcutaan, epiduraal of langzaam intraveneus gebruik

#### **Heeft u te veel van Linisol 2 % gebruikt?**

Wanneer u te veel van Linisol 2 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toxische reacties uitgelokt door een overdosering zijn beschreven in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

#### *Behandeling:*

Geen enkel specifiek antidotum is voorhanden.

Zuurstof toedienen.

In geval van convulsies raadt men aan diazepam ofwel een relaxatie van korte duur en een kunstmatige beademing toe te dienen.

In geval van het uitvallen van de ademhaling moet men overgaan tot kunstmatige beademing.

Onmiddellijk de benen van de patiënt omhoog leggen, vasopressorische substanties toedienen, evenals plasmavervangende middelen.

In geval van myocard-depressie intraveneus dopamine injecteren en acidose en hypoxie corrigeren.

Om in geval van hartstilstand de acidose tegen te gaan dient gereanimeerd te worden, gecombineerd met externe hartmassage THAM (Tris) en elektrische pacemaker.

In geval van anafylaxie epinefrine en corticosteroiden toedienen.

In geval van bradycardie atropine toedienen via intraveneuze weg.

De analeptica van het centraal zenuwstelsel zijn gecontra-indiceerd in geval van intoxicatie als gevolg van het toedienen van een lokaal anaestheticum.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor. Ernstige bijwerkingen komen voor als gevolg van overdosering, te snelle resorptie en accidenteel gegeven intravasculaire injectie. De reacties doen zich voor in twee vormen, van het centrale zenuwstelsel en het hartvaatstelsel.

#### ***Centraal zenuwstelsel:***

- eerste fase: agitatie, desoriëntatie, nausea, bevingen, braken, zweten, convulsies, stimulatie van de respiratoire en vasomotorische centra, spraakstoornissen, visuele en gehoorstoornissen, paresthesie, spiertrekkingen. Deze fase van excitatie kan zeer kort zijn of zelfs afwezig blijven, voordat de centrale depressie ingaat.

- tweede fase: somnolentie, bewustzijnsverlies, depressie van de respiratoire en vasomo-torische centra.

- Na een spinale anesthesie wordt frequent een voorbijgaande pijn in de onderste ledematen en lage rugpijn waargenomen. De pijn kan verschillende dagen (tot 5) blijven bestaan en zal spontaan verdwijnen
- In zeldzame gevallen kunnen zich na een centrale blokkade – hoofdzakelijk spinale anesthesie – neurologische complicaties voordoen zoals persisterende anesthesie, paresthesie, paresthesie, paresthesie van de onderste ledematen en verlies van sfinctercontrole (bijv. een cauda equina syndroom).

#### ***Cardiovasculair stelsel:***

- eerste fase: tachycardie, hypertensie, ritmestoornissen, roodheid van de huid;

- tweede fase: bradycardie, hypotensie, asystolie.

De tekens van cardiale toxiciteit zijn over het algemeen tekens van depressie van het myocard; ten andere: alle anti-aritmica kunnen aritmogeen zijn.

#### ***Allergische reacties:***

Exantheem, angioneurotisch oedeem.

Anafylactische shock.

Een verlenging van het QRS-complex kan geïnterpreteerd worden als een teken van toxiciteit.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

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

### **5. HOE BEWAART U LINISOL 2 %?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in Linisol 2 %?**

- De werkzame stof is lidocaïne hydrochloride monohydraat.
- De andere stoffen zijn: natriumchloride - natriumhydroxyde-oplossing 0,1 N - water voor injecties. (Voor aanvullende informatie zie rubriek 2 “Linisol 2% bevat natrium”).

#### **Hoe ziet Linisol 2 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Linisol 2% is een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Linisol 2% is verkrijgbaar in dozen van 20 ampullen (Mini-Plasco) van 10 ml.

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

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Duitsland

Tel.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Fabrikanten:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Duitsland

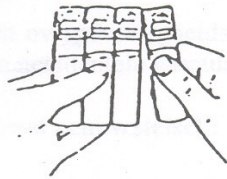
B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubi  
Spanje

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE166704

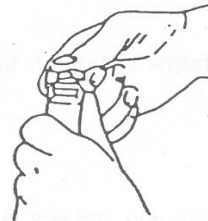
**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

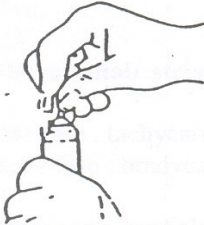
**Gebruiksaanwijzing Mini-Plasco**



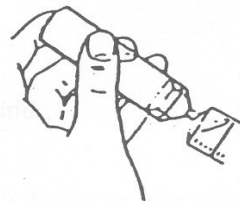
1. De ampullen scheiden door laterale tractie



2. Om te decapsuleren het uiteinde van de ampul naar achter toe ombuigen.



3. De capsule scheiden door rotatie



4. De oplossing uitnemen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.**