

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LIGNOSPAN 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml oplossing voor injectie

Lidocaïnehydrochloride, adrenalinetartraat

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 tandarts, arts of apotheker.
- 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 tandarts of arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lignospan 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 Lignospan en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Lignospan bevat twee werkzame stoffen: lidocaïnehydrochloride en adrenalinetartraat. Ze behoren tot de groep van lokale anesthetica voor het zenuwstelsel.

Lignospan is een lokaal anestheticum dat geïndiceerd is voor lokale of locoregionale verdoving bij tandheelkundige ingrepen. Het mag alleen door uw tandarts bij u worden toegediend. Het is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere lokale anesthetica van het amidetype.

Vanwege de aanwezigheid van lidocaïne mag u dit middel niet gebruiken:

- als u lijdt aan ernstige hartritmestoornissen die niet worden gecompenseerd door een pacemaker (dat wil zeggen een atrioventriculaire (AV) blokkade van de tweede of derde graad);
- als u lijdt aan epilepsie en geen gepaste behandeling krijgt om uw epilepsie onder controle te krijgen.

Vanwege de aanwezigheid van adrenalinetartraat (adrenaline), een vasoconstrictor, mag u dit middel niet gebruiken:

- als u een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft die ernstig of niet onder controle is;
- als u ernstig hartfalen heeft (ischemische hartziekte);
- als u aanhoudende/resistente hartritmestoornissen heeft (tachyritmie);
- als u een te actieve schildklier heeft (thyreotoxicose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u problemen heeft met de bloedsomloop (dat wil zeggen vernauwing en verharding van de slagaders die de benen en voeten van bloed voorzien);
- als u hartritmestoornissen (aritmie) heeft (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’);
- als u hartfalen heeft gehad;
- als u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft;
- als u aan epilepsie lijdt (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’);
- als u een leverziekte heeft. In dat geval wordt de laagste dosis gebruikt;
- als u een nierziekte heeft. In dat geval wordt de laagste dosis gebruikt;
- als u aan *myasthenia gravis* lijdt, wat spierzwakte veroorzaakt. In dat geval wordt de laagste dosis gebruikt;
- als u een tekort heeft aan cholinesterase, een natuurlijke chemische stof in het bloed (cholinesterasedeficiëntie in het plasma);
- als u een behandeling ondergaat met antiplaatjetherapie of antistollingsmiddelen;
- als u aan porfyrie lijdt, een aandoening die neurologische complicaties of huidproblemen veroorzaakt;
- als uw diabetes niet onder controle is;
- als u acuut gesloten-hoekglaucoom heeft of er aanleg voor heeft;
- als u verboden middelen gebruikt;
- als u ouder bent dan 70. In dat geval wordt de laagste dosis gebruikt;
- als het injectiegebied ontstoken of geïnfecteerd is;
- als u een tumor heeft die *feochromocytoom* wordt genoemd;
- als u allergisch bent voor sulfieten.

Als een van de bovengenoemde ziekten ernstig en/of niet stabiel is, kan de tandheelkundige behandeling worden uitgesteld.

Kinderen

Lignospan is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen.

Vanwege het gebrek aan klinische gegevens mag dit product niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lignospan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw tandarts, arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat uw tandarts dan geschikte voorzorgsmaatregelen moet nemen:

- Andere lokale anesthetica;
- Kalmeringsmiddelen (benzodiazepinen, opiaten), bijvoorbeeld om uw angst voorafgaand aan de tandheelkundige ingreep te verminderen of voor gebruik als pijnstiller;
- Stofwisselingsremmers, gebruikt bij de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren;
- Stofwisselingsinductoren, met name gebruikt bij de behandeling van epilepsie (zoals barbituraten of fenytoïne);
- Medicatie voor het hart of de bloeddruk (bijvoorbeeld guanadrel en guanethidine, en bètablokkers zoals propranolol en nadolol);
- Bepaalde anesthetica voor inhalatie (zoals halothaan);
- Tricyclische antidepressiva, gebruikt bij de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline of protriptyline);
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), gebruikt bij de behandeling van depressie of angst (zoals linezolid, moclobemide, fenelzine of tranylcypromine);
- Catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers), gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson (zoals entacapon en tolcapon);
- Geneesmiddelen met gecombineerde adrenerge-serotoninerge effecten, gebruikt bij de behandeling van depressie, obsessief-compulsieve stoornissen of angst (zoals venlafaxine, milnacipran of sertraline);

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijvoorbeeld digitalis of kinidine);
- Antimyasthenica: risico op verminderde werkzaamheid van de antimyasthenica op de skeletspieren;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van migraineaanvallen (zoals methysergide, ergonovine of ergotamine, of een ander ergotamineachtig geneesmiddel);
- Neuroleptica (bijvoorbeeld fenothiazines).

Als sympathicomimetische vasopressoren, zoals cocaïne, amfetaminen, fenylefrine, pseudo-efedrine, oxymetazoline (gebruikt voor de behandeling van oedeem of ontsteking van de neus) of andere sympathicomimetica (zoals isoprenaline, levothyroxine of methyl dopa en antihistaminica zoals chloorfeniramine en difenhydramine) in de afgelopen 24 uur zijn gebruikt, moet de tandheelkundige ingreep worden uitgesteld.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd het kauwen van kauwgom of voedsel en het drinken van warme dranken zolang de gevoelloosheid aanhoudt. Anders loopt u het risico op uw lippen, wangen of tong te bijten (anesthesiofagie).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij gebruik volgens het voorschrift kan dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap worden gebruikt zonder risico voor de foetus.

Na de verdoving moet de borstvoeding minimaal 14 uur worden onderbroken.

In preklinische studies is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lidocaïne in combinatie met adrenaline kan een klein effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Na de toediening van dit geneesmiddel kan duizeligheid optreden (met onder meer vertigo, wazig zicht en vermoeidheid) (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Verlaat de tandartspraktijk pas ten vroegste 30 minuten na de ingreep.

Lignospan bevat natrium en kaliummetabisulfiet

- Natrium: minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per patroon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Kaliummetabisulfiet: kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (39 mg) kalium per patroon, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Alleen tandartsen en stomatologen zijn opgeleid voor het toedienen van Lignospan door middel van een trage lokale injectie.

Uw tandarts past de dosis aan in functie van uw leeftijd en gezondheidstoestand en van de tandheelkundige ingreep. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt in de mondholte geïnjecteerd.

Gebruik bij kinderen

Vanwege het gebrek aan klinische gegevens mag dit product niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar.

De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, wordt bepaald op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind en de ernst van de ingreep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als er te veel Lignospan bij u werd toegediend, kunnen er symptomen van overdosering optreden. De volgende klinische tekenen kunnen dan worden waargenomen:

- Zenuwstelselaandoeningen: agitatie, ongeduldigheid, angst, zenuwachtigheid, gevoelloosheid van de lippen en de tong, kriebelend en jeukend gevoel rond de mond, beven, vertigo, bewustzijnsverlies, coma, convulsies, verwardheid, desoriëntatie, evenwichtsstoornis, slaperigheid, geeuwen.
- Spraakaandoeningen: moeite met spreken, oncontroleerbare woordenstroom.
- Oogaandoeningen: verwijde pupillen, wazig zicht, accommodatiestoornissen, ongecontroleerde oogbewegingen.
- Gehooraandoeningen: oorsuizen, overgevoelig gehoor.
- Spier- en skeletaandoeningen: stijfheid van spieren en gewrichten of spierkrampen.
- Ademhalingsaandoeningen: ademhalingsfalen (ademhalingsdepressie) dat zich kan uiten in verschillende symptomen, zoals apneu (ademhalingsstilstand), onvoldoende luchttoevoer (hypoventilatie), sterk geaccentueerde inademing (hyperventilatie), abnormaal trage ademhaling (bradypneu) of abnormaal snelle ademhaling (tachypneu).
Ook een gebrek aan zuurstof in de weefsels (hypoxie) en een hoge concentratie koolstofdioxide in het bloed (hypercapnie) kunnen worden waargenomen.
- Cardiovasculaire aandoeningen: bleekheid, snelle en onregelmatige hartslag (tachyarritmie), lage bloeddruk (hypotensie), traag en abnormaal hartritme (bradycardie), verminderd samentrekkingsvermogen van de hartspier (myocarddepressie), hartstilstand.

Zodra er acute tekenen van systemische toxiciteit optreden, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet een medisch noodteam worden opgeroepen. Als u denkt dat u te veel Lignospan werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Breng uw tandarts, arts of apotheker onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:

- Huiduitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, het tandvlees, de tong en/of de keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen tekenen zijn van een allergische/anafylactische reactie;
- *Syndroom van Horner*: hangend ooglid in combinatie met vernauwing van de pupil;
- Dubbel zicht, hangend bovenste ooglid, verwijde pupil: dit kunnen de eerste tekenen zijn van een verlamming van de derde hersenzenuw;
- Verlies van gezichtsvermogen.

Andere bijwerkingen die ook kunnen optreden:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Pijn door zenuwbeschadiging (neuropathische pijn);
- Gevoelloosheid of verminderde gevoeligheid bij aanraking in en rond de mond;
- Metaalachtige smaak, verandering of verlies van smaakzin;
- Verhoogde, onaangename of abnormale tastzin;
- Hoofdpijn;
- Vertigo (duizeligheid);
- Tremor;
- Verhoogde hartslag (tachycardie);
- Abnormaal lage hartslag;

- Lage bloeddruk (hypotensie) of hoge bloeddruk (hypertensie);
- Bleekheid;
- Pijn na de ingreep, blauwe plekken.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Misselijkheid, braken;
- Huiduitslag, jeuk (pruritus).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- Ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling (bronchospasme, astma);
- Kortademigheid (dyspneu);
- Vernauwing van de bronchiën (bronchusstenose);
- Netelroos;
- Verwardheid, desoriëntatie;
- Oncontroleerbare behoefte om te praten;
- Vernauwing van de pupil;
- Verplaatsing van de oogbol naar de achterkant van de oogkas als gevolg van een verandering in het volume van de oogkas (enofthalmie);
- Verplaatsing van de oogbol naar de voorkant van de oogkas (exofthalmie);
- Verminderde gezichtsscherpte, tijdelijke blindheid;
- Hartkloppingen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Euforische stemming;
- Angst, zenuwachtigheid, agitatie, ongeduldigheid;
- Brandend, kriebelend of jeukend gevoel op de huid zonder duidelijke lichamelijke oorzaak (paresthesie);
- Oorsuizen (tinnitus), overgevoelig gehoor;
- Pijn;
- Verwijding of vernauwing van de bloedvaten;
- Opvliegers;
- Zwelling van de lippen, het tandvlees en de tong;
- Overmatig zweten (hyperhidrose);
- Spierkrampen, stijve spieren, opeengeklemd kaak (trismus);
- Pijn op de injectieplaats;
- Vermoeidheid, zwakte;
- Warm, koud of abnormaal gevoel.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hartritmestoornissen (geleidingsstoornissen, atrioventriculaire blokkades);
- Hese stem;
- Loslaten van kleine stukjes tandvlees en zweervorming;
- Problemen met slikken;
- Ontsteking van de mond en lippen (stomatitis), van de tong (glossitis) of van het tandvlees (gingivitis);
- Diarree;
- Koude rillingen;
- Zwelling op de injectieplaats;
- Malaise, ongemak;
- Abnormale stijging van de lichaamstemperatuur (koorts).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Het veiligheidsprofiel bij kinderen en adolescenten van 4 tot 18 jaar oud is vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Ter bescherming tegen licht bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

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

Dit geneesmiddel mag niet bij u worden toegediend als het niet helder en kleurloos is.

De patronen zijn voor eenmalig gebruik. Als slechts één deel wordt gebruikt, moet de rest worden weggegooid.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocainehydrochloride 20 mg/ml en adrenalinetartraat 0,02275 mg/ml, wat overeenkomt met 0,0125 mg/ml adrenaline.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumchloride, kaliummetabisulfiet (E224), natriumedetaat, natriumhydroxide en water voor injectie.

Zie rubriek 2, 'Lignospan bevat natrium en kaliummetabisulfiet'.

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

Dit geneesmiddel wordt afgeleverd in de vorm van een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Het wordt afgeleverd in glazen patronen, afgesloten door een rubberen afdichting die op zijn plaats wordt gehouden door een metalen ring en met een beweegbare zuiger aan de basis.

De patronen bevatten 1,8 ml oplossing en worden verpakt in dozen van 50 patronen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SEPTODONT NV-SA

Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution

B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

Fabrikant:
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE160352

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

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

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Zoals bij elk anestheticum variëren de doses en zijn ze afhankelijk van het te verdoven gebied, de vasculariteit van de weefsels, het aantal te blokkeren zenuwsegmenten, de individuele tolerantie (mate van spierontspanning en gezondheidstoestand van de patiënt) en de techniek en diepte van de verdoving. De laagste effectieve dosis van het anestheticum moet worden gebruikt. De vereiste dosis moet voor elk individu worden bepaald.

Volwassenen

De te injecteren hoeveelheid wordt aangepast in functie van de omvang van de ingreep. Over het algemeen volstaat 1 patroon; voor langer durende ingrepen mogen 2 tot 3 patronen gebruikt worden. Geef niet meer dan 8,9 patronen per behandeling.

De maximale dosis lidocaïne is 7 mg/kg lichaamsgewicht, met een maximale absolute dosis van 500 mg lidocaïne. Dat komt overeen met een volwassene van 70 kg in goede gezondheid. Het maximale aantal patronen wordt echter bepaald door de maximale absolute dosis adrenaline van 0,2 mg. Dat is de limietdosis, ongeacht het gewicht.

Pediatische patiënten

Adolescenten (van 12 tot 18 jaar) en kinderen (van 4 tot 11 jaar)

Vanwege het gebrek aan klinische gegevens mag dit product niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar.

De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het kind en van het type operatie die moet worden uitgevoerd. De anesthesietechniek moet zorgvuldig worden geselecteerd. Pijnlijke anesthesietechnieken moeten worden vermeden. Het gedrag van het kind tijdens de behandeling moet zorgvuldig worden bewaakt.

De gemiddelde dosis die moet worden gebruikt, is 20 mg tot 30 mg lidocaïnehydrochloride per sessie. De gemiddelde dosis lidocaïnehydrochloride voor gebruik bij kinderen kan ook worden berekend op basis van de uitdrukking: gewicht van het kind (in kilogram) x 1,33.

Een dosis van 5 mg lidocaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht mag niet worden overschreden.

Het aantal patronen dat overeenkomt met de maximale dosis van 5 mg/kg kan als volgt worden berekend: gewicht van de patiënt (in kilogram) x 0,138.

De onderstaande tabel biedt een overzicht van de **maximale** aanbevolen **dosis**:

				Overeenkomstig aantal patronen
Gewicht (kg)	Dosis lidocaïne (mg)	Dosis adrenaline (mg)	Volume (ml)	1,8 ml
20	100	0,0625	5	2,8
30	150	0,09375	7,5	4,2
40	200	0,125	10	5,6
50	250	0,15625	12,5	6,9

In alle gevallen wordt het maximale aantal patronen bepaald door de maximale absolute dosis adrenaline van 0,2 mg. Dat is de limietdosis, ongeacht het gewicht. Geef niet meer dan 8,9 patronen per behandeling.

Bijzondere populaties

Bij gebrek aan klinische gegevens moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om de laagste effectieve dosis anestheticum toe te dienen bij patiënten die ouder dan 70 jaar zijn en bij patiënten met nier- of leverfalen.

Wijze van toediening

Infiltratie en perineuraal gebruik in de mondholte.

Aangezien het injecteren van koude oplossingen onvermijdelijk pijnlijk is, wordt het aanbevolen de patronen voorafgaand aan gebruik weer op kamertemperatuur te laten komen.

Het is raadzaam om voorafgaand aan elke injectie altijd een aspiratie uit te voeren om een intravasculaire injectie te voorkomen.

Ernstige systemische reacties na een intravasculaire injectie kunnen worden voorkomen door de injectie na de aspiratie langzaam toe te dienen: niet meer dan 1 ml oplossing per minuut.

LIGNOSPAN mag niet gemengd worden met andere injecteerbare bereidingen.

Voor informatie over de hantering van dit product, zie rubriek ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies’.

Voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van LIGNOSPAN vereist absoluut eerst en vooral:

- een verkennend vraaggesprek om meer inzicht te krijgen in de patiënt, zijn voorgeschiedenis en de behandelingen die hij ondergaat;
- verbaal contact houden met de patiënt;
- een reanimatiekit bij de hand hebben (zie rubriek ‘Behandeling van overdosering’).

Risico bij een onopzettelijke intravasculaire injectie:

Een onopzettelijke intravasculaire injectie (met andere woorden een intraveneuze injectie die onopzettelijk wordt toegediend in de systemische bloedsomloop of een injectie die onopzettelijk wordt toegediend in een slagader of ader in het hoofd of de nek) kan gepaard gaan met bepaalde ernstige bijwerkingen zoals convulsies gevolgd door depressie van het centrale zenuwstelsel en het cardiorespiratoire stelsel en door een coma, tot en met ademhalingsstilstand, als gevolg van een plotselinge en zeer hoge stijging van adrenaline en/of lidocaïne in de systemische bloedsomloop.

Daarom moet voorafgaand aan het injecteren van het lokale anestheticum een aspiratie worden uitgevoerd, om ervoor te zorgen dat de naald tijdens de injectie niet in een bloedvat dringt. De afwezigheid van bloed in de spuit is echter geen garantie dat een intravasculaire injectie is vermeden.

Risico bij een intraneurale injectie:

Een onopzettelijke intraneurale injectie kan leiden tot retrograde progressie van het product langs de zenuw. Om een intraneurale injectie te vermijden en neurologische schade door neuronale blokkades te voorkomen, moet de naald altijd worden teruggetrokken als de patiënt een gevoel van elektrische schokken ervaart tijdens de injectie of als de injectie bijzonder pijnlijk is. Als er neurologische schade optreedt als gevolg van de naald, kan het neurotoxische effect worden verergerd door de potentiële chemische neurotoxiciteit van lidocaïne en de aanwezigheid van adrenaline, omdat deze de perineurale doorbloeding kan verstoren en lokale eliminatie van lidocaïne kan voorkomen.

Risico op takotsubocardiomyopathie of stresscardiomyopathie:

Er zijn gevallen gemeld van stresscardiomyopathie veroorzaakt door het injecteren van catecholaminen.

Vanwege de aanwezigheid van adrenaline moeten de voorzorgsmaatregelen en het toezicht in de volgende gevallen worden verhoogd: wanneer patiënten stress ervaren voorafgaand aan de interventie en wanneer de gebruiksomstandigheden kunnen bijdragen aan de systemische passage van adrenaline, bijvoorbeeld wanneer een hogere dosis wordt toegediend dan aanbevolen of in geval van een onopzettelijke intravasculaire injectie.

Als voorafgaand aan de interventie bekend is dat er sprake is van deze onderliggende aandoeningen bij de patiënten die worden verdoofd, moet hiermee rekening worden gehouden en moet een minimale dosis van een lokaal anestheticum met vasoconstrictor worden toegediend.

Het gelijktijdige gebruik van andere farmaceutische producten moet zorgvuldig worden gecontroleerd (zie rubriek 4.5 van de Samenvatting van de Productkenmerken, 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

Overdosering

Types overdosering

Overdosering van lokale anesthetica in de brede zin betekent vaak:

- Absolute overdosering
- Relatieve overdosering zoals:
 - o onopzettelijke injectie in een bloedvat; of
 - o abnormaal snelle absorptie in de systemische bloedsomloop; of
 - o vertraging van het metabolisme en de eliminatie van het product.

Bij een relatieve overdosering vertonen patiënten over het algemeen symptomen binnen de eerste paar minuten, terwijl de tekenen van toxiciteit bij een absolute overdosering later na de injectie verschijnen, afhankelijk van de injectieplaats.

Symptomatologie

Gezien de excitatie bij een (absolute of relatieve) overdosering tijdelijk of afwezig kan zijn, kan het eerste symptoom duizeligheid zijn die overgaat in bewustzijnsverlies en ademhalingsstilstand.

Ten gevolge van lidocaïne:

De toxische effecten zijn afhankelijk van de dosis en worden steeds ernstiger wat de neurologische manifestaties betreft. Ze worden gevolgd door vasculaire tekenen (bleekheid [lokaal, regionaal, algemeen]), ademhalingsteken en ten slotte cardiovasculaire tekenen.

De toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel treedt geleidelijk op, met symptomen en reacties die steeds ernstiger worden. De eerste symptomen omvatten agitatie, angst/zenuwachtigheid, gevoelloosheid van de lippen en de tong, paresthesie rond de mond, tremoren, spraakproblemen, vertigo, visuele problemen (mydriase, wazig zicht, accommodatieproblemen) en auditieve problemen (tinnitus en hyperacusis).

Het optreden van deze effecten tijdens de injectie van het product is een waarschuwingssignaal en de injectie moet onmiddellijk worden gestopt.

Een depressie van het centrale zenuwstelsel kan worden gekenmerkt door verschillende symptomen, zoals bewustzijnsverlies, coma, convulsie (inclusief tonisch-clonische aanval), presyncope, syncope,

verwardheid, desoriëntatie, vertigo, spraakstoornis (bijvoorbeeld dysartrie, logorroe), evenwichtsstoornis (onevenwicht), slaperigheid, nystagmus en geeuwen.

Het bewustzijnsverlies en het optreden van gegeneraliseerde aanvallen kunnen worden voorafgegaan door precursorsymptomen, zoals stijfheid van spieren en gewrichten of verkramping. De aanvallen kunnen enkele seconden tot enkele minuten duren en leiden snel tot hypoxie en hypercapnie door verhoogde spieractiviteit en onvoldoende ventilatie.

In ernstige gevallen kan de ademhalingsdepressie zich uiten in verschillende symptomen, zoals apneu (ademhalingsstilstand), hypoventilatie, hyperventilatie, tachypneu en bradypneu.

Cardiovasculaire symptomen (tachyritmie, hypotensie, bradycardie, myocarddepressie en hartstilstand) treden op bij plasmaconcentraties boven de concentraties die toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel induceren en worden daarom doorgaans voorafgegaan door tekenen van toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel, tenzij de patiënt onder volledige narcose of zwaar gesedeerd is (bijvoorbeeld door een benzodiazepine of barbituraat).

Acidose verergert de toxische effecten van lokale anesthetica.

Ten gevolge van adrenaline:

De symptomen zijn afhankelijk van de dosis en worden steeds ernstiger wat de neurologische manifestaties betreft (agitatie, ongeduldigheid, presyncope, syncope), gevolgd door vasculaire toxiciteit (bleekheid [lokaal, regionaal, algemeen]), ademhalingsproblemen (apneu [ademhalingsstilstand], bradypneu, tachypneu, ademhalingsdepressie) en ten slotte hartproblemen (hartstilstand, myocarddepressie).

Behandeling van overdosering

Voordat een regionale verdoving met een lokaal anestheticum wordt toegediend, moeten de benodigde apparatuur en medicatie voor reanimatie aanwezig zijn, zodat een respiratoire of cardiovasculaire noodsituatie snel kan worden aangepakt.

De ernst van de symptomen van overdosering moet artsen/tandartsen ertoe aanzetten om snel protocollen te implementeren die de luchtwegen open houden en voor geassisteerde beademing zorgen.

De bewustzijnstoestand van de patiënt moet na elke verdovende injectie worden gecontroleerd.

Als er tekenen van acute systemische toxiciteit optreden, moet de injectie met het lokale anestheticum onmiddellijk worden gestopt.

Verander indien nodig de houding van de patiënt in een liggende houding.

Symptomen die verband houden met het centrale zenuwstelsel (convulsies, depressie van het centrale zenuwstelsel) moeten snel worden behandeld met adequate beademingsondersteuning/-assistentie en de toediening van anticonvulsiva.

Optimale zuurstofvoorziening en beademing, ondersteuning van de bloedsomloop en behandeling van acidose kunnen een hartstilstand voorkomen.

Als een cardiovasculaire depressie zich voordoet (hypotensie, bradycardie), moet een passende behandeling worden overwogen, zoals het toedienen van intraveneuze vloeistoffen, vasopressoren en/of inotrope middelen.

Kinderen moeten doses krijgen die aangepast zijn aan hun leeftijd en gewicht.

Bij een hartstilstand moet onmiddellijk worden begonnen met cardiopulmonale reanimatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De spuiten en naalden die voor de injectie worden gebruikt, moeten altijd nieuw en steriel zijn om het risico op infectie (met name de overdracht van hepatitis) te vermijden.

Voor eenmalig gebruik. Alle niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Dit product mag niet worden gebruikt als het troebel of gekleurd is.

Zoals bij elk patroon moet het diafragma voor gebruik worden gedesinfecteerd. Het moet zorgvuldig gewist worden:

- ofwel met 70% ethylalcohol
- ofwel met zuiver 90% isopropylalcohol voor farmaceutisch gebruik.

De patronen mogen in geen enkele vloeistof ondergedompeld worden.

Meng de oplossing voor injectie niet in een zelfde spuit met andere producten.

Een aangebroken patroon met anesthesische oplossing mag nooit opnieuw gebruikt worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.