

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MEPIVASTESIN 30 mg/ml 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mepivastesin is een snelwerkend lokaal anestheticum (geneesmiddel dat het gevoel in een bepaald gebied vermindert of verdooft) van het amide-type en heeft een korte verdovingsduur. Mepivastesin wordt gebruikt bij eenvoudige extracties en bij preparaties van caviteiten en stompen. Mepivastesin is zeer geschikt voor patiënten, bij wie vaatvernauwende toevoegingen vermeden dienen te worden en in het bijzonder voor patiënten met een labiele bloedsomloop. Intra-articulaire continue infusie is geen goedgekeurde indicatie.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6) of voor andere lokale verdovingsmiddelen van het amidetype,
- bij patiënten met een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis),
- bij patiënten met ongecontroleerde vallende ziekte (epilepsie) en patiënten met een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie),
- bij patiënten met ernstige beschadiging van de zenuwimpulsen en het geleidingssysteem van het hart (b.v. graad II en III AV blok, uitgesproken vertraagde hartslag (bradycardia)),
- bij patiënten met acute gedecompenseerde hartinsufficiëntie of zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie),
- bij kinderen jonger dan 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Mepivacaïnehydrochloride dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met vallende ziekte (epilepsie), daling van de zuurtegraad van het bloed door opstapeling van CO₂ en

koolzuur (respiratoire acidose), leverinsufficiëntie, nierinsufficiëntie, slagaderverkalking (arteriosclerose), ernstige bloedstollingsstoornissen en cardiovasculaire aandoeningen zoals hartgeleidingsstoornissen, vertraagde hartslag (bradycardie), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), cardiale decompensatie en coronaire insufficiëntie, alsook bij injectie in een ontstoken gebied.

- Er moet worden gelet op de aangegeven dosering en de juiste toedieningstechniek (intravasale toediening moet absoluut vermeden worden). Een verhoogde resorptie (b.v. door injectie in een weefsel rijk aan bloedvaten of geïnfecteerd weefsel) dient eveneens vermeden te worden.
- Bij verminderde lever- en nierfunctie moet herhaalde toediening vermeden worden.
- Bij patiënten die middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) - zoals b.v. heparine of acetylsalicylzuur - nemen, kan een accidentele vasculaire punctie gedurende de injectie leiden tot zware bloedingen. Over het algemeen is de bloedingsneiging verhoogd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mepivastesin 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 of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Mepivastesin kan met de volgende geneesmiddelen interageren:

- middelen tegen hartritmestoeornissen (anti-aritmica) (wederzijdse toename van de werking)
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (beta-blokkers) (bij hoge dosis kunnen deze de afbraak van lokale anesthetica van het amide-type remmen)
- cimetidine (vertraagde afbraak van mepivacaïne)

Bij gebruik in combinatie met middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) is de bloedingsneiging verhoogd.

Toxisch synergisme met centrale analgetica, chloroform, ether en thiopental is beschreven.

Indien aprindine gelijktijdig met Mepivastesin genomen wordt, is een accumulatie van bijwerkingen mogelijk. Aprindine heeft gelijkaardige bijwerkingen gezien zijn gelijkaardige chemische structuur met lokale verdovingsmiddelen.

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 arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende studies over het gebruik van Mepivastesin bij zwangere vrouwen beschikbaar om de veiligheid van zijn toediening te evalueren.

Alhoewel lokale anesthesie bij tandheelkundige ingrepen als de meest behoedzame methode mag worden beschouwd en gedurende de zwangerschap in principe niet vermeden hoeft te worden, is het toch raadzaam gedurende de eerste drie maanden alleen dan Mepivastesin toe te dienen wanneer het strikt noodzakelijk is en na het tegen elkaar afwegen van nut en risico.

De werkzame bestanddelen worden snel afgebroken en verwijderd, zodanig dat er geen overdracht verwacht wordt naar de moedermelk. Bij therapeutische doseringen zijn geen nadelige effecten voor de zuigeling te verwachten. Uit voorzorg mag de borstvoeding pas 4 tot 6 uur na de injectie worden hernomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gevoelige patiënten kan na toediening van Mepivastesin een tijdelijke vermindering van het reactievermogen (bv. in het verkeer) optreden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Mepivastesin is een oplossing voor submucieuze injectie in de tandheelkunde.

Men moet steeds de kleinste hoeveelheid oplossing gebruiken, die tot een effectieve verdoving leidt. Voor infiltratie- en geleidingsanesthesie is gewoonlijk een hoeveelheid van 1 à 4 ml ruim voldoende. Binnen een tijdsruimte van 2 uur mag bij volwassenen niet meer dan 6 ml ingespoten worden en binnen 24 uur niet meer dan 10 ml. De snelheid van het injecteren mag niet 0,5 ml binnen 15 seconden (ofwel 1 cilinder per minuut) te boven gaan.

Gebruik bij kinderen

Kinderen vanaf 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht)

De hoeveelheid te injecteren vloeistof dient bepaald te worden aan de hand van de leeftijd en het gewicht van het kind en de omvang van de ingreep. De gebruikelijke dosering is 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivacaïne-oplossing per kg lichaamsgewicht.

De hoeveelheid gelijk aan 3 mg mepivacaïne/kg (0,1 ml mepivacaïne/kg) lichaamsgewicht niet overschrijden.

Een lagere dosis is aangewezen bij oudere patiënten, bij slechte algemene conditie van de patiënt, alsook bij sterk verminderde lever- en nierfunctie. De dosis Mepivastesin moet ook verminderd worden bij patiënten met bepaalde voorafbestaande ziekten (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), slagaderverkalking (arteriosclerose)).

Om een abusievelijke intravasale injectie te voorkomen is controle door aspiratie van toepassing.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Voor de symptomen die kunnen optreden door overdosering wordt verwezen naar rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

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

Bij complicaties zoals bijvoorbeeld bij een overdosering of bij een accidentele intravasale injectie moet er in de eerste plaats voor gezorgd worden dat de patiënt op een normale manier blijft ademen, indien mogelijk met toediening van zuurstof. In de meeste gevallen blijkt dit toereikend te zijn. Om convulsies te doen verdwijnen, wordt toediening van een kortwerkend barbituraat of diazepam aanbevolen:

- voor volwassenen: 5 tot 10 mg diazepam intraveneus, eventueel te herhalen om de 15 minuten met een maximum van 30 mg;
- voor kinderen: 0,25 tot 0,40 mg/kg diazepam met een maximum van 10 mg.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen komen vooral voor bij overdosering, vooral ten gevolge van verwisseling, abusievelijke intravasale injectie of abnormale resorptieverschijnselen, zoals bijvoorbeeld in een ontstoken of sterk gevasculariseerd weefsel en betreffen het centrale zenuwstelsel en het hart.

Zenuwstelselaandoeningen

Misselijkheid, overgeven, metaalsmaak, oorsuizen, initieel versnelde ademhaling, onrust, beven, angst, verwardheid, duizeligheid.

Ernstigere symptomen zijn slaperigheid, verwarring, beven, spiersamentrekkingen, tonisch-clonische spasmen, coma en verlamming van de ademhaling.

Hartaandoeningen

Ernstige hartaandoeningen worden vastgesteld onder de vorm van een val in bloeddruk, gebrek aan normale sequentie tussen atriale en ventriculaire contracties, vertraagde hartslag (bradycardie) en hartstilstand.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Allergische reacties op mepivacaïne komen uiterst zelden voor.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Postbus 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De patronen moeten in hun doos bewaard blijven.

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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mepivacaïnehydrochloride
1 ml oplossing bevat 30 mg mepivacaïnehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie

Hoe ziet MEPIVASTESIN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mepivastesin is een oplossing, verkrijgbaar in een verpakking van 50 patronen van 1,7 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italië

fabrikant

3M Healthcare Germany GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE140445

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.