

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MEPIVASTESIN 30 mg/ml oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat 30 mg mepivacaïnehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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 patroon per minuut) te boven gaan.

Een verhoogd Mepivastesin gehalte in het plasma kan voorkomen bij oudere patiënten ten gevolge van de verminderde werking van metabolische processen en een lager distributie volume. Het risico op accumulatie van Mepivastesin verhoogt voornamelijk bij herhaalde toediening (b.v. post-injectie). Een gelijkaardig effect kan voorvloeien uit de verslechterde algemene conditie van de patiënt, alsook uit een sterk verminderde lever- en nierfunctie. Een lagere dosis is zodoende aangewezen in al deze gevallen (minimale hoeveelheid voor voldoende diepe verdoving).

De dosis Mepivastesin moet ook verminderd worden bij patiënten met bepaalde voorafbestaande ziekten (angina pectoris, arteriosclerose)

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht) (zie rubriek 4.3.)

Aanbevolen therapeutische dosering:

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.

Maximale aanbevolen dosering:

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

Wijze van toediening

Mepivastesin is een oplossing voor submuceuze injectie in de tandheelkunde.

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

De oplossing voor injectie wordt best voor gebruik op lichaamstemperatuur gebracht.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere lokale verdovingsmiddelen van het amidetype.

Kinderen jonger dan 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht)

Mepivastesin mag niet toegepast worden bij patiënten met myasthenia gravis.

Mepivastesin mag niet toegepast worden bij patiënten met ongecontroleerde epilepsie en patiënten met porfyrie.

Mepivastesin mag niet toegepast worden bij ernstige beschadiging van de zenuwimpulsen en het geleidingssysteem van het hart (b.v. graad II en III AV blok, uitgesproken bradycardia), in geval van acute gedecompenseerde hartinsufficiëntie of ernstige hypotensie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mepivacaïnehydrochloride dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met epilepsie, respiratoire acidose, leverinsufficiëntie, nierinsufficiëntie, arteriosclerose, ernstige bloedstollingsstoornissen en cardiovasculaire aandoeningen zoals hartgeleidingsstoornissen, bradycardie, 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 anticoagulantia (zoals b.v. heparine of acetylsalicylzuur) nemen, kan een accidentele vasculaire punctie gedurende de injectie leiden tot zware bloedingen, en de bloedingsneiging is over het algemeen verhoogd (zie rubriek 4.5).

Intra-articulaire continue infusie is geen goedgekeurde indicatie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mepivastesin kan met de volgende geneesmiddelen interageren:

- anti-aritmica (werderzijdse toename van de werking)
- beta-blokkers (bij hoge dosis kunnen deze de afbraak van lokale anesthetica van het amide-type remmen)
- cimetidine (vertraagde afbraak van mepivacaïne)

Gedurende een behandeling met anticoagulantia is de bloedingsneiging verhoogd (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik).

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 anesthetica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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.

Borstvoeding

De werkzame bestanddelen worden snel afgebroken en verwijderd, zodanig dat er geen relevante transfer 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.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

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

Zenuwstelselaandoeningen

Een toxische uitwerking op het centrale zenuwstelsel kondigt zich aan door milde prodromale verschijnselen zoals 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 cardiovasculaire episodes worden vastgesteld onder de vorm van een val in bloeddruk, gebrek aan normale sequentie tussen atriale en ventriculaire contracties, bradycardie en hartstilstand.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Allergische reacties op mepivacaïne komen uiterst zelden voor.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

Voor de symptomen die kunnen optreden door overdosering wordt verwezen naar rubriek 4.8 "Bijwerkingen".

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anesthetica, amides

ATC-code: N01BB03

Mepivastesin is een snelwerkend lokaal anestheticum van het amide-type en heeft een korte verdovingsduur. Mepivacaïnehydrochloride heeft lichte vasoconstrictieve eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Mepivastesin wordt snel en in hoge mate geresorbeerd. De werking treedt na 1 tot 3 minuten in en de werkingsduur bedraagt 15 tot 20 minuten.

Mepivastesin wordt in de lever gemetaboliseerd en hoofdzakelijk renaal geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride,
water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Mepivastesin dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

De oplossing bevat geen bewaarmiddel en is dus alleen voor eenmalig gebruik en dient direct na openen te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geneesmiddelen 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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

50 patronen à 1,7 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE140445

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17-02-1988

Hernieuwing van de vergunning: 12-05-2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

november 2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2023