

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylocard 100, 20 mg/ml oplossing voor injectie

lidocaïnehydrochloride

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xylocard 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 Xylocard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Xylocard is een medicijn tegen hartritmestoornissen.

Xylocard is aangewezen bij de behandeling van hartritmestoornissen (ventriculaire tachyarritmieën).

Xylocard is met name aangewezen bij de behandeling en preventie van hartritmestoornissen:

- bij hartinfarct;
- tijdens een operatie of een onderzoek van het hart;
- bij het toedienen van een elektrische schok aan het hart ter onderbreking van een aanval van versnelde hartslag of hartritmestoornissen (cardioversie).

Xylocard is ook aangewezen bij de behandeling van hartritmestoornissen ten gevolge van een vergiftiging met vingerhoedskruid (digitalis) (in afwezigheid van andere behandelingen, bv. digitalis antilichamen).

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.
- Als u allergisch bent voor andere substanties van dezelfde chemische groep (lokale anesthetica van het amide-type).
- Als u ernstige vormen van hartritmestoornissen (sino-atriaal, atrioventriculair of intraventriculair block) heeft zonder dat u behandeld wordt met een pacemaker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Indien u een te laag volume van circulerend bloed (hypovolemie) heeft.
- Indien u lijdt aan een ernstige aandoening aan de lever of de nieren. De arts zal u in deze gevallen lagere doses toedienen en u nauwkeurig opvolgen.

- Indien u een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed heeft. De arts zal de hoeveelheid kalium in het bloed, indien nodig, normaliseren alvorens hij een behandeling met lidocaïne start.
- Als u een shock hebt die niet vanuit het hart uitgaat, mag u lidocaïne niet toegediend krijgen omdat het de bloeddruk verlaagt.
- Als u bejaard bent moet de dosis verminderd worden naargelang de verdraagbaarheid van het medicijn.
- Pasgeborenen lopen risico op een aandoening van de bloedkleurstof (methemoglobinemie).
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hartaandoeningen zoals:
 - o een onvoldoende werking van het hart (ernstige congestieve hartinsufficiëntie);
 - o een toestand van shock of een hartblok (bepaalde ernstige stoornissen in de geleiding van het hart die leiden tot hartritmestoornissen), een vertraagde hartslag.
- Voorzichtigheid is geboden als lidocaïne (Xylocard) via de aders wordt toegediend aan:
 - o patiënten met een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie);
 - o patiënten met een vertraagde hartslag of een stoornis in de geleiding van het hart (onvolledig hartblok) zonder dat daarbij hun hartfrequentie versneld wordt (met atropine, isoproterenol of elektrische stimulatie).
- De arts zal u van nabij opvolgen indien u lidocaïne via een infuus toegediend krijgt.
- Als u nog andere medicijnen neemt, gelieve 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 Xylocard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdige toediening van lidocaïne met de volgende medicijnen moet worden vermeden:

- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (adrenerge bèta-blokkers) (bijvoorbeeld propranolol, metoprolol en nadolol),
- spierverslappers (neuromusculaire blokkers),
- andere middelen tegen hartritmestoornissen,
- waterafdrijvende middelen, bijnierschorschormonen (met onder andere een ontstekingsremmende werking),
- chronische toediening van laxemiddelen,
- een medicijn tegen hartritmestoornissen (amiodaron),
- medicijnen gebruikt bij epilepsie (carbamazepine, fenobarbitone, fenytoïne en primidon),
- medicijn gebruikt bij neerslachtigheid (fluvoxamine),
- medicijn gebruikt bij maagzweren (cimetidine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Chronisch gebruik van alcohol kan de werkzaamheid van het medicijn verminderen.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Lidocaïne gaat doorheen de placenta. De risico's van het gebruik ervan tijdens de zwangerschap zijn niet duidelijk. Dus, als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te hebben, vraag dan uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

De werkzame stof in dit medicijn, lidocaïne, wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar het is onwaarschijnlijk dat het de baby zal aantasten als de moeder de normale aanbevolen dosering gebruikt.

Vruchtbaarheid

Gegevens aangaande de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid bij de mens ontbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar.

Xylocard bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per ampul van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

De informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is beschikbaar op het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Neem contact op met uw arts indien u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meest frequente bijwerkingen zijn bijwerkingen van het centraal en perifeer zenuwstelsel. Ze treden op bij 5-10% van de patiënten en zijn grotendeels dosis gerelateerd.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Duizeligheid, tinteling (paresthesie) en slaperigheid.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Lage bloeddruk (hypotensie) en vertraagde werking van het hart (bradycardie), wat tot hartstilstand kan leiden.
- Ademstilstand.
- bewustzijnsverlies en moeilijk ademen (respiratoire depressie).
- Onregelmatig hartslag (aritmieën inclusief ventriculaire tachycardie/ventriculaire fibrillatie).
- Aanhoudende duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), verwardheid, wazig gezichtsvermogen, beven, stuipen (convulsies).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Overgevoeligheid (inclusief anafylactische shock).

- Aandoening van de bloedkleurstof bij pasgeborenen (neonatale methemoglobinemie).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

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

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 anhydrisch lidocaïnehydrochloride (100 mg /5 ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride voor injectie, water voor injectie, natriumhydroxide en/of zoutzuur.

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

Xylocard 100 ampullen bevatten een steriele oplossing zonder bewaarmiddel.

Xylocard 100 is een oplossing voor injectie voor intraveneus gebruik. Het wordt aangeboden in een doos met 5 ampullen van 5 ml (2%=100 mg per ampul).

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

Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous-Bois, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE052832

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.

Voor meer informatie, de volledige SPC is verkrijgbaar op de website van het FAGG:
www.geneesmiddelenbank.be