

Samenvatting van Productkenmerken

Mepivacaïne 1,5% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml

Mepivacaïne 2% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02406357
02773481

ZI-nummer: 15995887
16732030

1. Naam van het geneesmiddel

Mepivacaïne 1,5% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml
Mepivacaïne 2% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Mepivacaïne 1,5% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml:

Bevat per ml oplossing 15 mg mepivacaïne-hydrochloride en 9,1 µg adrenaline-waterstoftartraat, overeenkomend met 5 µg adrenaline.

Mepivacaïne 2% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml:

Bevat per ml oplossing 15 mg mepivacaïne-hydrochloride en 9,1 µg adrenaline-waterstoftartraat, overeenkomend met 5 µg adrenaline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 2,9 – 4,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Mepivacaïne + adrenaline is geïndiceerd als lokaal anestheticum (geleidings-, infiltratie-, en epidurale anesthesie), onder andere bij axillaire-blok verdovingen en als optopdosis bij blokkades met katheter.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De toe te dienen hoeveelheid mepivacaïne + adrenaline bij axillaire-blok verdovingen en als optopdosis bij blokkades met katheter is 30 – 40 ml.

De dosering van 2% mepivacaïne kan gebruikt worden wanneer meer uitval van motorische en sensibele functie is gewenst.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van mepivacaïne is gecontra-indiceerd bij myasthenia gravis, ernstige hypotensie, zoals bij cardiogene of hypovolemische shock, en demyelinisatie.

Mepivacaïne is gecontra-indiceerd voor gebruik bij paracervicale blokkade in de obstetrie.

Andere contra-indicaties bij mepivacaïne zijn sepsis, bacteriëmie, ernstige bloeding, verhoogde intracraniale druk, ziekten van de wervelkolom die punctie onmogelijk maken, en bloedingsneiging door stoornissen in de bloedstolling of therapeutisch gebruik van anticoagulantia.

Adrenaline bevattende oplossing moet worden vermeden bij toepassing rond eindarteriën, zoals vingers, tenen, neus, oren en penis, wegens kans op ischemie.

Het gebruik van adrenaline is gecontra-indiceerd bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom, hemorragische en traumatische shock en shock tijdens anesthesie ten gevolge van gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropan,

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij ouderen, patiënten in een slechte algehele conditie, en patiënten met ernstige lever- en/of nierfunctiestoornis. Zorgvuldigheid is tevens geboden bij patiënten met een totaal of partieel AV-blok omdat lokale anesthetica de hartprikkelgeleiding vertragen.

Voorzichtigheid is geboden bij epilepsie vanwege het risico op convulsies bij het gebruik van mepivacaïne.

Bij de toepassing van adrenaline is voorzichtigheid geboden bij onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris), omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd.

Bij toepassingen van adrenaline anders dan anafylaxie en bij hartstilstand is voorzichtigheid geboden bij hypertensie, hartritestoornissen, arteriosclerose, hyperthyreoïdie, prostaathypertrofie en nauwekamerhoekglaucoom.

Voor een veilig gebruik van dit lokale anestheticum dienen de algemene en specifieke contra-indicaties voor de verschillende lokale en regionale anesthesiemethoden in aanmerking worden genomen. Alle procedures van lokale of regionale anesthesie - behalve anesthesie in zeer kleine gebieden met lage doseringen - moeten uitgevoerd worden in faciliteiten die met de adequate hulpmiddelen en personeel uitgerust zijn. Voordat tot uitgebreide anesthesie wordt overgegaan, moet een veneuze toegang worden aangelegd. Hulpmiddelen die nodig zijn voor reanimatie, bijv. om de luchtwegen open te houden en om zuurstof toe te dienen, en noodmedicatie voor de behandeling van de bijwerkingen, dienen onmiddellijk beschikbaar te zijn. Lokale anesthesie dient alleen te worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid in de toe te passen techniek en vertrouwd zijn met de diagnose en behandeling van systemische toxiciteit of andere complicaties van het gebruik van lokale anesthetica.

Pediatrische patiënten Mepivacaïne wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen jonger dan 1 maand omdat informatie over het gebruik van mepivacaïne bij deze patiëntengroep ontbreekt

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Sulfonamiden

lokale anesthetica van het ester-type zijn derivaten van 4-aminobenzoëzuur en zouden de werking van sulfonamiden kunnen antagoneren.

β-blokker

Bij gelijktijdig gebruik van een niet-selectieve β-blokker en mepivacaïne kan ernstige hypertensie en bradycardie optreden.

Digoxine en kinidine

Digoxine en kinidine verhogen het risico op hartritestoornissen in combinatie met adrenaline.

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica sensibiliseren het hart voor adrenaline.

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers versterken het bloeddrukverhogende effect van adrenaline.

MAO-remmers

Bij gelijktijdig gebruik van MAO-remmers en adrenaline kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met mepivacaïne tijdens de zwangerschap wijst niet op een toename van aangeboren afwijkingen. Kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

De concentratie in het foetale bloed bedraagt 40-80% van die bij de moeder. Hoewel de concentratie mepivacaïne in navelstrengbloed lager is dan in het bloed van de moeder, zijn de concentraties vrij mepivacaïne in de foetale en maternale circulatie gelijk.

Borstvoeding

Mepivacaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Dit vormt geen bezwaar voor het gebruik tijdens de borstvoeding. De toepassing van adrenaline in dit product vormt tevens geen bezwaar.

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

Het is onbekend welk effect mepivacaïne in combinatie met adrenaline heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij een juiste toediening treden bijwerkingen over het algemeen zelden op. De bijwerkingen die op kunnen treden zijn:

Bij 1-10% van de patiënten: hoofdpijn, misselijkheid en braken.

Bij minder dan 1%: bradycardie en hypotensie.

Zelden neuropathie, aanhoudende anesthesie, paresthesie, hypo-esthesie, dysesthesie, smaakverlies, parese van de onderste ledematen, verlies van sfinctercontrole (bijvoorbeeld cauda equina syndroom), spiertrekkingen, koude rillingen, angina pectoris, hartkloppingen, zwelling op de injectieplaats, huiduitslag, jeuk, angio-oedeem, bronchospasme, astma, hyperglycemie, hypokaliëmie, metabole acidose, spanning, nervositeit, angst, hallucinaties, duizeligheid, subarachnoïdale bloeding, hemiplegie, syncope, tremor, mydriasis, tachycardie, stresscardiomyopathie, hartritmestoornissen, acute angina pectoris, acuut myocardinfarct, bleekheid, koude ledematen, hypertensie, vasoconstrictie (cutaan, in de ledematen of nieren), necrose van de huid op de injectieplaats, dyspneu, overmatig zweten, asthenie, urticaria en anafylactische of anafylactoïde reacties.

Verder zijn gemeld vasodilatatie, oogaandoeningen (syndroom van Horner, ooglidptose, miose, enoftalmie, dubbelzien, amaurose en mydriase), oorongemak, vertigo, dysfonie, stomatitis, glossitis, gingivitis, pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, asthenie, het heet hebben, hyperthermie, borstkaspijn en anafylactische shock.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Over het algemeen zullen bij correcte toediening geen toxische concentraties ontstaan. Als toxische concentraties ontstaan van lidocaïne, dan zijn ze meestal het gevolg van onbedoelde intraveneuze of intra-arteriële injectie of van een absolute overschrijding van de maximale dosering voor de desbetreffende blokkade. Lokale anesthetica kunnen alle excitabele membranen blokkeren. Vooral het centraal zenuwstelsel en het cardiovasculaire stelsel zijn bijzonder gevoelig.

Centrale bijwerkingen

Een (te) hoge concentratie veroorzaakt aanvankelijk excitatie, dit kan worden gevolgd door depressie. Eerste symptomen zijn een 'doof' gevoel in de tong en een 'stijf' gevoel rond de mond. Daaropvolgend een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, oorsuizen en visusstoornissen, slaperigheid, dyslalie, spiertrekkingen, tremoren, convulsies. Bij nog hogere concentraties kunnen bewusteloosheid, coma en ademhalingsstilstand optreden als symptomen van algehele depressie van het centraal zenuwstelsel.

Cardiovasculaire bijwerkingen

Bradycardie, verlaging van de contractiekracht van het myocard en relaxatie van de gladde spieren in de perifere arteriën. Bij een hogere bloedconcentratie kunnen deze effecten leiden tot diepe hypotensie en circulatoire collaps.

Behandeling

Als verschijnselen van acute toxiciteit optreden, dient de injectie van het lokaal anestheticum onmiddellijk te worden gestaakt en de verschijnselen op het CZS (convulsies en depressie van het CZS) dienen direct te worden behandeld met ondersteuning van de ademhaling, het toedienen van zuurstof en het toedienen van anticonvulsiva.

In geval van een circulatoir arrest dient onmiddellijk cardiopulmonale reanimatie te worden toegepast. Optimale oxygenatie, ventilatie, ondersteuning van de circulatie en behandeling van de acidose zijn van vitaal belang.

In geval van een cardiovasculaire depressie (hypotensie, bradycardie) dient een geschikte behandeling met intraveneuze toediening van vocht, vasopressor en/of inotrope middelen te worden overwogen. Kinderen dienen doses te krijgen die in verhouding staan tot hun leeftijd en gewicht.

Als hartstilstand optreedt, is voor het succes van de behandeling langdurige reanimatie vereist.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mepivacaïne is een lokaal anestheticum van het amide type. Lidocaïne vermindert de permeabiliteit van de neuronale membranen voor natriumionen wat resulteert in inhibitie van depolarisatie en een blokkade van de prikkelgeleiding. Hierdoor treedt een lokaal anesthetisch effect op.

Adrenaline stimuleert direct α - en β -receptoren waardoor er lokaal vasoconstrictie ontstaat. Hierdoor neemt het bloedverlies af in het operatiegebied. Daarnaast neemt door de vasoconstrictie de absorptiesnelheid af en de werkingsduur toe van mepivacaïne. Tot slot wordt de systemische toxiciteit van mepivacaïne verminderd door de toevoeging van adrenaline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening. De werking treedt na ongeveer 3 minuten in.

Distributie

De plasma-eiwitbinding van mepivacaïne bedraagt 70-80%.

De plasma-eiwitbinding van adrenaline bedraagt circa 50%.

Biotransformatie

Mepivacaïne wordt in hoge mate gemetaboliseerd in de lever, voornamelijk via oxidatie, N-demethylering, hydroxylering en conjugatie.

Adrenaline wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd door catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO) en vervolgens gesulfateerd of geglucuronideerd.

Eliminatie

Van een dosis mepivacaïne wordt 5-10% in onveranderde vorm met de urine uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt bij volwassenen 2-3 uur, bij neonaten ongeveer 9 uur.

Na sulfatering of glucuronidering wordt adrenaline uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd is 2-3 minuten.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, Natriumpyrosulfiet, Natriumedetaat-2-water, Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Koel (2 - 8°C) en donker bewaren. In omdoos bewaren tegen bescherming van licht..

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampul van 10 ml. Iedere ampul bevat tenminste 10 ml oplossing. Verpakt in ampullendoos per 10 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

8. Datum van herziening van de tekst

01-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.