

Samenvatting van Productkenmerken

Mepivacaïne HCl 1,5% (15 mg/ml) injectievloeistof, 10 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02406349

ZI-nummer: 15995879

1. Naam van het geneesmiddel

Mepivacaïne HCl 1,5% (15 mg/ml) injectievloeistof, 10 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 15 mg mepivacaïne-hydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 4,5 – 6,8.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Mepivacaïne is geïndiceerd bij infiltratie-, geleidings- en epidurale anesthesie bij chirurgische of tandheelkundige ingrepen en bij sympathische zenuwblokkades (acute pijnbehandeling) door epidurale toediening of door regionale blokkades.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De maximale dosering mepivacaïnehydrochloride voor volwassenen is 400 mg per keer (ouderen en patiënten in een slechte algemene toestand max. 200 mg per keer).

Voor kinderen ouder dan 1 maand in het algemeen max. 5 mg/kg lichaamsgewicht per keer. Bij weefsels met een significante systemische absorptie maximaal 3 mg/kg lichaamsgewicht per keer en bij caudale anesthesie maximaal 10 mg/kg lichaamsgewicht.

De doseringen mepivacaïne voor de verschillende indicaties zijn als volgt:

Type anesthesie / Injectieplaats	Dosis
<i>Infiltratieanesthesie, parenteraal</i>	Volwassenen in het algemeen tot 200 mg, bij weefsels met slechte doorbloeding kan tot 400 mg
<i>Perifere zenuwblokkades, perineuraal</i>	
<i>Kleine zenuwen</i>	10 - 100 mg (1 – 7 ml)
<i>Middelgrote zenuwen</i>	50 - 200 mg (3 – 13 ml)
<i>Grote zenuwen en zenuwplexus</i>	200 - 400 mg (13 - 27 ml)
<i>N. femoralisblokkade</i>	100 - 200 mg (7 – 13 ml)
<i>Plexus-brachialisblokkade</i>	250 - 400 mg (17 – 27 ml)
<i>Sympathische zenuwblokkade, ganglion stellatum blokkade, percutaan</i>	100 – 150 mg (7 – 10 ml)
<i>Epidurale anesthesie, epiduraal</i>	
<i>Thorocale blokkade bij chirurgische ingreep</i>	150 – 300 mg (10 – 20 ml)
<i>Lumbale blokkade bij chirurgische ingreep</i>	150 – 300 mg (10 – 20 ml)
<i>Caudale blokkade</i>	150 – 300 mg (10 – 20 ml)
<i>Epidurale anesthesie voor pijnbehandeling, epiduraal</i>	100 – 200 mg (7 – 15 ml)

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.

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.

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.

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.

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

Het is onbekend welk effect mepivacaïne 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, 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 resuscitatie 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 vergiftigen.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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Distributie

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

Biotransformatie

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

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.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, Natriumhydroxide, 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

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

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 of 100 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

www.aplusapotheek.nl

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.