

## Samenvatting van Productkenmerken

### Prilocaine HCl 2% injectievloeistof 5 ml

Versie 1.0

HPK-nummer: 02651785

ZI-nummer: 16332431

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Prilocaine injectievloeistof 2% (20 mg/ml), 5 ml ampul

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Iedere ml prilocaine HCl 2% oplossing bevat 20 mg prilocainehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injecties

Heldere kleurloze oplossing met een pH van 5,0 – 7,0.

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Prilocaine oplossing voor injectie is geïndiceerd voor spinale anesthesie, lokale zenuwblokade en regionale anesthesie kortdurende operaties, waaronder fasttrack heupoperaties.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering prilocaine injectievloeistof 20 mg/ml voor spinale anesthesie bij volwassenen is 2-3 ml (40-60 mg) 4 ml (80 mg). Bij kortdurende operaties kan maximaal 4 ml (80 mg) toegediend worden.

De dosering moet worden verlaagd bij een slechte algemene conditie, bij een gelijktijdige aandoening zoals vaatocclusie, arteriosclerose of diabetische polyneuropathie, bij verminderde lever- of nierfunctie, bij ouderen en bij zwangeren in de laatste fase van de zwangerschap.

Prilocaine 2% injectievloeistof is een isobare oplossing. De patiënt dient voor de ingreep direct op de zij gepositioneerd te worden. Hierbij dient de verdoving niet uit te zakken door de zwaartekracht zoals bij de hyperbare oplossing.

Prilocaine 2% injectievloeistof dient intrathecaal toegediend te worden.

##### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Het gebruik van prilocaine is tevens gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid voor andere lokale anesthetica van het amide-type.

Aangeboren of idiopathische methemoglobinemie is een contra-indicatie voor het gebruik van prilocaine.

Prilocaine is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 maanden vanwege de verminderde leverrijping met als gevolg een verhoogd risico op methemoglobinemie.

Andere contra-indicaties bij spinale toediening zijn myasthenia gravis, ernstige hypotensie, zoals bij cardiogene of hypovolemische shock, en demyelinisatie.

##### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Toediening van regionale anesthesie dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Bij het zetten van een uitgebreid blok, of bij het toepassen van hoge doses, dient alvorens het lokaal anestheticum toe te passen een intraveneuze lijn te worden ingebracht. Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokaal anesthetica kunnen voordoen

Er is speciale aandacht nodig bij patiënten die een hoog risico hebben op bijwerkingen. Dit geldt voor:

- ouderen en patiënten in een slechte algehele conditie;
- patiënten met een partieel of totaal AV-blok, omdat lokaal anesthetica een vertragend effect op de hartgeleiding kunnen hebben;
- patiënten met vergevorderde leverinsufficiëntie of ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten in de laatste fase van de zwangerschap;
- patiënten die met anti-arritmica klasse III worden behandeld (bijv. amiodaron) dienen onder streng toezicht te worden gehouden en ECG-bewaking moet overwogen worden, omdat additieve effecten op het hart kunnen optreden.

Een verlaging van de arteriële bloeddruk kan optreden evenals een daling van de hartfrequentie bij het gebruik van lokale anesthetica zoals prilocaïne.

Een zelden voorkomend, maar ernstig ongewenst effect van spinale anesthesie is een hoog of totaal spinaal blok, met als gevolg cardiovasculaire- en ademhalingsdepressie. Cardiovasculaire depressie wordt veroorzaakt door een verlengde blokkade van het sympathische zenuwstelsel, hetgeen tot ernstige hypotensie en bradycardie kan leiden en zelfs tot hartstilstand. De ademhalingsdepressie wordt veroorzaakt door een blokkade van de ademhalingsspieren en het diafragma. Vooral oudere patiënten en zwangeren in de laatste periode van de zwangerschap hebben een verhoogd risico op een hoog of totaal spinaal blok: daarom wordt aanbevolen de dosis van het anestheticum te verlagen.

In zeldzame gevallen kan spinale anesthesie leiden tot neurologische schade, die zich manifesteert als paresthesie, verminderde gevoeligheid, motorische zwakte, verlamming. Soms zijn deze symptomen blijvend.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen**

Combinatie van prilocaïne met klasse III-antiarritmica kunnen additieve effecten op het hart optreden.

Bij gelijktijdig gebruik van prilocaïne en andere geneesmiddelen die de vorming van methemoglobine kunnen induceren (onder andere sulfonamiden) neemt het risico op methemoglobinemie toe.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Prilocaïne passeert de placenta en kan in hoge doseringen foetale methemoglobinemie veroorzaken. Ruime ervaring met prilocaïne wijst echter niet op een toename van aangeboren afwijkingen en kan daarom tijdens de veilig worden gebruikt

##### Borstvoeding

Prilocaïne komt waarschijnlijk slechts in geringe mate in de moedermelk terecht. Echter, gezien het theoretisch risico op methemoglobinemie bij de zuigeling, kan het gebruik beter worden vermeden.

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

Gezien de indicatie en het gebruik als anestheticum is de invloed van prilocaïne op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet relevant.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bij meer dan 10% van de patiënten: hypotensie en misselijkheid.

Bij 1-10%: paresthesie, duizeligheid en braken.

Bij minder dan 1%: bradycardie, hypertensie, rugpijn, spierzwakte en symptomen van toxiciteit van het centraal zenuwstelsel, zoals convulsies, paresthesieën rond de mond, gevoelloosheid van de tong, verhoogde gehoorscherpheid, visusstoornissen, tremor, oorsuizen, spraakstoornissen en bewusteloosheid.

Zelden allergische reacties, anafylactische reacties (shock en astma aanvallen), jeuk, neuropathie, perifere zenuwbeschadiging, arachnoïditis, dubbelzien, ademhalingsdepressie, hartritmestoorntissen, hartstilstand en methemoglobinemie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

##### Symptomen

Als toxische concentraties ontstaan, 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.

Een overdosering prilocaïne kan tevens leiden tot methemoglobinemie, met als eerste klinische symptomen cyanose van de nagels en lippen.

##### Behandeling

De toediening dient onmiddellijk gestaakt te worden en de behandeling zal vervolgens symptomatisch zijn.

Snelle toediening van zuurstof en ondersteuning van de ademhaling door beademing is van het grootste belang.

Convulsies kunnen met diazepam worden behandeld. Acidose moet worden gecompenseerd.

Hypotensie kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine.

Bij asystolie adrenaline toedienen en zonodig een pacemaker inbrengen.

Methemoglobinemie moet in eerste instantie behandeld worden met zuurstoftoediening. Vervolgens kan worden behandeld met een eenmalige toediening methylthionine in een dosering van 1-2 mg/kg lichaamsgewicht.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: [toxicologie.org](http://toxicologie.org) of [vergiftigingen.info](http://vergiftigingen.info).

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Prilocaïne is een middellangwerkend lokaal anestheticum van het amidetype. Prilocaïne bindt reversibel aan natriumkanalen van neuronale membranen en vermindert daarmee de influx van natrium in axonen. Hierdoor wordt depolarisatie en prikkelgeleiding geïnhibeerd wat resulteert in een lokaal anesthetisch effect.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Intraveneuze toediening

#### Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt 40-55%. Bij spinale anesthesie houdt de werking 100-130 minuten aan. De plasmaconcentratie prilocaïne is verwaarloosbaar na spinale toediening.

#### Biotransformatie

Prilocaïne wordt in de lever omgezet in o-toluïdine en N-propylamine. O-toluïdine wordt verder gemetaboliseerd tot 2-amino-3-hydroxytolueen en 2-amino-5-hydroxytolueen.

#### Eliminatie

Prilocaine wordt uitgescheiden met de urine, voornamelijk in de vorm van metabolieten en voor minder dan 1% in onveranderde vorm. Het overgrote gedeelte van de dosis wordt binnen 24 uur in de urine uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 1,5 uur.

## **6. Farmaceutische eigenschappen**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride, Natriumhydroxide, Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheden bekend.

Prilocaine is slecht oplosbaar bij een pH > 7. Bij het toevoegen van alkalische oplossingen, zoals carbonaten, kan precipitatie van prilocaine optreden.

### **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 5 ml, hydrolytische klasse I.  
Verpakt in een ampullendoos per 10 ampullen.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzonderheden

## **7. Fabrikant**

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht.  
[www.aplusapothek.nl](http://www.aplusapothek.nl)

## **8. Datum van herziening van de tekst**

22-11-2019

## **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.