

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lignospan 2% Special, oplossing voor injectie

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke patroon bevat 1,8 ml steriele oplossing voor injectie.

1 ml oplossing bevat 20 mg watervrij lidocaïnehydrochloride (overeenkomend met 21,34 mg lidocaïnehydrochloride) en 12,50 microgram adrenaline (overeenkomend met 22,75 microgram adrenalinetartraat).

1,8 ml oplossing bevat 36 mg watervrij lidocaïnehydrochloride (overeenkomend met 38,41 mg lidocaïnehydrochloride) en 22,50 microgram adrenaline (overeenkomend met 40,95 microgram adrenalinetartraat).

Hulpstoffen met bekend effect: 6,50 mg/ml natriumchloride, 0,250 mg/ml dinatriumedetaat, 1,20 mg/ml kaliummetabisulfiet (E224) en natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de volledige SKP.

FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Lignospan 2% Special is bestemd voor geleiding- of infiltratieanesthesie bij tandheelkundige ingrepen.

Lignospan 2% Special is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, kinderen en adolescenten.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor lidocaïne (of voor een ander lokaal anestheticum van het amidetype), voor adrenaline of voor één van de in rubriek 6.1 van de volledige SKP vermelde hulpstoffen.

Vanwege adrenaline:

- niet gereguleerde/ernstige hypertensie;
- ernstige ischemische hartaandoening;
- thyrotoxicose.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Bijzondere waarschuwingen

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij:

Cardiovasculaire aandoeningen:

Ernstige geleidingsstoornissen (bijvoorbeeld ernstige bradycardie, tweedegraads/derdegraads AV-blok).

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een perifere bloedvataandoening, aritmieën, hartfalen, hypotensie.

Het product moet met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een verminderde hartfunctie aangezien het mogelijk is dat zij veranderingen als gevolg van verlenging van atrioventriculaire geleiding minder goed kunnen compenseren.

Epileptische aandoening:

Alle lokale anesthetica moeten zeer voorzichtig worden gebruikt vanwege hun convulsieve werking.

Myasthenia gravis:

De laagste dosis die efficiënte anesthesie oplevert, moet worden gebruikt.

Diabetes die niet onder controle is:

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt vanwege het hyperglykemische effect van adrenaline.

Patiënten die gevoelig zijn voor acuut nauwehoekglaucoom:

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt vanwege de aanwezigheid van adrenaline.

Patiënten onder invloed van illegale drugs (bijvoorbeeld cocaïne, cannabis, metamfetamines):

De werkzaamheid van dit product kan verminderd zijn bij deze patiënten.

Het product moet op veilige en doeltreffende wijze worden gebruikt onder geschikte condities:

Adrenaline verstoort de doorstroming van bloed in het tandvlees, wat mogelijk lokale weefselnecrose veroorzaakt.

De effecten van een lokaal anestheticum kunnen verzwakt zijn als lidocaïne/adrenaline in een ontstoken of geïnfecteerd gebied wordt geïnjecteerd.

Er is een risico van bijtrauma (lippen, wangen, slijmvlies en tong), vooral bij kinderen. De patiënt wordt geadviseerd om kauwgom, voedsel en warme dranken te vermijden tot het gevoel is hersteld.

Het product bevat kaliummetabisulfiet, een sulfiet dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme kan veroorzaken (zie ook rubriek 'Contra-indicaties').

Het product bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Het product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Voorzorgen bij gebruik

Accidentele intravasculaire injectie:

Accidentele intravasculaire injectie kan gepaard gaan met ernstige bijwerkingen, zoals convulsies, gevolgd door depressie van het centrale zenuwstelsel of cardiorespiratoire depressie en coma, uiteindelijk overgaand in ademhalingsstilstand, ten gevolge van het plotselinge hoge gehalte van adrenaline en/of lidocaïne in de systemische bloedsomloop.

Om ervoor te zorgen dat de naald geen bloedvat aanprijkt tijdens een injectie, moet dan ook aspiratie worden uitgevoerd voordat het lokale anestheticum langzaam wordt geïnjecteerd. De afwezigheid van bloed in de spuit garandeert echter niet dat intravasculaire injectie is vermeden.

Intraneurale injectie:

Accidentele intraneurale injectie kan ertoe leiden dat het geneesmiddel op retrograde wijze langs de zenuw beweegt.

Om intraneurale injectie te voorkomen en zenuwletsels in verband met zenuwblokkades te vermijden, moet de naald altijd een beetje worden teruggetrokken als de patiënt tijdens de injectie het gevoel heeft van een elektrische shock of als de injectie uitermate pijnlijk is. Als zenuwletsels ten gevolge van de naald optreden, kan het neurotoxische effect verergeren door de potentiële chemische neurotoxiciteit van lidocaïne en de aanwezigheid van adrenaline omdat het de perineurale bloedtoevoer kan verstoren en lokale *wash-out* van lidocaïne kan verhinderen.

Takotsubocardiomyopathie of door stress geïnduceerde cardiomyopathie:

Stresscardiomyopathie, geïnduceerd door geïnjecteerde catecholamines, is gemeld.

Vanwege de aanwezigheid van adrenaline, moeten voorzorgen en controle verhoogd worden in de volgende situaties: patiënten die stress ondervinden vóór de tandheelkundige procedure of gebruiksomstandigheden die mee kunnen leiden tot een systemische passage van adrenaline, bijvoorbeeld een toegediende dosis die hoger is dan aanbevolen of in geval van een accidentele intravasculaire injectie.

Met alle voorafgaande informatie over dergelijke onderliggende aandoeningen bij patiënten die tandheelkundige anesthesie nodig hebben, moet rekening worden gehouden en een minimale dosis lokaal anestheticum met vasoconstrictor moet worden gebruikt.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen na toediening van lidocaïne/adrenaline zijn vergelijkbaar met die zijn waargenomen met andere lokale anesthetica/vasoconstrictors van het amidetype. Bijwerkingen ten gevolge van hoge systemische concentraties zoals na overdosering, snelle absorptie of onbedoelde intravasculaire injectie kunnen ernstig zijn (zie rubriek 4.9 ‘Overdosering’ van de volledige SKP). Bijwerkingen kunnen ook het gevolg zijn van overgevoeligheid.

De gemelde bijwerkingen zijn afkomstig van spontane meldingen, klinische onderzoeken en uit de literatuur.

De indeling van frequentie is overeenkomstig de volgende afspraak: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$).

“Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).”

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteem-aandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid*
	Niet bekend	Anafylactische reactie*, Anafylactoïde reactie*
Psychische stoornissen	Niet bekend	Rusteloosheid, Angst
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Neuralgie, Hypo-esthesie, Paresthesie, Hoofdpijn, Duizeligheid, Tremor
Oogaandoeningen	Niet bekend	Syndroom van Horner, Diplopie, Amaurose, Mydriase, Miose, Gezichtsvermogen afgenomen
Hartaandoeningen	Niet bekend	Hartkloppingen, Tachycardie, Bradycardie
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypotensie**, Bleekheid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Dyspneu
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Niet bekend	Nausea, Braken, Diarree
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Niet bekend	Artralgie, Spierspasmen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Reactie op de injectieplaats, Pijn, Vermoeidheid, Asthenie, Koude rillingen, Onwelbehagen, Malaise, Pyrexie

*Overgevoeligheid (anafylactische of anafylactoïde reacties) kan typerend voorkomen met diverse symptomen van uitslag (eruptie), urticaria, pruritus, bronchospasme/astma, piepende ademhaling en angio-oedeem. Angio-oedeem omvat oedeem van gezicht / tong / lippen / tandvles / keel / larynx /

periorbitaal oedeem. Laryngofaryngeaal oedeem kan typerend voorkomen met heesheid en/of dysfagie. Bronchospasme (bronchoconstrictie) kan typerend voorkomen met dyspneu.

**met mogelijk circulatoire collaps

Het product bevat kaliummetabisulfiet, een sulfiet dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme kan veroorzaken (zie ook rubriek 'Contra-indicaties').

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE

Lokale anestetica, ATC code: N01B B52. Lidocaïne is een anestheticum van het amidetype. Bovendien heeft de stof anti-aritmische eigenschappen (lidocaïne behoort tot de klasse I anti-aritmica).

WERKINGSMECHANISME

Wanneer lidocaïne van de plaats van injectie geresorbeerd is, wordt het hydrolytisch gesplitst in N,N-diethylglycine en 2,6 di-methylaniline. Deze laatste stof wordt enzymatisch in de kern gehydroxyleerd en dan, ten dele geconjugeerd, uitgescheiden.

Adrenaline is een lichaamseigene stof. Door toevoeging van adrenaline aan de oplossing voor injectie treedt lokale vasoconstrictie op waardoor een langduriger werking van de lidocaïne wordt verkregen, noodzakelijk om ook langer durende tandheelkundige ingrepen onder adequate lokale anesthesie te kunnen verrichten. Gewenst is dus dat de vasoconstrictie snel optreedt en voldoende lang blijft werken; bij Lignospan 2% Special treedt de anesthesie bij infiltratieanesthesie gemiddeld in ongeveer 2 minuten in en blijft ca. 45 minuten aanhouden voor anesthesie van de pulpa of de zachte weefsels. Bij geleidingsanesthesie treedt de werking na 2 tot 4 minuten in en houdt minstens 45 minuten aan.

De verhouding tussen de twee werkzame bestanddelen lidocaïne en adrenaline (1:80,000) is dusdanig afgesteld dat een optimaal effect wordt verkregen met gebruik van zo weinig mogelijk adrenaline.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87
B-1083 Brussel, België

AFLEVERINGSWIJZE

UR

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE VOLLEDIGE SKP: 21/11/2017