BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Citanest® 10 / 20 mg/ml, oplossing voor injectie
prilocaïnehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel
- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Citanest en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Citanest gebruikt
3. Hoe wordt Citanest gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Citanest
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CITANEST EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT
Citanest is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent en kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden. Indien de arts Citanest in het weefsel spuit, treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Indien de arts Citanest in een zenuw spuit wordt een uitgebreider gebied verdoofd. Wanneer de arts Citanest via een ruggenprik toedient, kan een verdoving van het hele onderlichaam worden bereikt. Citanest voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken. Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijke spierzwakte of tijdelijke verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt komt de spierkracht weer terug.
Citanest wordt gebruikt voor verdoving van een beperkt of uitgebreider deel van het lichaam bij kleinere of grotere operaties.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CITANEST GEBRUIKT
Gebruik Citanest niet
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor prilocaïnehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Citanest;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor plaatselijk verdovende middelen van dezelfde chemische familie (bijvoorbeeld lidocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne);
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor methyl- en/of propyl-parahydroxybenzoaat of de metaboliet para-aminobenzoëzuur
- als u een bepaalde bloedafwijking heeft (methemoglobinemie);
- bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Wees extra voorzichtig met Citanest
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zoals een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok);
- als u onvoldoende pompkracht van het hart heeft (decompensatio cordis);
- als u middelen tegen hartritmestoornissen gebruikt (zoals bijvoorbeeld amiodaron);
- als u een slechte algehele conditie heeft (bijvoorbeeld door ouderdom of andere ziekten);

- als u een ernstige leveraandoening heeft;
- als u een ernstige nieraandoening heeft;
- als u bloedarmoede heeft;
- in de verloskunde;
- als u leidt aan een ziekte die berust is op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).

Laat altijd de arts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent, met name leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hartafwijkingen of een ernstige nierfunctiestoornis vereisen bijzondere aandacht.

Als u eerder al eens met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u destijds dat middel niet goed heeft verdragen dan moet u dit ook uw arts vertellen.

Gebruik met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.
Gebruik een medicijnkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering. **Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!**

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om een andere reden niet gelijktijdig gebruikt worden. Om de juiste dosering Citanest te bepalen moet uw arts weten welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Citanest met:
- andere plaatselijk verdovende middelen of sommige middelen (met lidocaïne, tocaïnide of mexiteline) tegen een onregelmatig hartritme, de dosering moet worden aangepast;
- bepaalde middelen tegen infecties (sulfonamiden);
- bloedvatvernauwende medicijnen;
- middelen tegen malaria;
- bepaalde stikstofverbindingen;

Zwangerschap en borstvoeding
Citanest mag tijdens de zwangerschap enkel gebruikt worden in lage dosering en wanneer dit uiterst noodzakelijk is. Er dient namelijk rekening mee gehouden te worden dat Citanest, net als andere plaatselijk verdovende middelen de placenta passeert.

Het is niet bekend of prilocaïne in de moedermelk worden uitgescheiden. Het gebruik van Citanest tijdens de borstvoeding dient vermeden te worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Plaatselijk verdovende middelen hebben een zeer geringe invloed op de hersenfuncties en het coördinatievermogen. Omdat zij het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving wel kunnen bemoeilijken, kan er een invloed zijn op uw reactievermogen en kan uw rijvaardigheid worden beïnvloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Citanest
Citanest flacons voor meervoudig gebruik bevatten methylparahydroxybenzoaat (E218) als conserveermiddel. Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht

vertraagd) en in uitzonderingsgevallen benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

3. HOE WORDT CITANEST GEBRUIKT

Dosering
De arts zal Citanest bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.
In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen tussen de 25 en 500 mg prilocaïnehydrochloride.
De dosis bij kinderen jonger dan 12 jaar is maximaal 5 mg/kg lichaamsgewicht. Citanest mag niet bij kinderen jonger dan 6 maanden gebruikt worden. Zij kunnen het werkzame bestanddeel nog niet goed afbreken, omdat de lever nog niet optimaal werkt.
Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Citanest heeft gebruikt dan u zou mogen
Verschijnselen
Citanest wordt in de regel in het ziekenhuis op de operatiekamer toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Overdosering komt zelden voor.
De eerste verschijnselen van overdosering zijn gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, spraakstoornissen, coördinatieproblemen (bijvoorbeeld dronkemansgang), gehoorstoornissen en moeite met zien.
Bij matige overdosering kunnen tevens spiertrekkingen en toevallen/stuipen ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, verminderde ademhaling en diepe bewusteloosheid (coma).
Bij zeer ernstige overdosering kunnen als gevolg van verminderde samentrekking van het hart en vertraagde prikkelgeleiding, verlaagde bloeddruk en hartfalen verwacht worden, gevolgd door vertraagde hartslag (bradycardie) en hartstilstand.

Wat moet u doen?
Waarschuw direct de arts als u denkt dat aan u teveel Citanest is toegediend.

Behandeling
Als de toediening van Citanest bij de eerste verschijnselen van overdosering wordt gestopt, neemt de kans op ernstige bijwerkingen snel af.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Citanest te gebruiken
Omdat Citanest vlak voor een operatie moet worden toegediend om het te behandelen gebied te verdoven, is het niet waarschijnlijk dat de toediening ervan vergeten wordt.
Vraag bij twijfel uw arts om uitleg.

Als u stopt met gebruik van Citanest
Na toediening van Citanest treedt de werking binnen 5-20 minuten na toediening in. De werkingsduur bedraagt ca. 1,5-5 uur afhankelijk van de wijze waarop Citanest wordt toegediend en van de toegediende hoeveelheid. Als de verdoving uitgewerkt is, kunt u pijn ervaren als gevolg van de ingreep.
Uw arts zal u informeren hoe u in dat geval de pijn het beste kunt bestrijden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Citanest bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.
De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak, vaak, soms of zelden gemeld:
Zeer vaak is bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak is tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten
Soms is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten
Zelden is tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten

Zeer vaak
Bloedvaten*:* verlaagde bloeddruk (hypotensie)
Maagdarmkanaal*:* misselijkheid

Vaak
Zenuwstelsel*:* waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); duizeligheid
Maagdarmkanaal*:* braken

Soms
Hart: vertraagde hartslag (bradycardie)
Zenuwstelsel*:* toevallen/stuipen (convulsies), kriebelingen, jeuk en tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) rond de mond, gevoelloosheid van de tong, verhoogde gehoorscherpte, soms met pijngevoel, moeite met zien, trillen, oorsuizen (tinnitus), spraakstoornis (dysartrie), bewusteloosheid
Bloedvaten*:* verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Zelden
Bloed- en lymfestelselaandoeningen*:* bloedafwijking (methemoglobinemie), blauwe verkleuring van de lippen, tong de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose)
Hart: hartstilstand, hartritmestoornissen
Zenuwstelsel*:* aandoening van de zenuwen (neuropathie); zenuwbeschadiging (neurologische reacties als gevolg van de verdoving: aanhoudende verdoving, (onvolledige) verlamming van de benen, controleverlies van de sluitspier); ontsteking van bepaalde delen van de hersenen of het ruggemerg (arachnoïditis)
Ogen*:* dubbelzien (diplopie)
Luchtwegen*:* verminderde ademhaling
Immuunsysteem*:* allergische reacties; shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties, waaronder astma-aanvallen)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CITANEST

Citanest wordt in het algemeen in het ziekenhuis bewaard. Het medisch personeel is verantwoordelijk voor bewaring onder de juiste omstandigheden. Eventuele restanten Citanest worden in het ziekenhuis vernietigd.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Citanest niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP (afkorting gebruikt voor de vervaldatum). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Na die datum mag Citanest niet langer gebruikt worden. Na opening van Citanest is het nog maximaal zeven dagen houdbaar.

Gebruik Citanest niet als u bemerkt dat de oplossing tekenen van bederf vertoont, zoals troebeling of verkleuring of als er deeltjes zichtbaar zijn.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Citanest

- Het werkzaam bestanddeel van Citanest is prilocaïnehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, methylparahydroxybenzoaat (E218, conserveermiddel), propylparahydroxybenzoaat (E216, conserveermiddel) en water voor injectie.

Hoe ziet Citanest er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Citanest-oplossing is kleurloos en helder.
Citanest 10 mg/ml of 20 mg/ml is verkrijgbaar in kleurloze glazen flacons à 20 ml en 50 ml met rubber stopper.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder
AstraZeneca B.V.
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
Tel: + 31 (0)79 363 22 22

Fabrikant
Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazon,
F-37260, Monts
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Inschrijving

Citanest is in het register ingeschreven onder:
RVG 07820: Citanest® 10 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening 10 mg/ml
RVG 07821: Citanest® 20 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening 20 mg/ml

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 08/2010

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR ARTS/APOTHEKER OVER CITANEST

Algemeen
Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de SPC. Deze tekst is opvraagbaar bij AstraZeneca BV, tel. 079-3632222.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Eén ml Citanest 10 mg/ml bevat 10 mg prilocaïnehydrochloride.
Eén ml Citanest 20 mg/ml bevat 20 mg prilocaïnehydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

KLINISCHE GEGEVENS
Therapeutische indicaties
Citanest oplossing voor injectie wordt voor volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden gebruikt voor:
- infiltratie-anesthesie;
- intraveneuze regionale anesthesie;
- geleidingsanesthesie.

Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
Tabel 1 geeft een handreiking voor de dosering van de algemeen toegepaste technieken bij een gemiddelde volwassene met een lichaamsgewicht van ca. 70 kg. De tabel geeft een gemiddeld doseringsbereik dat naar verwachting nodig is. Men dient standaard naslagwerken te raadplegen voor factoren die de specifieke technieken van blokkade beïnvloeden en voor vereisten van de individuele patiënt.

De ervaring van de arts en kennis van de fysieke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het berekenen van de vereiste dosering. Voor adequate anesthesie dient de laagst effectieve dosis toegepast te worden (zie ook rubriek 4.4). Individuele variaties in aanvang en duur van de anesthesie treden op.

In het algemeen vereist chirurgische anesthesie het gebruik van hogere concentraties en doses. Als een minder diepe blokkade nodig is, is het gebruik van een lagere concentratie geïndiceerd. De mate van spreiding van de anesthesie wordt door de hoeveelheid geneesmiddel bepaald.

Onverwachte verhoogde opname in de circulatie kan optreden door accidentele intravasculaire injectie.

Preventie van accidentele intravasculaire injectie
Uiterste zorg dient in acht genomen te worden ter voorkoming van een accidentele intravasculaire injectie. Voor en tijdens de toediening van de volledige dosis dient opnieuw geaspireerd te worden.

De volledige dosis dient **langzaam** of met periodieke verhogingen met een snelheid van 100-200 mg/min geïnjecteerd te worden, onder voortdurende bewaking van de vitale functies en onder voortdurend mondeling contact met de patiënt. Een accidentele intravasculaire injectie is snel herkenbaar door toename van de hartfrequentie. Indien lichte toxische verschijnselen optreden, dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het injecteren op lichaamstemperatuur te brengen, daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is.

Tabel 1: Doseringsaanbevelingen prilocaïne

Type blokkade	Conc.	Dosis **		Inwerking-treding	Duur (u)
	mg/ml	ml	mg	min	
Chirurgische anesthesie					
Regionaal IV (Bier's blokkade)					
a. bovenste ledematen[1)] b. onderste ledematen[1)]	*5*	*40*	*200*	*10-15*	*
i. dijbeen tourniquet	*5*	*60*	*300*	*10-15*	*
ii. kuit tourniquet	*5*	*40*	*200*	*10-15*	*
Intra-articulaire blokkade	*5* *10*	*≤ 60* *≤ 40*	*≤ 300* *≤ 400*	*5-10* *5-10*	*30-60 min na washout*
Veldblokkade (bijvoorbeeld kleine zenuwblokkades en infiltratie)					
Infiltratie	*5* *10*	*≤ 100* *≤ 50*	*≤ 500* *≤ 500*	*1-2* *1-2*	*1,5-2* *2-3*
Vingerblokkade[2)]	*10*	*1-5*	*10-50*	*2-5*	*1,5-2*
Per intercostale zenuw [3)]	*10*	*2-5*	*20-50*	*3-5*	*1-2*
Retrobulbaire blokkade[4)]	*20*	*4*	*80*	*3-5*	*1,5-2*
Peribulbaire blokkade[4)]	*10*	*10-15*	*100-150*	*3-5*	*1,5-2*
Grote zenuwblokkade					
Plexus Brachialis					
Axillair	*10*	*40-50*	*400-500*	*15-30*	*1,5-2*
Supraclaviculair, interscaleen en subclaviaan perivasculair	*10*	*30-40*	*300-400*	*15-30*	*1,5-2*
Sciatica	*20*	*15-20*	*300-400*	*15-30*	*2-3*
3 in 1 (femoraal, obturator en lateraal cutaan)	*10*	*30-40*	*300-400*	*15-30*	*1,5-2*

Opmerkingen:
[1)] De tourniquet niet binnen 20 minuten na injectie losmaken
[2)] Doseringen uitsluitend zonder adrenaline
[3)] Het maximale aantal zenuwen dat tegelijkertijd geblokkeerd mag worden dient ≤ 10 te zijn
≤ = tot aan
* = Tot tourniquet loslaat
** de maximale dosering is 500 mg
N.B. De 5 mg/ml-oplossing kan bereid worden door verdunning van een 10 mg/ml-oplossing met hetzelfde volume iso-osmotische zoutoplossing.

Kinderen van 6 maanden tot 12 jaar
Prilocaïne wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 6 maanden, omdat bij zuigelingen en neonaten onder de 6 maanden er een verhoogd risico is op methemoglobinemie. Er zijn geen klinische data bekend van prilocaïne behandeling bij kinderen onder de 6 maanden (anders dan

topicale toediening).
Voor het gebruik van prilocaïne bij de moeder tijdens de baring, zie rubriek 4.4.

De dosering voor kinderen ouder dan 6 maanden moet op basis van het gewicht worden berekend tot een maximum van 5 mg/kg. Individuele variaties treden op. Een geleidelijke dosisvermindering is nodig bij kinderen met overgewicht en vochtretentie en dient gebaseerd te zijn op het ideale lichaamsgewicht. Men dient standaard naslagwerken te raadplegen voor factoren die de specifieke technieken van blokkade beïnvloeden en voor vereisten van de individuele patiënt.

Contra-indicaties
- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor methyl- en/of propyl-parahydroxybenzoaat (methyl- / propylparabeen) of de metaboliet para-aminobenzoëzuur (PABA). Prilocaïneformuleringen die parabenen bevatten, moeten niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor locale anesthetica van het ester type of voor de metaboliet PABA.
- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype, zoals lidocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne.
- Kinderen jonger dan 6 maanden, vanwege de verminderde leverrijping is er risico op methemoglobinemie.
- Congenitale of idiopathische methemoglobinemie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen 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 (zie rubriek 4.9).

Wanneer langdurige blokkade nodig is, bijvoorbeeld door herhaaldelijk doseren, dient men bedacht te zijn op het risico dat toxische plasmaspiegels bereikt worden of dat lokale beschadiging van de zenuw optreedt.

Om het risico op gevaarlijke bijwerkingen zoveel mogelijk te verminderen is speciale aandacht geboden bij de volgende groepen patiënten:
- Ouderen en patiënten in een slechte algehele conditie. Acidose of hypoxie bij de patiënt verhogen het risico op en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het hartvaatstelsel (zie rubriek 4.8).
- Patiënten met een partieel of totaal AV-blok, aangezien lokaal anesthetica een vertragend effect op de geleiding kunnen hebben.
- Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie.
- Patiënten met bloedarmoede of cardiale insufficiëntie, waarbij het risico bestaat op het ontwikkelen van methemoglobinemie (zie rubriek 4.8 en 4.9).
- Patiënten die met klasse III anti-arritmica (bijvoorbeeld amiodaron) behandeld worden dienen onder streng toezicht te worden gehouden en ECG-bewaking moet overwogen worden, omdat additieve effecten op het hart kunnen optreden (zie rubriek 4.5).
- Patiënten met acute porfyrie. Citanest is mogelijk porfyrinogeen en dient alleen aan patiënten te worden voorgeschreven met acute porfyrie wanneer er geen veiliger alternatief voorhanden is. Geschikte voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen bij kwetsbare patiënten.

NB. Prilocaïne wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden. Prilocaïne wordt niet

aanbevolen bij de obstetrische patiënt met een paracervicaal blok of pudendaal blok, vanwege het risico op methemoglobinemie bij de neonaat (zie de rubrieken 4.2, 4.8 en 4.9).

Bij sommige lokaal anesthetische technieken zijn - onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum - ernstige bijwerkingen beschreven, bijvoorbeeld:

Retro- en peribulbaire anesthesie
- Bij retrobulbaire injectie kan het in zeldzame gevallen voorkomen dat het lokaal anestheticum naar de subarachnoïdale ruimte lekt, waardoor reeds bij lage doseringen lokaal anesthetica toxische reacties kunnen optreden, met name tijdelijke blindheid, cardiovasculaire collaps, apneu, convulsies enz.
- Retro- en peribulbaire toediening van lokaal anesthetica draagt een laag risico op persisterende dysfunctie van de oogspier met zich mee. De primaire oorzaken hiervan zijn beschadiging en/of lokaal toxische effecten op spieren en/of zenuwen.

De ernst van dergelijke weefselreacties is gerelateerd aan de mate van beschadiging, de concentratie van het lokaal anestheticum en de duur van de blootstelling aan het lokaal anestheticum. Daarom dienen, zoals dat ook geldt voor andere lokaal anesthetica, de laagst effectieve concentratie en dosis van het lokaal anestheticum te worden toegepast. Toepassing van vasoconstrictors kunnen weefselreacties verergeren en dienen daarom slechts op indicatie te worden gebruikt.

Obstetrie
- Met name injecties in het hoofd-halsgebied kunnen ongewild intravasculair komen, waardoor systemische toxiciteit kan optreden.
- Prilocaïne wordt niet aanbevolen bij de obstetrische patiënt met een paracervicaal blok of pudendaal blok, vanwege het risico op methemoglobinemie bij de neonaat. Een paracervicaal blok kan bradycardie/tachycardie veroorzaken bij de foetus. Het nauwkeurig monitoren van de hartslag van de foetus is noodzakelijk.

Een paracervicaal blok heeft meer weerslag op de foetus dan andere in de obstetrie gebruikte blokkades. De foetale hartactie dient bij paracervicale anesthesie te worden bewaakt, aangezien foetale bradycardie regelmatig is waargenomen en vergezeld kan gaan van foetale acidose en hypoxie. De potentiële ongewenste effecten van een paracervicaal blok dienen te worden afgezet tegen de voordelen. De toevoeging van adrenaline bij obstetrische patiënten kan mogelijk de uterine bloed-flow en contractiliteit verminderen, voornamelijk na een accidentele injectie in de bloedvaten van de moeder.

De hoogst aanbevolen dosis - 400 mg prilocaïnehydrochloride - mag niet overschreden worden in verband met de kans op methemoglobinemie. Vooral bij patiënten met een ernstige anemie of decompensatio cordis dient men zich bewust te zijn van het risico van optreden van methemoglobinemie bij gebruik van hoge doseringen prilocaïne (zie rubriek 4.8).

In zeldzame gevallen is hartstilstand beschreven zonder voorafgaande symptomen van het centraal zenuwstelsel. Deze hartstilstand was waarschijnlijk een symptoom van overdosering door ongewilde intravasculaire injectie (zie rubriek 4.9).

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokaal anesthetica van het amidetype.

Het gebruik van lokaal anesthetica in ontstoken gebied dient vermeden te worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Prilocaïne dient met terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten die tevens andere lokaal anesthetica gebruiken of die behandeld worden met middelen met een vergelijkbare chemische

structuur als lokaal anesthetica van het amide-type, zoals bepaalde anti-aritmica als lidocaïne, mexiletine en tocaïnide, aangezien de systemische, toxische effecten additief zijn (gevaar voor overdosering).

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de interactie tussen prilocaïne en klasse III anti-arritmica (bijvoorbeeld amiodaron), maar voorzichtigheid is geboden (zie ook rubriek 4.4).
Een hoge dosis prilocaïne kan de methemoglobinespiegel verhogen, vooral bij patiënten die met geneesmiddelen worden behandeld die eveneens methemoglobinevorming veroorzaken, zoals sulfonamiden, middelen tegen malaria en bepaalde stikstofverbindingen.

Gevallen van onverenigbaarheid
De oplosbaarheid van prilocaïne bij pH > 7 is beperkt. Hier dient rekening mee te worden gehouden wanneer alkalische oplossingen, zoals carbonaten, worden toegevoegd, aangezien dan precipitatie kan optreden.

De producten mogen niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid
2 jaar.

Het geopende product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 3 dagen bij kamertemperatuur (20-23°C). Vanuit microbiologisch oogpunt kan het product eenmaal geopend gedurende maximaal 3 dagen bij kamertemperatuur (20-23°C) worden bewaard. Andere bewaartermijnen en condities zijn ter verantwoording van de gebruiker/toediener.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Citanest bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
De uiterste gebruiksdatum staat op alle verpakkingen vermeld.

Aard en inhoud van de verpakking
Citanest 10 mg/ml en 20 mg/ml: kleurloze glazen flacons à 20 ml en 50 ml met grijze bromobutyl rubber stopper.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
079 - 363 22 22

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Citanest is in het register ingeschreven onder:
RVG 07820: Citanest® 10 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 07821: Citanest® 20 mg/ml, oplossing voor injectie

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
Laatste wijziging betreft rubriek 6.3: 27 augustus 2010