

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cathejell 20 mg/0,5 mg gel

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride en 0,5 mg chloorhexidinedihydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

In water oplosbaar en helder, kleurloos.

Steriele vorm voor eenmalig gebruik.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor anesthesie van de mucosa en als glijmiddel bij

- katheterisatie, sondes en endoscopie;
- intubatie van de trachea.

Voor volwassenen en kinderen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Cathejell wordt uitsluitend door een arts of door medisch opgeleid verpleegkundig personeel toegediend.

De dosisinformatie hieronder is een richtlijn; de ervaring en kennis van de arts met en over de gezondheid van de patiënt zijn belangrijk bij het bepalen van de geschikte dosis.

***Gebruik in de urinebuis voorafgaand aan inbreng van een katheter, endoscoop of andere medische instrumenten***

De harmonica-ampullen (hierna 'ampullen' genoemd) bevatten 12,5 g of 8,5 g gel. Daarvan wordt resp. ongeveer 10 g en 6 g tijdens de spoeling in de urinebuis ingebracht.

#### Aanbevolen dosering:

*Volwassen mannen:* De ampullen van 12,5 g zijn over het algemeen nodig om de urinebuis van de man voldoende te vullen. Er mag niet meer dan één ampul worden gebruikt. Aanvang van de werking is na 5-10 minuten. Daarom wordt aangeraden om na het aanbrengen van de gel 5-10 minuten te wachten alvorens met de procedure te beginnen.

*Vrouwen, kinderen en adolescenten (onder 18 jaar):*

Volwassen vrouwen: 3-5 ml

Adolescente vrouwen: 3-5 ml

Kinderen en adolescente mannen: 0,2 ml/kg lichaamsgewicht

Ampullen met Cathejell zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi gel die is overgebleven weg.

### ***Gebruik bij trachea-intubatie of andere toepassingen***

*Volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar:*

Verdeel circa 5 ml gelijkmatig over het onderste eenderde deel van de buis. Om uitdroging te voorkomen wordt de gel pas vlak voor gebruik op het instrument aangebracht. Er mag geen gel in de buisopening komen. Voor volwassenen met een normaal lichaamsgewicht is de maximale dosis 16 g Cathejell.

*Dosering voor kinderen en adolescenten tot 15 jaar:* Bij kinderen tot 15 jaar mogen de doses niet hoger zijn dan 6 mg lidocaïne (= 0,3 ml gel)/kg LG. Binnen 24 uur mogen niet meer dan vier doses worden toegediend (zie ook rubriek 4.4).

### ***Aanbevolen dosering voor risicopatiënten***

Onder verhoogd risico worden onder andere verstaan: kwetsbare ouderen, patiënten in kritieke toestand, patiënten met cardiovasculaire aandoeningen en epilepsie, ernstige lever- en nierfunctiestoornissen. Voor deze patiënten mag de maximale dosis niet hoger zijn dan 2,9 mg lidocaïnehydrochloride/kg lichaamsgewicht.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit product bij kinderen onder de 2 jaar.

## **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor andere lokale anesthetica van het amide-type.

Letsel aan urethra of slijmvlies van overige toegangswegen (bijvoorbeeld mond en keelholte).

Ernstig hartfalen, gemarkeerde bradycardie, AV-blok graad 2 en 3, cardiogene of hypovolemische shock.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij algehele anesthesie verdient een glijmiddel zonder lidocaïne de voorkeur.

Cathejell moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met

- een ernstig beperkte lever- en nierfunctie (zie ook rubriek 4.2) en
- hartfalen of respiratoire dysfunctie.

Speciale voorzichtigheid is geboden in de volgende gevallen:

- Bij hogere doses of bij kortere intervallen tussen doseringen. Deze kunnen leiden tot hogere plasmaspiegels en ernstige bijwerkingen. De mate van absorptie door de mucosa loopt uiteen, maar is vooral hoog in de bronchusboom. Gebruik in de bronchusboom kan dus leiden tot snel stijgende of verhoogde plasmaspiegels en systemische toxische symptomen, zoals convulsies.
- Bij ouderen, gehandicapten en acuut zieke patiënten, en bij patiënten die gevoelig zijn voor insulten (zie ook rubriek 4.2).
- Bij patiënten met wonden, beschadigde mucosa, ontstekingen in het gebied van de beoogde aanbrengplaats. Een beschadigd slijmvlies leidt tot toegenomen systemische absorptie.
- Gebruik in mond en keelholte. Pas op voor verslikken en aspiratie. Er is een risico op een tongbeet bij toediening in de mond- en keelholte.

- Patiënten die met een klasse-III-anti-aritmica worden behandeld (bijv. amiodaron); zij moeten zorgvuldig worden bewaakt, aangezien de effecten op het hart kunnen worden versterkt.

Cathejell gel is waarschijnlijk porfyriogeen en mag niet worden toegediend aan patiënten met acute porfyrie tenzij er een dwingende indicatie is voor het gebruik ervan. Bij patiënten met porfyrie moeten geschikte voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Als de inhoud van meer dan één injectiespuit wordt ingebracht, als er een grote hoeveelheid gel in de blaas terecht komt of als de urinebuis is aangetast door zweren/ontsteking, kan dit over het algemeen leiden tot toegenomen absorptie van lidocaïne door de slijmvliezen, vooral bij kinderen en oudere patiënten, met als gevolg een overdosis met bijwerkingen op het CZS en hart en vaten (zie ook rubriek 4.9).

Patiënten met myasthenia gravis zijn zeer gevoelig voor lokale anesthetica.

Cathejell mag niet in contact komen met de ogen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Cathejell mag niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen die lidocaïnehydrochloride of andere anesthetica van het amide-type bevatten, aangezien dit kan leiden tot onvoorspelbare, wederzijdse versterking van de effecten. Naast het gebruik als anaestheticum heeft lidocaïne ook een anti-aritmisch effect.

Gezien de mogelijke versterkende effecten op het hart moet lidocaïne met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die gelijktijdig anti-aritmica zoals mexiletine, tocaïnide, bètablokkers (bijv. propranolol) of calciumantagonisten (bijv. diltiazem, verapamil) ontvangen. Propranolol, diltiazem en verapamil veroorzaken een significante verlenging van de eliminatiehalfwaardetijd als gevolg van gedaalde lidocaïneklaring. Geneesmiddelen die de lidocaïneklaring verlagen, kunnen leiden tot mogelijk toxische plasmaconcentraties indien lidocaïne herhaaldelijk gedurende een langere periode in hoge doses wordt toegediend. In geval van kortdurende behandeling met aanbevolen doses Cathejell moeten dergelijke interacties dan ook geen klinische significantie hebben.

Er zijn geen specifieke interactie-onderzoeken uitgevoerd met lidocaïne en klasse-III-anti-aritmica (bijv. amiodaron); voorzichtigheid is echter geboden (zie ook rubriek 4.4).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van cimetidine, een H<sub>2</sub>-antagonist. Er kunnen zich verhoogde lidocaïneplasmagehalten voordoen als gevolg van afgenomen leverperfusie en remming van microsomale enzymen.

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

##### Zwangerschap

Gegevens over lokaal gebruik van lidocaïne tijdens een groot aantal zwangerschappen bij de mens geven geen aanwijzingen voor schadelijke effecten. Lidocaïne passeert de placenta, echter het wordt bij lokale toediening slechts in beperkte mate systemisch geabsorbeerd. Experimenteel onderzoek in dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, embryofoetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Cathejell kan zonder bezwaar volgens het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

##### Borstvoeding

Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Gezien de beperkte systemische absorptie en daardoor zeer lage blootstelling aan lidocaïne van de pasgeborene kan Cathejell tijdens borstvoeding worden gebruikt.

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

Cathejell heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, maar enige invloed mag niet volledig worden uitgesloten in gevallen van verhoogde gevoeligheid.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende frequentie-aanduidingen worden gebruikt voor de beoordeling van bijwerkingen:

- Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )
- Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ )
- Soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ )
- Zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1000$ )
- Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

##### **Immuunsysteemstoornissen**

Niet bekend: Anafylactische shock<sup>1</sup>

##### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Niet bekend: Bronchospasme<sup>1</sup>, respiratoire nood<sup>1</sup>

##### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Niet bekend: Huidlaesie<sup>1</sup>, urticaria<sup>1</sup>

##### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsen**

Niet bekend: Oedeem<sup>1</sup>, Heesheid<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Er kunnen allergische reacties op lokale anesthetica van het amide-type (in extreem zeldzame gevallen, anafylactische shock) optreden. Bronchospasme, respiratory-distress syndroom, huidlaesies, urticaria en oedeem kunnen optreden als overgevoelighedsreactie op lidocaïne of chloorhexidine en moeten conventioneel worden behandeld.

<sup>2</sup> Als lokale reactie kan heesheid optreden bij gebruik als glijmiddel voor de endotracheale buis.

#### **4.9 Overdosering**

Bij professioneel gebruik van Cathejell (zie rubrieken 4.2 en 4.4) worden nagenoeg geen toxische plasmaconcentraties  $> 5\mu\text{g/ml}$  bereikt. Gelijktijdige toediening van andere lokale anesthetica kan echter leiden tot versterkte effecten en kan leiden tot een overdosering met systemische toxiciteitsreacties.

Mochten zich toch symptomen van intoxicatie voordoen, dan is de aard van deze symptomen soortgelijk aan die symptomen die zich kunnen voordoen bij andere methoden van lokale anestheticatoediening (bijv. infiltratie-anesthesie en zenuwblok).

Het verloop van intoxicatie met lidocaïne is bifasair:

**Stimulering:** Bij lage toxische concentraties werkt lidocaïne als een stimulatie van het centraal zenuwstelsel, hetgeen leidt tot prikkeling van het CZS met onrust, vertigo, beven en cardiovasculaire stimulering met verhoogde hartfrequentie, verhoogde bloeddruk en rood wordende huid.

**Depressie:** Bij hoge toxische bereiken, treedt depressie op in het gebied van het CZS en het cardiovasculair stelsel (sommolentie, sedatie, pallor, coma).

Toxiciteitsreacties in het CZS gaan meestal vooraf aan die van het cardiovasculair stelsel, aangezien eerstgenoemde reacties zich bij lagere plasmaconcentraties voordoen.

De eerste tekenen van overdosering zijn aanvankelijk stimulerend; patiënten worden onrustig, klagen over duizeligheid, auditieve en visuele verstoringen, tintelingen in de tong en lip of nystagmus. Subconvulsieve plasmagehalten van lidocaïne leiden vaak tot slaperigheid en sedatie. Rillingen en spiertrekkingen zijn voorlopers van een aanstaande gegeneraliseerde toeval. Naarmate de intoxicatie van het CZS zich voortzet, treedt er toenemende hersenstamdisfunctie op met symptomen van respiratoire depressie en zelfs coma.

Een daling van de bloeddruk en bradycardie zijn de eerste tekenen van lidocaïne toxiciteit op het cardiovasculair stelsel, uiteindelijk gevolgd door de myocardiale depressie en een toename in de ventriculaire activatietijd. De cardiovasculaire effecten treden gewoonlijk op bij zeer hoge lidocaïneplasmaconcentraties en zijn klinisch gesproken van relatief minder belang.

#### **Noodprocedures in geval van een overdosis:**

Behandeling van intoxicatie in het CZS-gebied (convulsies, onderdrukking CZS) of het hart- en vaatstelsel is symptomatisch, bijv. toediening van anticonvulsiva en/of noodondersteuning van hart en longen:

- directe staking van lidocaïne toediening;
- openhouden van de luchtwegen;
- zuurstoftoediening totdat alle vitale functies zijn genormaliseerd;
- bewaking van bloeddruk, polsfrequentie en pupilgrootte;

Andere mogelijke tegenmaatregelen:

- In geval van acute ernstige hypotensie: benen hoger leggen en trage IV injectie van een bèta-sympathomimeticum (bijv. 10–20 druppels per minuut van een oplossing van 1 mg isoprenaline in 200 ml glucose 5%) en een aanvullende volumesubstitutie.
- Voor een verhoogde vagale tonus (bradycardie) wordt 0,5–1,0 mg atropine IV toegediend.
- Convulsies die meer dan 30 seconden aanhouden, worden behandeld door toediening van een anticonvulsivum (thiopentalnatrium 1-3 mg/kg IV of diazepam 0,1 mg/kg LG IV).
- Aanhoudende toevallen kunnen worden gecontroleerd door injectie van een spierontspanner (bijv. succinylcholine (suxamethonium) 1 mg/kg LG).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie:	lokale anesthetica, amides, lidocaïne
ATC-code:	N01BB02
Farmacotherapeutische groep:	Antiseptische en desinfecterende middelen
ATC-code:	D08AC02

Cathejell is een steriele en antiseptische gel met een lokaal anestetisch effect. Door middel van lokale oppervlakteanesthesie verdooft Cathejell de slijmvliezen. De werking begint al 5-10 minuten na toediening en duurt circa 20 – 30 minuten. Naast analgesie biedt Cathejell naar verluidt preventie tegen urineweginfecties na katheterisatie.

Lidocaïne remt reversibel en lokaal de geleiding van gevoelige zenuwvezels. Waarnemingen worden sequentieel verminderd: kou/warmte, tastzin en druk. Het effect is beperkt in ontstoken weefsel, als gevolg van de zure pH-waarde die daar overheerst. Lidocaïne heeft geen vaatverwijdend effect.

*Chloorhexidine* heeft een antimicrobiële werking tegen veel grampositieve en gramnegatieve bacteriën en tevens tegen diverse schimmels en virussen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

*Lidocaïne* wordt via de slijmvliezen snel in de bloedcirculatie geabsorbeerd. De na lokale mucosale toediening geabsorbeerde hoeveelheid is afhankelijk van de concentratie en de totale toegediende dosis, de specifieke aanbrengplaats en de gebruiksduur. Lokale anesthetica worden over het algemeen het snelst geabsorbeerd na intratracheaal en bronchiaal gebruik, hetgeen kan leiden tot snel toenemende of zeer hoge plasmaconcentraties met een verhoogd risico van toxische symptomen. *Lidocaïne* wordt snel uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd, hoewel slechts een geringe hoeveelheid intacte actieve stof de circulatie binnendringt als gevolg van metabolische degradatie in de lever ("first-pass effect").

45 tot 60 minuten na intra-urethrale spoeling van 10-40 ml *lidocaïne* gel 2% (200-800 mg *lidocaïne*), worden de gemiddelde piekplasmaconcentraties van 0,06 – 0,2 µg/ml *lidocaïne* bereikt. Deze waarden zijn aanzienlijk lager dan de plasmaconcentraties, die therapeutisch relevant zijn voor het anti-aritmisch effect en toxische plasmaconcentraties.

Men dient eraan te denken dat ernstige ontsteking van het urinebuisslijmvlies en oppervlakvergroting als gevolg van verwijding van de urinebuis kunnen leiden tot een verhoogde absorptie van *lidocaïne*.

*Chloorhexidine* wordt na topische aanbrenging slecht in zeer geringe mate geabsorbeerd.

### Distributie

*Lidocaïne* heeft een distributievolume van 1,3 – 1,6 l/kg; het middel wordt snel naar alle weefsels gedistribueerd, vooral naar sterk gevasculariseerde organen zoals de longen, nieren en skeletspieren. Circa 65% van de *lidocaïne* bindt zich aan plasma-eiwitten en alfa-1zuur-glycoproteïnen (AAG's). Aangezien het aantal AAG's toeneemt met de leeftijd, na trauma, een chirurgische ingreep en in gevallen van kanker en chronische ontsteking, maar afneemt bij nier- en leverziekte, kan de eiwitbinding in dergelijke gevallen zijn toegenomen dan wel afgenomen. *Lidocaïne* dringt door de bloed-hersenbarrière.

### Stofwisseling

*Lidocaïne* vertoont een duidelijk 'first-pass'-metabolisme. *Lidocaïne* wordt gemetaboliseerd door CYP3A4 en CYP1A2. Circa 90% van een dosis *lidocaïne* wordt in de lever snel gedealkyleerd en gemetaboliseerd tot mono-ethylglycinexylidide (MEGX), dat nog verder kan worden gemetaboliseerd tot glycinexylidide (GX). Als Na<sup>+</sup>-antagonisten zijn MEGX en GX minder actief dan *lidocaïne*. Andere metabolieten zijn 2,6-xylidine en 4-hydroxy-2,6-xylidine.

### Eliminatie

Circa 90% van de toegediende dosis wordt als metabolieten geëlimineerd. Minder dan 10% wordt als intact geneesmiddel in de urine uitgescheiden en circa 70-80% van een toegediende dosis wordt uitgescheiden als een conjugaat van 4-hydroxy-2,6-xylidine in de urine.

De totale plasmaklaring is 0,95 l/min. De eliminatiehalfwaardetijd van *lidocaïne* is circa 1,5-2 uur en die van MEGX circa 2 uur en van GX circa 10 uur.

## **Farmacokinetiek bij speciale patiëntengroepen**

### **Patiënten met beperkte leverfunctie**

De eliminatiehalfwaardetijd kan tweemaal of meer verlengd zijn bij patiënten met een beperkte leverfunctie, bijv. tot 4,5 – 6 uur in chronische gevallen van alcohol-geïnduceerd leverletsel.

### **Patiënten met beperkte nierfunctie**

Een beperkte nierfunctie heeft geen effect op de farmacokinetiek van *lidocaïne*, maar kan leiden tot ophoping van metabolieten.

### **Oudere patiënten**

De eliminatiehalfwaardetijd kan bij ouderen tot 2,3 uur zijn verlengd.

**Patiënten met ernstig hartfalen**

Bij patiënten met ernstig hartfalen kan de eliminatiehalfwaardetijd 4-10 uur zijn verlengd.

**5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek**

Ongewenste effecten in dierproeven werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze niet relevant zijn voor klinische doeleinden. Genotoxiciteitsonderzoeken met lidocaïne leverden geen bewijs op voor een eventueel mutageen potentieel. In toxicologische studies naar langdurig gebruik werd waargenomen dat een metabool van lidocaïne, 2,6-xylidine (2,6 dimethylaniline) mogelijk carcinogene effecten vertoont. Risicobeoordelingen die gebaseerd zijn op vergelijking van de berekende maximale blootstelling van de mens aan lidocaïne met tussenpozen toegediend, en blootstelling in preklinische studies, ondersteunen een brede veiligheidsmare bij kortdurende klinische toepassing van Cathejell.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hydroxy-ethylcellulose, glycerol, natriumlactaatoplossing (voor aanpassing pH), water voor injecties.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale voorwaarden voor het bewaren voor wat betreft de temperatuur.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

De gel is verpakt in PP harmonica-ampullen met een aanhangsel en afbreekuiteinde. De afzonderlijke ampullen zijn verpakt in blisters en in de autoclaaf gesteriliseerd.

Het blistermateriaal bestaat uit polypropyleen rekfolie, gelamineerd met papier van medische kwaliteit.

De blisterstrips met 25 ampullen zijn verpakt in buitenverpakkingen.

25 harmonica-ampullen met 12,5 g gel in een buitenverpakking

25 harmonica-ampullen met 8,5 g gel in een buitenverpakking

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

*Wijze van gebruik:*

1. Reinig en ontsmet voorafgaand aan intra-urethraal gebruik de externe urethra-uitmonding
2. Verwijder het papier van de transparante blisterafsluiting tot aan het toelopende uiteinde van de blister
3. Breek het uiteinde eraf; indien mogelijk als dit zich nog in de blister bevindt

4. Verwijder het uiteinde volledig, zodat abusievelijke inbreng ervan is uitgesloten
5. Duw voorafgaand aan intra-urethrale instillatie een druppel gel naar buiten om het inbrengen van het toedieningsmondstuk te vergemakkelijken, en instilleer de gel vervolgens langzaam door rustig en gelijkmatig druk uit te oefenen op de spuit
6. Breng bij behandeling van de luchtwegen direct voorafgaand aan het gebruik een dun laagje glijmiddel aan op het posterieure oppervlak, en niet op de voorzijde, van het larynxmasker of op het externe oppervlak van het onderste derde deel van de tube, waarbij voorkomen dient te worden dat er gel in het lumen terechtkomt

Ampullen met Cathejell zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi gel die is overgebleven weg.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.  
6067 Absam/Tirol  
Oostenrijk  
Tel.: ++43 5223 57926 0  
Fax: ++43 522357926 11  
E-mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 11510

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

06 augustus 1987

## **10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST**

27 september 2012