

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel

lidocain

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lidbree
3. Sådan skal du bruge Lidbree
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lidbree er en bedøvende gel, der anvendes til at forhindre smerter i forbindelse med gynækologiske indgreb, såsom oplægning af spiral i livmoderen (uterus) og udtagning af biopsiprøver med henblik på laboratorieanalyser i forbindelse med gynækologiske undersøgelser, hos voksne og unge over 15 år. Det indeholder det aktive stof lidocain, som er et lokalbedøvende middel af amid-typen (der gør den behandlede kropsdel følelsesløs).

Sådan virker Lidbree

Efter påføring af gelen tager det 2 til 5 minutter, før genitalområdet (slimhinden) er følelsesløs. Det er påvist, at gelen reducerer smerter under gynækologiske indgreb og i op til 30 minutter efter indgrebet. Efter 1 time er den smertelindrende virkning væk.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lidbree

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Lidbree hvis du er allergisk over for lidocain eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Udelukkende til cervikal og intrauterin anvendelse (i livmoderhals og livmoder). Efter brug af gelen i forbindelse med oplægning af en spiral kan der i nogle tilfælde opstå blødning og/eller usædvanlige smerter, hvis oplægningen var besværlig. I så tilfælde bør der straks gennemføres en lægeundersøgelse og en ultralydsundersøgelse for at udelukke hul (perforation) på livmoderen (uterus) eller

livmoderhalsen (cervix). Der er i gennemsnit indberettet hul på livmoder eller livmoderhals ved 1 ud af 1.000 spiraloplægninger.

Fortæl det til den person, der giver dig Lidbree:

- Hvis du har unormal hjerterytme (delvist eller komplet hjerteblok), eftersom lokalbedøvende midler kan påvirke hjerterytmen.
- Hvis du er i behandling for unormal hjerterytme [med såkaldte kaliumblokkere eller klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron)], eftersom virkningerne på hjertet kan være øget.
- Hvis du har en sygdom kaldet akut porfyri (en arvelig sygdom, der er forbundet med et protein i blodet). Lidocain kan forårsage porfyrianfald og bør kun ordineres til patienter med akut porfyri, hvis det er absolut nødvendigt.
- Hvis din almentilstand er dårlig.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 15 år som følge af risikoen for bivirkninger på grund af høje koncentrationer af lidocain i blodet.

Brug af andre lægemidler sammen med Lidbree

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du for nylig har taget andre lægemidler, der indeholder lidocain, eller lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme (antiarytmika, såsom mexiletin, eller klasse III-antiarytmika, såsom amiodaron), eftersom deres virkning på hjertet øger virkningen af lidocain.

Graviditet og amning

Ud fra langvarig erfaring ses det ikke, at lidocain forårsager bivirkninger hos det nyfødte barn.

Lidocain kan gå over i modermælken, men i så små mængder, at der normalt ikke er nogen risiko for, at det påvirker det ammede spædbarn. Amning kan derfor fortsættes i tilfælde af behandling med Lidbree.

Lidocain har så vidt vides ikke indvirkning på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lidbree påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lidbree indeholder polyoxylet ricinusolie (macroglycerolricinoleat) og butylhydroxytoluen (BHT) (E 321).

Polyoxylet ricinusolie kan medføre svære allergiske reaktioner.

Butylhydroxytoluen (BHT) (E 321) kan medføre irritation af slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Lidbree

Lægen eller jordemoderen (sygeplejersken) påfører den bedøvende gel i trin. Første trin er indgangen til livmoderen (uterus).

Brug til unge

Unge med en lav kropsvægt under 30 kg bør have en lavere dosis.

Hvis du har fået for meget Lidbree

Selvom det ikke forventes at ske ved brug af de anbefalede doser, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever følelsesløshed i læber eller tunge, omtumlethed, ringen for ørerne (tinnitus) eller problemer med at tale eller se (synsforstyrrelser), da det kan være de første tegn på en høj koncentration af lidocain i blodet. Undertiden kan der opstå muskelsammentrækninger eller rysten (tremor) eller pauser i vejtrækningen (apnø). I så fald bør lægen eller sygeplejersken straks sikre din vejtrækning (luftvejsstøtte) og give dig krampestillende midler.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, som kvinder oplever efter brug af Lidbree i forbindelse med oplægning af spiral i livmoderen (uterus), er de samme som dem, de oplever efter oplægning uden Lidbree.

Mulige bivirkninger:

- **Meget almindelige bivirkninger** (flere end 1 ud af 10 personer): kvalme.
- **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): svimmelhed, hovedpine, ubehagelig fornemmelse i maven.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller jordemoder (sygeplejersken). Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (måned-år), der står på æsken og injektionssprøjten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lidbree indeholder

- Aktivt stof: lidocain. Hver ml intrauterin gel indeholder 42 mg lidocain.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Ricinusolie, polyoxylet (macroglycerolricinoleat)
 - Poloxamer (indeholdende butylhydroxytoluen (E 321))
 - Natriumascorbat (E 301)
 - Saltsyre til pH-justering
 - Natriumhydroxid til pH-justering
 - Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Produktet er en gel til intrauterin anvendelse (i livmoderen), som er en steril, klar til næsten klar, let brungul, sejtflydende væske ved rumtemperatur, og som indeholder 42 mg/ml lidocain. Formuleringen

udviser reversibel temperaturafhængig gelering og er en gel ved kropstemperatur (termogelering). Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel leveres i en steril 10 ml fyldt injektionssprøjte, der ligger i en blisterpakning. Der medfølger en steril applikator med Luer Lock-fatning, der passer til den fyldte injektionssprøjte, i en separat pose i æsken. Der kan trykkes 8,5 ml ud af sprøjte-applikatoren. Pakningsstørrelse: 1 x 10 ml intrauterin gel i fyldt injektionssprøjte.

Symboler på etiketten på Lidbree-applikatoren

CE

				
Katalognummer	Batchkode	Må ikke anvendes, hvis pakningen er ødel	Må ikke genbruges	CE-mærkning
				
Fremstiller	Anvendes inden	Strålesteriliseret	Se brugsanvisningen	

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapest H-1103
Ungarn

Fremstiller:

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Sverige

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapest H-1103
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CY, CZ, DK, EE, EL, IS, IT, PL, NO	Lidbree
BG, IE, MT	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
FR, LU	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
AT	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
BE	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
DE	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen

	Anwendung
ES	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
FI	Lidbree 42 mg/ml geeli kohtuun
HR	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
HU	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
LT	Lidbree 42 mg/ml intrauterināis gels
LV	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmēs gelis
PT	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
RO	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterină
SE	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
SI	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
SK	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06.2020.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Kun til cervikal og intrauterin anvendelse.

Efter brug af Lidbree bør der i tilfælde af besværlig oplægning og/eller usædvanlig smerte eller blødning under eller efter oplægningen straks gennemføres en objektiv undersøgelse og en ultralydsundersøgelse for at udelukke perforation af corpus uteri eller cervix, eftersom patienten måske ikke reagerer på smerte ved effektiv topisk anæstesi.

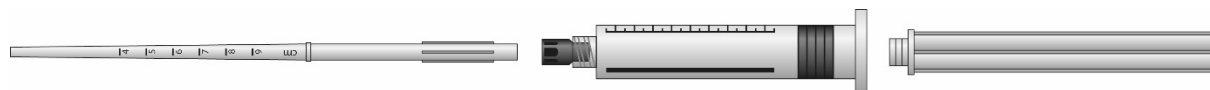
Termogelerende formulering: Lidbree er en termogelerende, lokalanæstetisk, viskøs væske uden konserveringsmidler. Formuleringen danner en gel, når temperaturen stiger til legemstemperatur, således at den bliver ved at hæfte til slimhindevævene i cervikalkanalen og uterus (minimal lækage i forhold til en flydende formulering).

Administrationsmetode og dosis

Ved indgivelsen bør Lidbree være en væske. Hvis præparatet har taget form af en gel, bør det sættes i køleskabet, indtil det bliver en væske igen. Den synlige luftboble i injektionssprøjten vil da bevæge sig, hvis injektionssprøjten vippes.

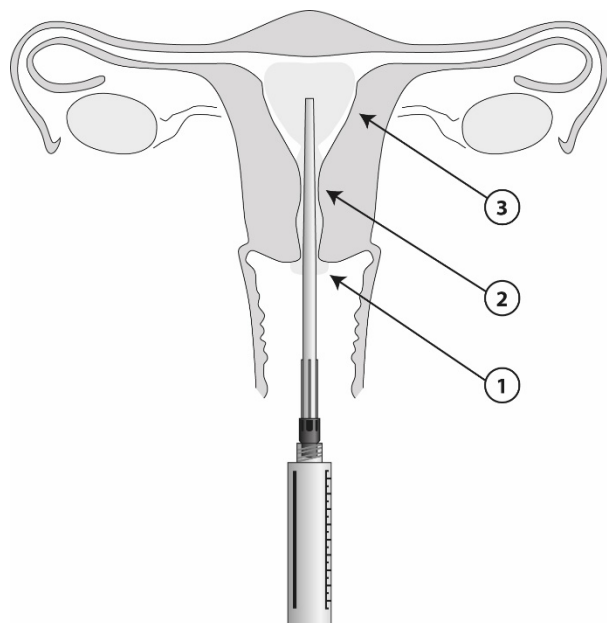
Produktet samles trinvist, og den viskøse væske påføres ved hjælp af den sterile applikator, der medfølger i pakken.

- 1) Gennemse injektionssprøjten, mens du vipper den. Luftboblen i injektionssprøjten bevæger sig, når du vipper den, hvis præparatet er flydende og klar til brug. Hvis luftboblen ikke bevæger sig, har præparatet dannet en gel – sæt det i så fald i køleskabet, indtil det bliver en væske igen.
- 2) Sæt stempelstangen og applikatoren på injektionssprøjten, og kontrollér, at de sidder godt fast.



- 3) Tryk luftboblen ud, og fyld applikatoren med gel ved at trykke forsigtigt på injektionssprøjstens stempel.
- 4) Brug centimeterskalaen på applikatoren til at positionere Lidbree-formuleringen.

Når applikatoren er på plads, kan der afgives 8,5 ml gel fra injektionssprøjten. Én ml indeholder 42 mg lidocain. Påfør gelen trinvist (1 til 3), som vist på figuren.



Cervikale indgreb

- 1) Påfør 2 til 3 ml i et tykt lag på portio ved hjælp af den sterile applikator.
- 2) Påfør 3 ml i cervikalkanalen 5 minutter inden indgrebet ved hjælp af applikatoren.

Intrauterine indgreb

- 1) Påfør 1 til 2 ml på forreste portiolæbe ved hjælp af den sterile applikator.
- 2) Påfør 2 til 3 ml i cervikalkanalen ved hjælp af applikatoren. Vent 2 minutter på indsættelse af virkning ved den indre meatus.
- 3) Indfør så applikatoren i livmoderhulen, og indgiv 3 til 5 ml 5 minutter inden indgrebet. Applikatoren har en centimeterskala. Der kan administreres en mindre volumen, hvis patienten oplever gener, før hele voluminen er blevet indgivet, f.eks. hos nulliparae.

En enkelt intrauterin dosis bør ikke overstige 10 ml i alt. Ikke anvendt indhold skal bortskaffes.

Pædiatrisk population over 15 år

Hos unge med en lav legemsvægt under 30 kg bør dosen reduceres proportionalt, og en enkelt dosis bør ikke overstige den maksimale anbefalede parenterale dosis (6 mg/kg lidocainhydrochlorid, svarende til 5,2 mg/kg lidocainbase i Lidbree, dvs. 1,2 ml Lidbree pr. 10 kg legemsvægt). Hos unge med en legemsvægt på 30 kg er den maksimale dosis af Lidbree 3,6 ml i alt.

Virkningsvarighed

Det er påvist, at gelen reducerer smerter under gynækologiske indgreb og i op til minimum 30 minutter efter indgrebet. Efter 1 time er den smertelindrende virkning væk.