

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel

lidokain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lidbree är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lidbree
3. Hur du använder Lidbree
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidbree ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidbree är och vad det används för

Lidbree är en bedövande gel som används hos vuxna och ungdomar från 15 års ålder för att förhindra smärta under gynekologiska ingrepp, såsom insättning av preventivmedel i livmodern och vävnadsprovtagning för laboratorieutvärdering vid gynekologiska undersökningar. Den innehåller den aktiva substansen lidokain, ett lokalbedövande medel av amidtyp (som bedövar de delar av kroppen som den appliceras på).

Hur Lidbree fungerar

Efter applicering av gelen tar det 2 till 5 minuter innan slemhinnan är bedövad. Gelen minskar smärta under gynekologiska ingrepp och upp till minst 30 minuter efter ingreppet. Efter 1 timme har den smärtlindrande effekten försvunnit.

Lidokain som finns i Lidbree kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lidbree

Använd inte Lidbree

- om du är allergisk mot lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Endast för användning i livmoderhals och livmoder (cervikal och intrauterin användning). Efter användning av gelen för insättning av intrauterina preventivmedel (spiral), kan i vissa fall blödning och/eller exceptionell smärta uppstå efter svåra insättningar. I sådana fall ska fysisk undersökning och ultraljudsundersökning utföras omedelbart för att utesluta att livmodern eller livmoderhalsen har perforerats. I genomsnitt har 1 av 1000 insättningar av spiraler rapporterats orsaka en perforering.

Tala om för personen som ska ge dig Lidbree:

- om du har en onormal hjärtrytm (delvis eller fullständig blockering av hjärtats retledningssystem) eftersom lokalbedövning kan påverka den
- om du behandlas för onormal hjärtrytm [med så kallade kaliumkanalblockerare eller klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron)] eftersom effekterna på hjärtat kan öka
- om du har ett tillstånd som kallas akut porfyri (ett ärftligt tillstånd relaterat till ett av proteinerna i ditt blod). Lidokain kan orsaka porfyriattacker och bör endast förskrivas till patienter med akut porfyri om det finns starka eller akuta skäl
- om du har nedsatt allmäntillstånd.

Barn och ungdomar

Barn under 15 år ska inte få detta läkemedel på grund av risken för biverkningar orsakade av höga koncentrationer av lidokain i blodet.

Andra läkemedel och Lidbree

Tala om för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om du nyligen har tagit andra läkemedel som innehåller lidokain, eller läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (antiarytmika, såsom mexiletin eller antiarytmika klass III, såsom amiodaron), eftersom deras effekter på hjärtat skulle öka effekten av lidokain.

Graviditet och amning

Baserat på långvarig erfarenhet finns det inget som tyder på att användning av lidokain under graviditet orsakar biverkningar hos det nyfödda barnet.

Lidokain kan utsöndras i bröstmjolk, men i så små mängder att det generellt inte finns någon risk för påverkan på det ammade nyfödda barnet. Amning kan därför fortsätta vid behandling med Lidbree.

Det finns inget som tyder på att lidokain har någon effekt på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Lidbree har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lidbree innehåller makroglycerolricinoleat (polyoxylricinolja) och butylhydroxitoluen (E 321)

Makroglycerolricinoleat kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Butylhydroxitoluen (E 321) kan orsaka irritation på slemhinnorna.

3. Hur du använder Lidbree

Den bedövande gelen appliceras av din läkare eller barnmorska (sjuksköterska), steg för steg med början vid ingången till livmodern.

Användning för ungdomar

Ungdomar med en låg kroppsvikt, under 30 kg, ska få en lägre dos.

Om du har fått för stor mängd av Lidbree

Vid användning av de rekommenderade doserna förväntas detta inte, men informera din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du upplever domningar i dina läppar eller tunga, yrsel, ringning i örat (tinnitus) eller har svårt att tala eller se ordentligt (synstörningar) eftersom detta kan vara de första tecknen på höga koncentrationer av lidokain i blodet. Ibland kan muskelryckningar, skakningar

(tremor) eller ett uppehåll i din andning (apné) uppstå och din läkare eller sjuksköterska ska då omedelbart se till att du andas ordentligt (luftvägsstöd) och ge dig kramplösande medel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som upplevs efter användning av Lidbree för insättning av preventivmedel i livmodern liknar dem som upplevs vid insättning utan Lidbree.

De eventuella biverkningarna är:

- **Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): illamående.
- **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): yrsel, huvudvärk, obehagskänsla i magen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller barnmorska (sjuksköterska). Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lidbree ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (månad-år) som anges på kartongen och sprutan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain. Varje ml intrauterin gel innehåller 42 mg lidokain.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Makrogolglycerolricinoleat (polyoxylricinolja)
 - Poloxamer (innehållande butylhydroxitoluen (E 321))
 - Natriumaskorbat (E 301)
 - Saltsyra för pH-justering
 - Natriumhydroxid för pH-justering
 - Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en intrauterin (in i livmodern) gel som är steril, klar till nästan klar, svagt brungul tjockflytande vätska vid rumstemperatur, innehållande 42 mg/ml lidokain. Formuleringen uppvisar reversibel temperaturberoende gelbildning och är en gel vid kroppstemperatur (termogelände). Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel tillhandahålls i en steril 10 ml förfylld spruta förpackad i ett blister. En steril applikator med ett Luer-lock som passar till den förfyllda sprutan medföljer i en separat påse i kartongen. 8,5 ml kan tryckas ut från sprutapplikatorn.

Förpackningsstorlek: 1 × 10 ml intrauterin gel i förfylld spruta.

Etikettsymboler på Lidbree-applikatorn

				
Katalognummer	Satsnummer	Använd inte om förpackningen är skadad	Får ej återanvändas	CE-märkning
				
Tillverkare	Sista förbrukningsdag	Steriliserad med strålning	Se bruksanvisningen	

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Sverige

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

Lokalt ombud:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
111 23 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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 intrauterinaišs 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

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-01-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för användning i cervix och intrauterint.

Efter användning av Lidbree, vid svår insättning och/eller exceptionell smärta eller blödning under eller efter insättning, ska fysisk undersökning och ultraljud utföras omedelbart för att utesluta perforering av livmodern eller cervix, eftersom effektiv topikal anestesi kan göra att patienten inte reagerar med smärta vid perforering.

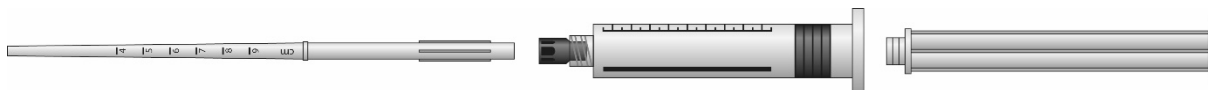
Termogelande formulering: Lidbree är en termogelande, konserveringsfri, lokalanestetisk viskös vätska. Formuleringen bildar en gel när temperaturen stiger till kroppstemperatur och förblir därmed vidhäftad till slemhinnevävnaderna i cervixkanalen och livmodern (minimerar läckage som skulle uppstå med en flytande formulering).

Metod för applicering och dosering

Vid administrering bör Lidbree vara en vätska. Om den har bildat en gel bör den placeras i kylskåp tills den blir en vätska igen. Luftbubblan som syns i sprutan kommer då att röra sig om sprutan lutas.

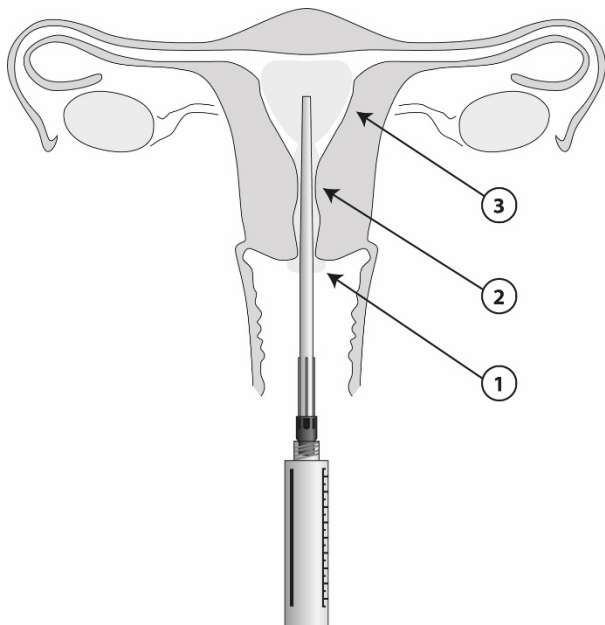
Sätt ihop sprutan stegvis och applicera den viskösa vätskan med hjälp av den medföljande sterila applikatorn:

- 1) Kontrollera sprutans utseende medan du lutar den. Luftbubblan i sprutan kommer att röra sig när den lutas om produkten är i flytande tillstånd och klar för användning. Om luftbubblan inte rör sig har produkten bildat en gel – placera den i kylskåp tills den blir en vätska igen.
- 2) Anslut sprutans kolv och applikatorn till sprutan och se till att de är tätt anslutna.



- 3) Pressa ut luftbubblan och fyll applikatorn med gel genom att försiktigt trycka in sprutans kolv.
- 4) Använd applikatorns centimeterskala för att positionera Lidbree-formuleringen.

Med applikatorn på plats kan 8,5 ml gel levereras från sprutan. En ml innehåller 42 mg lidokain. Applicera gelen stegvis (1 till 3) enligt bilden.



Ingrepp i cervix

- 1) Applicera 2 till 3 ml i ett tjockt lager på livmodertappen (portio) med hjälp av den sterila applikatorn.
- 2) Applicera 3 ml in i cervixkanalen med hjälp av applikatorn, 5 minuter innan ingreppet påbörjas.

Intrauterina ingrepp

- 1) Applicera 1 till 2 ml på livmodertappens främre begränsning (*labium anterius*) med hjälp av den sterila applikatorn.
- 2) Applicera 2 till 3 ml in i cervixkanalen med hjälp av applikatorn. Vänta 2 minuter tills effekt börjar fås vid den inre öppningen (meatus).
- 3) För sedan in applikatorn i livmoderhålan och administrera 3 till 5 ml, 5 minuter innan ingreppet. Applikatorn är markerad med en centimeterskala. En mindre volym kan administreras, t.ex. hos nullipara patienter, om patienten upplever obehag innan hela volymen har givits.

En enskild intrauterin dos bör inte överstiga 10 ml totalt. Kassera allt oanvänt innehåll.

Pediatrik population från 15 års ålder

Hos ungdomar med en låg kroppsvikt, under 30 kg, ska dosen minskas proportionellt, och en enskild dos ska inte överskrida den maximala rekommenderade parenterala dosen (6 mg/kg lidokainhydroklorid, motsvarande 5,2 mg/kg lidokainbas i Lidbree, d.v.s. 1,2 ml Lidbree per 10 kg kroppsvikt). Hos ungdomar med en kroppsvikt på 30 kg är den maximala dosen av Lidbree totalt 3,6 ml.

Effektduration

Gelen minskar smärta under gynekologiska ingrepp och upp till minst 30 minuter efter ingreppet. Efter 1 timme har den smärtlindrande effekten försvunnit.