

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lidbree 42 mg/ml geeli kohtuun

lidokaiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lidbree on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lidbree-valmistetta
3. Miten Lidbree-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidbree-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lidbree on ja mihin sitä käytetään

Lidbree on puuduttava geeli, jota käytetään ehkäisemään gynekologisissa toimenpiteissä, kuten ehkäisyvälineen asettamisessa kohtuun tai koepalan otossa laboratoriotutkimusta varten gynekologisessa tarkastuksessa koettua kipua aikuisilla ja vähintään 15-vuotiailla nuorilla. Se sisältää vaikuttavaa ainetta lidokaiinia, joka on amidityyppinen paikallispuudute (puuduttaa ne osat kehosta, joille sitä on levitetty).

Miten Lidbree toimii

Geelin levittämisen jälkeen kuluu 2-5 minuuttia, kunnes genitaalialue (limakalvo) on tunnoton. Geelin on osoitettu vähentävän kipua gynekologisten toimenpiteiden aikana ja ainakin 30 minuuttia toimenpiteen jälkeen. Kipua lieventävä vaikutus on hävinnyt 1 tunnin kuluttua.

Lidokaiinia, jota Lidbree sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lidbree-valmistetta

Älä käytä Lidbree-valmistetta, jos olet allerginen lidokaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Vain kohdunkaulaan ja kohdun sisään. Kun geeliä on käytetty kohdunsisäisten ehkäisyvälineiden (ehkäisykierukan) asettamista varten, verenvuotoa ja/tai poikkeuksellista kipua saattaa esiintyä joissakin tapauksissa, mikäli ehkäisykierukan asettaminen on ollut vaikeaa. Tällaisissa tapauksissa fyysinen tarkastus ja ultraäänitutkimus on tehtävä välittömästi kohdun tai kohdunkaulan puhkeamisen

poissulkemiseksi. Keskimäärin yksi tuhannesta ehkäisykierukan asetuksesta raportoitiin aiheuttavan puhkeamista.

Kerro Lidbree-valmistetta sinulle antavalle henkilölle:

- Jos sinulla on poikkeava sydämen rytmi (osittainen tai täydellinen johtumiskatkos), koska paikallispuudutteet saattavat vaikuttaa siihen.
- Jos saat hoitoa poikkeavaan sydämen rytmiin [niin sanotuilla kaliumkanavan salpaajilla tai luokan III rytmihäiriölääkkeillä (esim. amiodaroni)], koska sydänvaikutukset saattavat voimistua.
- Jos sinulla on sairaus nimeltään akuutin vaiheen porfyria (suvussa kulkeva sairaus, joka koskee yhtä veressäsi olevaa proteiinia). Lidokaiini voi aiheuttaa porfyriakohtauksia ja sitä tulisi määrätä akuutissa vaiheessa oleville porfyriaa sairastaville potilaille ainoastaan erittäin vahvoihin tai kiireellisiin perustein.
- Jos yleiskuntosi on huono.

Lapset ja nuoret

Alle 15 vuoden ikäisten lasten ei tule saada tätä lääkettä, koska lidokaiinin korkeat pitoisuudet veressä asettavat heidät alttiiksi haittavaikutuksille.

Muut lääkevalmisteet ja Lidbree

Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos olet äskettäin käyttänyt muita lidokaiinia sisältäviä lääkkeitä tai sydämen epäsäännöllisen rytmin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksiletiinia tai luokan III rytmihäiriölääkkeitä, kuten amiodaronia), koska niiden sydämeen kohdistuvat vaikutukset lisäävät lidokaiinin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Pitkäaikaisen kokemuksen perusteella lidokaiinin käytöstä raskauden aikana ei tiedetä aiheutuvan haittavaikutuksia vastasyntyneelle.

Lidokaiinia saattaa erittyä äidinmaitoon, mutta niin pieninä määrinä, ettei siitä yleisesti ole vaaraa imetettävälle vastasyntyneelle. Imetystä voidaan siksi jatkaa Lidbree-hoidon ajan.

Lidokaiinilla ei tiedetä olevan vaikutusta hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lidbree-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lidbree sisältää makrogoliglyserolirisiinioleaattia (polyoksyylirisiiniöljyä) ja butyloitua hydroksitolueenia (E 321)

Makrogoliglyserolirisiinioleaatti saattaa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita. Butyloitu hydroksitolueeni (E 321) saattaa aiheuttaa limakalvoärsytystä.

3. Miten Lidbree-valmistetta käytetään

Lääkäri tai kättilö (sairaanhoitaja) annostelee puuduttavan geelin vaiheittain kohdunsuusta aloittamalla.

Käyttö nuorille

Pienipainoisten alle 30 kg painavien nuorten tulee saada pienempi annos.

Jos saat enemmän Lidbree-valmistetta kuin sinun pitäisi

Suosittelavia annoksia käytettäessä ei tätä ole odotettavissa mutta kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos koet huulten tai kielen tunnottomuutta, sekavaa oloa, korvien soimista (tinnitusta) tai sinulla on vaikeuksia puhua tai nähdä kunnolla (näköhäiriöitä), sillä nämä saattavat olla ensimmäisiä merkkejä lidokaiinin korkeista pitoisuuksista veressä. Joskus lihasten nykimistä ja vapinaa tai hengityskatkoksia (apneaa) saattaa esiintyä, ja lääkärin tai sairaanhoitajan tulee tällöin varmistua välittömästi siitä, että hengität kunnolla (hengityksen tukeminen) ja antaa sinulle kouristuksia estävää lääkitystä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset, joita koetaan sen jälkeen, kun Lidbree-valmistetta on käytetty ehkäisyvälineiden asettamisessa kohtuun, ovat samanlaisia kuin haittavaikutukset, joita koetaan ilman Lidbree-valmistetta tehtävässä asennuksessa.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- **Hyvin yleiset haittavaikutukset** (useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä): pahoinvointi.
- **Yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): huimaus, päänsärky, epämiellyttävät tuntemukset vatsassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai kättilölle (sairaanhoitajalle). Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lidbree-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (kuukausi-vuosi) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lidbree sisältää










- Vaikuttava aine on lidokaiini. Yksi millilitra geeliä kohtuun sisältää 42 mg lidokaiinia.
- Muut aineet ovat:
 - Makrogoliglyserolirisiiniioleaatii (polyoksyylirisiiniöljy)
 - Poloksameeri (sisältäen butyloitua hydroksitolueenia (E 321))
 - Natriumaskaorbaatti (E 301)

- Kloorivetyhappo pH:n säätöön
- Natriumhydroksidi pH:n säätöön
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valmiste on kohtuun annosteltava geeli, joka on steriili, kirkas tai melkein kirkas, hieman ruskeankeltainen viskoosi liuos huoneenlämmössä ja joka sisältää 42 mg/ml lidokaiinia. Valmisteelle on ominaista palautuva, lämpötilasta riippuvainen geeliytyminen ja se on geeli kehon lämpötilassa. Lidbree 42 mg/ml geeli kohtuun on saatavilla steriilissä 10 ml esitäytetyssä ruiskussa, joka on pakattu läpipainopakkaukseen. Steriili asetin, jossa on esitäytettyyn ruiskuun yhteensopiva Luer-liitin, on saatavilla erillisessä pussissa kotelossa. Ruiskuasettimesta voidaan työntää ulos 8,5 ml. Pakkauskoko: 1 x 10 ml geeli kohtuun esitäytetyssä ruiskussa.

Symbolit Lidbree-asettimen etiketissä

				
Tuotenumero	Eräkoodi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ei saa käyttää uudelleen	Tuoteluokan I CE-merkintä
				
Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Steriloitu säteilyttämällä	Lue käyttöohjeet	

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja:

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Ruotsi

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

Lisätietoja antaa:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
111 23 Stockholm
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.01.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Vain kohdunkaulaan ja kohdun sisäiseen käyttöön.

Lidbree-valmisteen käytön jälkeen, mikäli ehkäisyvälineen asettaminen on ollut vaikeaa ja/tai potilas kokee poikkeuksellista kipua tai verenvuotoa asettamisen aikana tai sen jälkeen, fyysinen tarkastus ja ultraäänitutkimus on tehtävä välittömästi kohdunrunгон tai kohdunkaulan puhkeamisen poissulkemiseksi, sillä tehokas paikallispuudute saattaa estää potilasta tuntemasta puhkeamisen yhteydessä ilmenevää kipua.

Lämpötilan vaikutuksesta geelityvä formulaatio: Lidbree on lämpötilan vaikutuksesta geelityvä, säilöntäaineeton ja paikallisesti puuduttava viskoosi liuos. Valmiste geelii, kun lämpötila nousee kehon lämpötilaan, ja pysyy siten kiinnittyneenä kohdunkaulan ja kohdun limakalvoille (minimoiden nestemäisille valmisteille ominaista pois valumista).

Antotapa ja annos

Lidbree-valmisteen tulee olla liuos sen antohetkellä. Jos valmiste on geeliytynyt, on se asetettava jääkaappiin, kunnes siitä on tullut jälleen liuosta. Tällöin ruiskussa näkyvä ilmakupla liikkuu, jos ruiskua kallistetaan.

Kokoa valmiste vaiheittain, ja annostele viskoosi liuos pakkauksessa mukana olevaa steriiliä asetinta käyttämällä:

- 1) Tarkista ruiskun ulkonäkö samalla kun kallistat sitä. Ruiskussa oleva ilmakupla liikkuu ruiskua kallistettaessa, jos valmiste on nestemäisessä tilassa valmiina käytettäväksi. Jos ilmakupla ei liiku, valmiste on geelinytynyt – aseta silloin valmiste jääkaappiin, kunnes siitä on tullut jälleen liuosta.
- 2) Liitä männänvarsi ja asetin ruiskuun sekä varmista, että ne ovat tiiviisti kiinnitettyinä.



- 3) Työnnä ilmakupla ulos ja täytä asetin geelillä painamalla ruiskun mäntää varovasti.
- 4) Käytä asettimen senttimetriasteikkoa apuna Lidbree-valmisteen paikalleen asettamiseen.

Kun asetin on paikallaan, ruiskusta voidaan antaa 8,5 ml geeliä. Yksi millilitra sisältää 42 mg lidokaiinia. Annostele geeli vaiheittain (1-3) kuvan osoittamalla tavalla.



Kohdunkaulan toimenpiteet

- 1) Annostele 2-3 ml paksuna kerroksena kohdunnapukkaan steriiliä asetinta käyttämällä.
- 2) Annostele 3 ml kohdunkaulan kanavaan 5 minuuttia ennen toimenpiteen alkua asetinta käyttämällä.

Kohdunsisäiset toimenpiteet

- 1) Annostele 1-2 ml kohdunnapukan etuhuuleen steriiliä asetinta käyttämällä.
- 2) Annostele 2-3 ml kohdunkaulan kanavaan asetinta käyttämällä. Odota 2 minuuttia vaikutuksen alkamista sisäkätävässä.
- 3) Sen jälkeen vie asetin kohtuonteloon ja annostele 3-5 ml 5 minuuttia ennen toimenpidettä. Asetin on merkitty senttimetriasteikolla. Pienempi määrä voidaan antaa esimerkiksi synnyttämättömille potilaille, jos potilas kokee epämukavuutta ennen kuin koko määrä on annettu.

Kohdunsisäinen kerta-annos ei saa ylittää yhteensä 10 ml. Hävitä käyttämättä jäänyt lääke.

Vähintään 15-vuotiaat pediatriiset potilaat

Pienipainoisilla alle 30 kg painavilla nuorilla annosta on pienennettävä suhteellisesti, eikä kerta-annos saa ylittää suositeltua enimmäisannosta parenteraaliseen käyttöön (6 mg/kg lidokaiinihydrokloridia vastaten 5,2 mg/kg lidokaiiniemästä Lidbree-valmisteessa, ts. 1,2 ml jokaista 10 painokiloa kohti). 30 kg painavilla nuorilla Lidbree-valmisteen enimmäisannos on yhteensä 3,6 ml.

Vaikutuksen kesto

Geelin on osoitettu vähentävän kipua gynekologisten toimenpiteiden aikana ja ainakin 30 minuuttia toimenpiteen jälkeen. Kipua lieventävä vaikutus on hävinnyt 1 tunnin kuluttua.

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 (polyoxylicinolja) 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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:







- Makroglycerolricinoleat (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 sprutapplikatoren.

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
Björkbarnsvägen 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 intrauterināis gels
LV	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmēs gelis
PT	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
RO	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedere 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 22.01.2021.

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.

Termogelände formulering: Lidbree är en termogelände, 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.

Intrauterin 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.