

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel lidokain

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lidbree in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lidbree
3. Kako uporabljati zdravilo Lidbree
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lidbree
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lidbree in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lidbree je gel za omrtvičenje, ki se uporablja za preprečevanje bolečin pri ginekoloških posegih, na primer nameščanju kontracepcijskih pripomočkov v maternico in odvzemu vzorcev tkiv za laboratorijsko ocenjevanje pri ginekoloških pregledih, pri odraslih in mladostnicah od 15. leta starosti. Vsebuje učinkovino lidokain, lokalni anestetik amidnega tipa (ki odreveni dele telesa, na katere se nanese).

Kako zdravilo Lidbree deluje

Po nanosu gela traja 2 do 5 minut, preden se površina genitalij (sluznica) omrtviči. Izkazalo se je, da gel zmanjšuje bolečino med ginekološkimi posegi in vsaj 30 minut po posegu. Po 1 uri je učinek lajšanja bolečin izzvenel.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lidbree

Ne uporabljajte zdravila Lidbree, če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Samo za uporabo v materničnem vratu in intrauterino uporabo. Po uporabi gela za namestitev materničnega vložka (IUD, *intrauterine contraceptive device*) se lahko v nekaterih primerih po oteženih vstavitvah pojavi krvavitev in/ali izjemna bolečina. V takih primerih je treba nemudoma opraviti fizični pregled in ultrazvočno preiskavo, da se izključi perforacija maternice ali materničnega vratu (vratu maternice). V povprečju so poročali, da 1 na 1000 umestitev IUD povzroči perforacijo.

Povejte osebi, ki vam bo dala zdravilo Lidbree:

- če imate nenormalen srčni ritem (delno ali popolno blokado srčne prevodnosti), ker lahko lokalni anestetiki vplivajo nanj.
- če se zdravite zaradi nenormalnega srčnega ritma (s tako imenovanimi zaviralci kalijevih kanalčkov ali antiaritmiki razreda III (npr. amjodaronom)), ker se lahko učinki na srce povečajo.

- če imate stanje, imenovano akutna porfirija (stanje v družini, povezano z eno od beljakovin v krvi). Lidokain lahko povzroči zagon porfirije in se ga lahko predpiše le bolnicam z akutno porfirijo ob močnih ali nujnih indikacijah.
- če ste v splošno slabem zdravstvenem stanju.

Otroci in mladostnice

Otroci, mlajši od 15 let, tega zdravila ne smejo prejemati zaradi nevarnosti neželenih učinkov zaradi velikih koncentracij lidokaina v krvi.

Druga zdravila in zdravilo Lidbree

Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, ki vsebuje lidokain ali zdravila proti nepravilnemu srčnemu ritmu (antiaritmike, na primer meksiletin ali antiaritmike razreda III, kot je amjodaron), saj bi njihov učinek na srce povečal učinek lidokaina.

Nosečnost in dojenje

Na podlagi dolgoletnih izkušenj ni znano, da uporaba lidokaina med nosečnostjo povzroča škodljive učinke na novorojenčka.

Lidokain lahko prehaja v materino mleko, vendar v tako majhnih količinah, da na splošno ni tveganja za dojenega novorojenčka. Dojenje se zato lahko nadaljuje v primeru zdravljenja z zdravilom Lidbree.

Ni znano, da bi lidokain vplival na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lidbree nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Lidbree vsebuje makrogolglycerol ricinolat (polioksil ricinusovega olja) in butilhidroksitoluen (E 321)

Makrogolglycerol ricinolat lahko povzroči resne alergijske reakcije.

Butilhidroksitoluen (E 321) lahko povzroči draženje mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Lidbree

Gel za omrtvičenje vam bosta zdravnik ali babica (medicinska sestra) po korakih nanese od vhoda v maternico naprej.

Uporaba pri mladostnicah

Mladostnice z majhno telesno maso pod 30 kg morajo prejeti nižji odmerek.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Lidbree, kot bi smeli

Pri priporočenih odmerkih tega ni pričakovati, vendar nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite otrplost ustnic ali jezika, omotičnost, zvonjenje v ušesu (tinitus) ali imate težave z govorom ali vidom (motnje vida), saj bi to lahko bili prvi znaki velike koncentracije lidokaina v krvi. Včasih se lahko pojavita trzanje ali tresenje mišic (tremorji) ali premor pri dihanju (apneja) in v tem primeru morata zdravnik ali medicinska sestra nemudoma poskrbeti za pravilno dihanje (podpora dihalnim putem) in vam dati antikonvulzive.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Neželeni učinki po uporabi zdravila Lidbree pri vstavljanju kontracepcijskih sredstev v maternico so podobni neželenim učinkom pri nameščanju kontracepcijskih sredstev v maternico brez zdravila Lidbree.

Možni neželeni učinki so:

- **Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se pri več kot 1 od 10 oseb): slabost s siljenjem na bruhanje (občutek slabosti).
- **Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb): omotica, glavobol, neprijetni občutki v trebuhu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lidbree

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (mesec-leto), ki je naveden na škatli in injekcijski brizgi. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lidbree

- Učinkovina je lidokain. 1 ml intrauterinega gela vsebuje 42 mg lidokaina.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Makrogolglicerol ricinolat (polioksil ricinusovega olja)
 - Poloksamer (vsebuje butilhidroksitoluen (E 321))
 - Natrijev askorbat (E 301)
 - Klorovodikova kislina za uravnavanje pH
 - Natrijev hidroksid za uravnavanje pH
 - Voda za injekcije

Izgled zdravila Lidbree in vsebina pakiranja

Zdravilo je intrauterini gel (za v maternico), ki je pri sobni temperaturi sterilna, bistra do skoraj bistra, rahlo rjavo-rumena viskozna tekočina, ki vsebuje 42 mg/ml lidokaina. Formulacija izkazuje od

temperature odvisno reverzibilno geliranje in je pri telesni temperaturi gel (termogeliranje). Zdravilo Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel je na voljo v sterilni 10 ml napolnjeni injekcijski brizgi, pakirani v pretisni omot. Sterilni aplikator z nastavkom Luer Lock, ki je združljiv z napolnjeno injekcijsko brizgo, je priložen v ločeni vreči znotraj škatle. Iz brizgalke-aplikatorja se lahko iztisne 8,5 ml. Velikost pakiranja: 1 × 10 ml intrauterinega gela v napolnjeni injekcijski brizgi.

Simboli na nalepki aplikatorja zdravila Lidbree

				
Kataloška številka	Številka serije	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan	Ne uporabljajte ponovno	CE-oznaka
				
Proizvajalec	Datum uporabe	Sterilizirano z obsevanjem	Preberite navodila za uporabo	

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lidbree

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budimpešta H-1103
Madžarska

Proizvajalec:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budimpešta H-1103
Madžarska

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Belgija:	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Bolgarija:	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Ciper:	Lidbree
Češka republika	Lidbree
Danska:	Lidbree
Estonija:	Lidbree

Finska:	Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
Francija:	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Grčija:	Lidbree
Hrvaška:	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Irska:	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Islandija:	Lidbree
Italija:	Lidbree
Latvija:	Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels
Litva:	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gelis
Luksemburg:	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
Madžarska:	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
Malta:	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Nemčija:	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Nizozemska:	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Norveška:	Lidbree
Poljska:	Lidbree
Portugalska:	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Romunija:	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterină
Slovaška:	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
Slovenija:	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Španija:	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Švedska:	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
Velika Britanija:	Lidbree 42 mg/ml Intrauterine Gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Samo za uporabo v materničnem vratu in intrauterino uporabo.

Po uporabi zdravila Lidbree je treba v primeru oteženega vstavljanja intrauterinih kontraceptivov in/ali izjemne bolečine ali krvavitve med ali po vstavitvi nemudoma opraviti fizični in ultrazvočni pregled, da se izključi perforacija materničnega korpusa ali materničnega vratu, saj z učinkovito lokalno anestezijo bolnica morda ne reagira na bolečino v primeru perforacije.

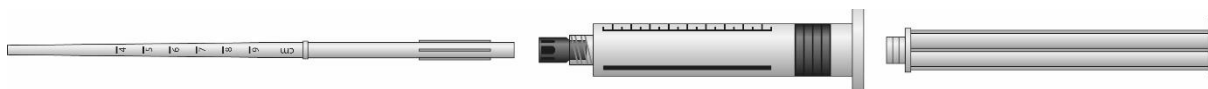
Termogelirna formulacija: Zdravilo Lidbree je lokalno anestetična termogelirna viskozna tekočina, ki ne vsebuje konzervansov. Formulacija tvori gel, ko se temperatura poveča na telesno temperaturo, in s tem ostane prilepljena na sluznična tkiva v kanalu materničnega vratu in maternici (kar zmanjšuje uhajanje, do česar bi prišlo pri tekoči formulaciji).

Način uporabe in odmerek

Pri uporabi mora biti zdravilo Lidbree tekočina. Če se je oblikoval v gel, ga je treba postaviti v hladilnik, dokler spet ne postane tekočina. Takrat se bo zračni mehurček, ki je viden v brizgi, premaknil, če brizgo nagnete.

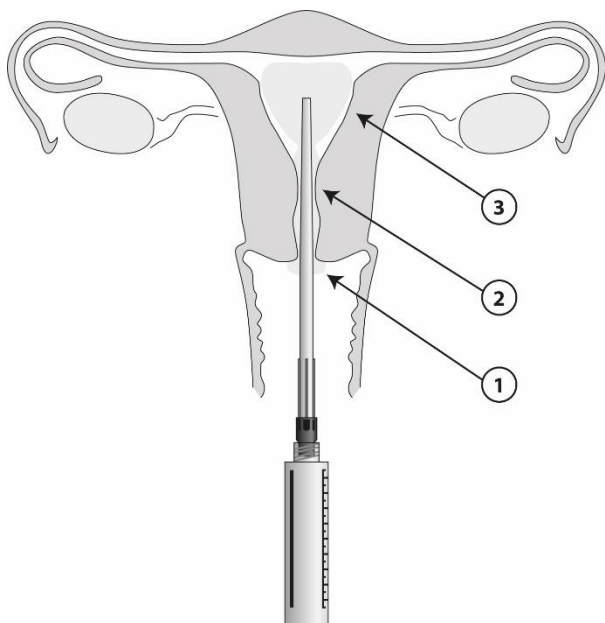
Zdravilo sestavite po korakih in z uporabo priloženega sterilnega aplikatorja nanesite viskozno tekočino:

- 1) Med nagibanjem preverite videz brizge. Zračni mehurček v brizgi se bo pri nagibanju brizge premikal, če je zdravilo v tekočem stanju, pripravljeno za uporabo. Če se zračni mehurček ne premika, se je zdravilo oblikovalo v gel - postavite ga v hladilnik, dokler spet ne postane tekočina.
- 2) Pričvrstite potisni bat in aplikator na brizgo in se prepričajte, da sta tesno nameščena.



- 3) Iztisnite zračni mehurček in napolnite aplikator z gelom tako, da previdno potisnete bat brizge.
- 4) Za dostavo formulacije zdravila Lidbree uporabite centimetrsko skalo aplikatorja.

Z nameščenim aplikatorjem lahko iz brizge dostavite 8,5 ml gela. En ml vsebuje 42 mg lidokaina. Gel nanesite postopoma (1 do 3), kot je prikazano na sliki.



Posegi na materničnem vratu

- 1) S sterilnim aplikatorjem v debelem sloju nanesite 2 do 3 ml na vaginalni del materničnega vratu (portio vaginalis)
- 2) 5 minut pred začetkom posega z aplikatorjem nanesite 3 ml v kanal materničnega vratu

Intrauterini posegi

- 1) S sterilnim aplikatorjem nanesite 1 do 2 ml na vaginalni del materničnega vratu (portio vaginalis)
- 2) Z aplikatorjem nanesite 2 do 3 ml v kanal materničnega vratu. Počakajte 2 minuti, da učinek nastopi v notranjem prostoru
- 3) Nato vstavite aplikator v maternično votlino in 5 minut pred posegom vnesite 3 do 5 ml gela. Aplikator je označen s centimetrsko skalo. Če bolnica pred aplikacijo celotnega odmerka občuti nelagodje, se lahko, npr. pri ženskah, ki še niso rodile, aplicira manjši volumen.

Skupni enkratni intrauterini odmerek ne sme presegati 10 ml. Neuporabljeno vsebino zavržite.

Pediatrska populacija od 15. leta starosti

Pri mladostnicah z majhno telesno maso pod 30 kg je treba odmerek sorazmerno zmanjšati in enkratni odmerek ne sme presegati največjega priporočenega parenteralnega odmerka (6 mg/kg lidokainijevega klorida, kar ustreza 5,2 mg/kg lidokaina v zdravilu Lidbree, to je 1,2 ml na 10 kg telesne mase). Pri mladostnicah s telesno maso 30 kg je največji skupni odmerek zdravila Lidbree 3,6 ml.

Trajanje učinka

Izkazalo se je, da gel zmanjšuje bolečino med ginekološkimi posegi in vsaj 30 minut po posegu. Po 1 uri je učinek lajšanja bolečin izzvenel.