

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel lidokain

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lidbree i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Lidbree
3. Kako se Lidbree primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lidbree
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lidbree i za što se koristi

Lidbree je gel za umrtvljivanje osjeta koji se koristi za sprječavanje boli kod ginekoloških zahvata, kao što su postavljanje kontracepcijskih uložaka u maternicu i uzimanje biopsijskih uzoraka za laboratorijsku obradu tijekom ginekoloških pregleda, u odraslih žena i adolescentica u dobi od 15 ili više godina. Sadrži djelatnu tvar lidokain, lokalni anestetik amidnog tipa (koji umrtvljuje osjet u dijelovima tijela na koje se nanese).

Kako Lidbree djeluje

Nakon nanošenja gela potrebno je 2 - 5 minuta da se osjet u genitalnom području (sluznici) umrtvi. Pokazalo se da gel ublažava bol tijekom ginekoloških zahvata i tijekom najmanje 30 minuta nakon zahvata. Učinak na bol potpuno nestaje nakon sat vremena.

2. Što morate znati prije nego primite Lidbree

Nemojte primiti Lidbree ako ste alergični na lidokain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Samo za primjenu u vrat maternice (cervikalno) i maternicu (intrauterino). Nakon primjene gela radi postavljanja unutarmaterničnih kontraceptiva (intrauterinih kontracepcijskih uložaka) u nekim se slučajevima nakon teškoća pri njihovu postavljanju mogu javiti krvarenje i/ili izuzetno jaka bol. U takvim slučajevima mora se odmah provesti fizikalni i ultrazvučni pregled kako bi se isključila mogućnost probijanja (perforacije) maternice ili vrata maternice (cerviksa). U prosjeku je probijanje prijavljeno kod postavljanja 1 na 1000 intrauterinih kontracepcijskih uložaka.

Obavijestite osobu koja će Vam primijeniti Lidbree:

- ako imate poremećaj srčanog ritma (djelomičnu ili potpunu blokadu srčane provodljivosti) jer lokalni anestetici mogu utjecati na njega

- ako se liječite zbog poremećaja srčanog ritma (takozvanim blokatorima kalijevih kanala ili antiaritmicima skupine III [npr. amiodaronom]) jer se učinci na srce mogu pojačati
- ako imate bolest koja se zove akutna porfirija (nasljedna bolest povezana s jednim od proteina u krvi). Lidokain može izazvati napadaje porfirije pa se ženama s akutnom porfirijom smije propisati samo ako postoji snažna ili hitna potreba
- ako ste općeg lošeg zdravstvenog stanja

Djeca i adolescenti

Djeca mlađa od 15 godina ne smiju primiti ovaj lijek zbog rizika od nuspojava uzrokovanih visokim koncentracijama lidokaina u krvi.

Drugi lijekovi i Lidbree

Obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog radnika ako ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove koji sadrže lidokain ili lijekove za liječenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmike kao što je meksiletin ili antiaritmike skupine III kao što je amiodaron) jer bi se njihovi učinci na srce pridodali učinku koji na srce ima lidokain.

Trudnoća i dojenje

Dugoročno iskustvo ne pokazuje da upotreba lidokaina tijekom trudnoće ima štetne učinke na novorođenče.

Lidokain može ući u majčino mlijeko, ali u tako malim količinama da u načelu ne postoji rizik od njegova učinka na dojenče. Stoga se dojenje može nastaviti u slučaju liječenja lijekom Lidbree.

Lidokain nema poznatih učinaka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lidbree ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Lidbree lijek sadrži makroglicerol ricinoleat (polioksil ricinusovo ulje) i butilirani hidroksitoluen (E 321)

Makroglicerol ricinoleat može uzrokovati teške alergijske reakcije.

Butilirani hidroksitoluen (E 321) može uzrokovati nadraženost sluznica.

3. Kako se Lidbree primjenjuje

Gel za umrtvljivanje osjeta nanijet će Vam liječnik ili primalja (medicinska sestra) korak po korak, počevši od ulaza u maternicu.

Primjena u adolescentica

Adolescentice tjelesne težine manje od 30 kg moraju primiti smanjenu dozu.

Ako primite više lijeka Lidbree nego što ste trebali

Kod primjene preporučenih doza to se ne očekuje, ali odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite utrnulost usana ili jezika, ošamućenost, zvonjavu u ušima (tinitus) ili pak poteškoće s govorom ili vidom (smetnje vida) jer bi to mogli biti prvi znakovi visokih koncentracija lidokaina u krvi. Ponekad se može javiti trzanje mišića ili nevoljno drhtanje (tremor) ili zastoj u disanju (apneja), a u tom slučaju liječnik ili medicinska sestra moraju odmah osigurati normalno disanje (prohodnost dišnih putova) i dati Vam antikonvulzive.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave prijavljene nakon primjene lijeka Lidbree radi postavljanja kontraceptiva u maternicu slične su onima koje se javljaju kod postavljanja takvih kontraceptiva bez primjene lijeka Lidbree.

Moguće nuspojave:

- **Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): mučnina.
- **Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): omaglica, glavobolja, neugodan osjet u trbuhu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili primalju (medicinsku sestru). To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lidbree

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti (mjesec-godina) navedenog na kutiji i štrcaljki iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije










Što Lidbree sadrži

- Djelatna tvar je lidokain. Jedan ml intrauterinog gela sadrži 42 mg lidokaina.
- Drugi sastojci su:
 - makrogolglicerol ricinoleat (polioksil ricinusovo ulje)
 - poloksamer (koji sadrži butilirani hidroksitoluen [E 321])
 - natrijev askorbat (E 301)
 - kloridna kiselina za podešavanje pH
 - natrijev hidroksid za podešavanje pH
 - voda za injekcije

Kako Lidbree izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj je lijek intrauterini gel (što znači da se unosi u maternicu) koji je na sobnoj temperaturi sterilna, bistra do gotovo bistra, svijetlosmeđa do žuta viskozna tekućina, a sadrži 42 mg/ml lidokaina. Njegova je formulacija takva da se ovisno o temperaturi pretvara iz tekućine u gel i obrnuto, pa tako na tjelesnoj temperaturi prelazi u gel (termogelirajuća formulacija). Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel dostupan je u sterilnoj napunjenoj štrcaljki volumena 10 ml zapakiranoj u blister. U pakiranju je u zasebnoj vrećici priložen i sterilan aplikator opremljen Luer-lock nastavkom kojim se može pričvrstiti za napunjenu štrcaljku. Iz štrcaljke se kroz aplikator može istisnuti 8,5 ml. Veličina pakiranja: 1 × 10 ml intrauterinog gela u napunjenoj štrcaljki.

Simboli na naljepnici aplikatora za lijek Lidbree

				
Kataloški broj	Broj serije	Ne smije se upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno	Ne smije se ponovno upotrijebiti	Oznaka CE
				
Proizvođač	Rok valjanosti	Sterilizirano zračenjem	Vidjeti upute za uporabu	

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Mađarska

Proizvođač:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Mađarska

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
691 33 Karlskoga
Švedska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5625 712

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

- 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-utérine
Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
- BG Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
- GR Lidbree
- CY Lidbree
- DE Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
- DK Lidbree
- EE Lidbree
- ES Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino

FI	Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
FR	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
GR	Lidbree
HR	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
HU	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
IE	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
IS	Lidbree
IT	Lidbree
LT	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gelis
LU	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
LV	Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels
MT	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
NL	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
NO	Lidbree
PL	Lidbree
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 intrauterini gel
SK	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
UK	Lidbree 42 mg/ml Intrauterine Gel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Samo za cervikalnu i intrauterinu primjenu.

Nakon primjene lijeka Lidbree, u slučaju poteškoća s umetanjem i/ili izuzetno jake boli ili krvarenja tijekom ili nakon umetanja intrauterinog kontracepcijskog uloška, nužno je odmah provesti fizikalni i ultrazvučni pregled kako bi se isključila perforacija tijela maternice ili cerviksa, jer zbog učinkovite topikalne anestezije bolesnica možda neće osjećati bol ako dođe do perforacije.

Termogelirajuća formulacija: Lidbree je lokalni anestetik u obliku termogelirajuće viskozne tekućine bez konzervansa. Na tjelesnoj se temperaturi ta formulacija pretvara u gel, što joj omogućuje da ostane priljubljena za sluznična tkiva u cervikalnom kanalu i maternici (minimizirajući istjecanje do kojega bi došlo kod primjene tekuće formulacije).

Način primjene i doza

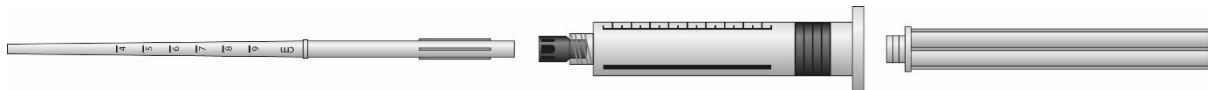
Lidbree u trenutku primjene mora biti u tekućem stanju. Ako se pretvorio u gel, mora ga se staviti u hladnjak i pričekati da se vrati u tekuće stanje. Tada će se zračni mjehurić vidljiv u štrcaljki pomaknuti kad se ona nagne.

Potrebno je pripremiti lijek korak po korak i primijeniti viskoznu tekućinu priloženim sterilnim aplikatorom:

- 1) Nagnite štrcaljku i provjerite njezin izgled. Ako je lijek u tekućem stanju i spreman za uporabu, zračni mjehurić u štrcaljki pomaknut će se kad se ona nagne. Ako se zračni mjehurić ne

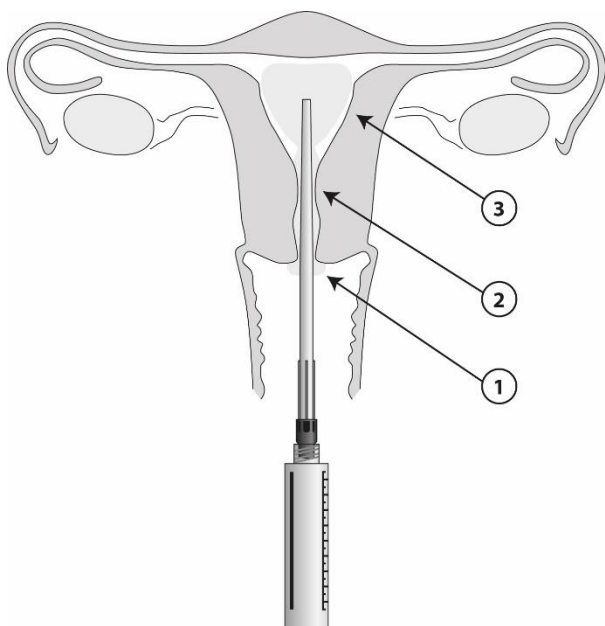
pomakne, znači da je nastao gel – lijek treba staviti u hladnjak i pričekati da se vrati u tekuće stanje.

- 2) Pričvrstite potisnik klipa i aplikator na štrcaljku i uvjerite se da su čvrsto spojeni.



- 3) Istisnite zračni mjehurić i napunite aplikator gelom pažljivo pritišćući klip štrcaljke.
- 4) Poslužite se centimetarskom skalom na aplikatoru da biste odredili gdje treba istisnuti Lidbree.

Nakon namještanja aplikatora iz štrcaljke se može istisnuti 8,5 ml gela. Jedan ml sadrži 42 mg lidokaina. Gel treba primijeniti u koracima (1 - 3) kako je prikazano na slici.



Cervikalni zahvati

- 1) Nanijeti 2 - 3 ml u debelom sloju na ektocerviks (*portio vaginalis*) služeći se sterilnim aplikatorom.
- 2) Nanijeti 3 ml u cervikalni kanal 5 minuta prije početka zahvata služeći se aplikatorom.

Intrauterini

- 1) Nanijeti 1 - 2 ml na prednju usnu ektocerviksa služeći se sterilnim aplikatorom.
- 2) Nanijeti 2 - 3 ml u cervikalni kanal služeći se aplikatorom. Pričekati 2 minute da započne učinak anestetika u unutarnjem dijelu kanala.
- 3) Nakon toga uvesti aplikator u materničnu šupljinu i nanijeti 3 - 5 ml anestetika, 5 minuta prije zahvata. Na aplikatoru je otisnuta centimetarska skala. Ako bolesnica osjeti nelagodu prije nego što se primijeni cijeli volumen, može se primijeniti manji volumen (npr. u bolesnica koje nisu rodile).

Pojedinačna intrauterina doza ne smije premašiti ukupno 10 ml. Neupotrijebljen sadržaj mora se baciti.

Pedijatrijska populacija u dobi od 15 ili više godina

U adolescentica tjelesne težine manje od 30 kg dozu se mora proporcionalno smanjiti, a pojedinačna doza ne smije premašiti najveću preporučenu parenteralnu dozu (6 mg/kg lidokainklorida, što odgovara 5,2 mg/kg lidokainske baze u lijeku Lidbree, tj. dozi od 1,2 ml lijeka Lidbree na 10 kg

tjelesne težine). U adolescentica tjelesne težine 30 kg najveća ukupna doza lijeka Lidbree iznosi 3,6 ml.

Trajanje učinka

Pokazalo se da gel ublažava bol tijekom ginekoloških zahvata i najmanje 30 minuta nakon zahvata. Učinak na bol potpuno nestaje nakon sat vremena.