

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lidbree 42 mg/ml leghlaup

lídókaín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Lidbree og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lidbree
3. Hvernig nota á Lidbree
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lidbree
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Lidbree og við hverju það er notað**

Lidbree er deyfandi hlaup sem notað er til að koma í veg fyrir verki við kvensjúkdómaaðgerðir, svo sem ísetningu getnaðarvarnar í leg og töku lífsýna fyrir rannsóknarstofuprófanir við kvensjúkdómaskoðanir hjá fullorðnum og unglíngum frá 15 ára aldri. Það inniheldur virka efnið lídókaín, sem er staðdeyfilyf af amíðgerð (sem deyfir þá líkamshluta sem lyfið er borið á).

#### **Hvernig Lidbree virkar**

Það tekur kynfærasvæðið (slímhúðina) 2 til 5 mínútur að dofna eftir að hlaupið er borið á. Sýnt hefur verið fram á að hlaupið dregur úr verkjum við kvensjúkdómaaðgerðir og í a.m.k. 30 mínútur eftir aðgerðina. Eftir 1 klukkustund hafa verkjastillandi áhrifin gengið til baka.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Lidbree**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Lidbree** ef um er að ræða ofnæmi fyrir lídókaíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Eingöngu til notkunar í legháls og leg. Í sumum tilvikum getur blæðing og/eða óvenjulegir verkir komið fyrir eftir notkun hlaupsins við erfiða ísetningu á getnaðarvörn í leg (innanlegsgetnaðarvörn, IUD). Í slíkum tilvikum skal tafarlaust framkvæma líkamsskoðun og ómskoðun til að útiloka götun á leginu eða leghálsinum. Að meðaltali var tilkynnt um að 1 af hverjum 1000 ísetningum innanlegsgetnaðarvarnar hafi valdið götun.

Láttu einstaklinginn sem ætlar að gefa þér Lidbree vita:

- Ef þú ert með óeðlilegan hjartslátt (hjartaaleiðslurof, að hluta til eða algjört) vegna þess að staðdeyfilyf geta haft áhrif á hann.

- Ef þú færð meðferð við óeðlilegum hjartslætti [með svokölluðum kalíumgangalokum eða lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amíódaróni)] vegna þess að áhrifin á hjartað geta aukist.
- Ef þú ert með sjúkdóm sem kallast bráð porfýría (sjúkdómur sem erfist í fjölskyldum og tengist einu af próteinunum í blóðinu). Lídókaín getur valdið porfýríuköstum og eingöngu má ávísa því handa sjúklingum með bráða porfýríu ef mikilvæga eða brýna nauðsyn ber til.
- Ef almennt heilsufar þitt er slæmt.

### **Börn og unglingar**

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára vegna hættu á aukaverkunum vegna hárrar þéttni lídókaíns í blóði.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Lidbree**

Láttu lækinn eða heilbrigðisstarfsmann vita ef þú hefur nýlega tekið önnur lyf sem innihalda lídókaín eða lyf gegn óreglulegum hjartslætti (lyf við hjartsláttartruflunum eins og mexiletín eða lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III eins og amíódarón), þar sem áhrif þeirra á hjartað myndu auka áhrif lídókaíns.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Samkvæmt langtímareynslu er ekki þekkt hvort notkun lídókaíns á meðgöngu hafi skaðleg áhrif á nýbura.

Lídókaín getur borist yfir í móðurmjólkina, en í svo litlu magni að almennt er engin hættu á að það hafi áhrif á brjóstmylkinginn. Því má halda brjóstgjöf áfram samhliða meðferð með Lidbree.

Ekki er þekkt hvort lídókaín hafi áhrif á frjósemi.

### **Akstur og notkun véla**

Lidbree hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Lidbree inniheldur makróglýserólísínóleat (pólýoxýllaxerólú) og bútýlhýdroxýtólúen (E 321)**

Makróglýserólísínóleat getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Bútýlhýdroxýtólúen (E 321) getur valdið ertingu í slímhúðum.

## **3. Hvernig nota á Lidbree**

Læknirinn eða ljósmóðirin (hjúkrunarfræðingurinn) munu bera hlaupið á smátt og smátt eftir að hlaupið er sett inn í legið.

### **Notkun hjá unglíngum**

Léttir unglíngar, með líkamsþyngd undir 30 kg, skulu fá minni skammt.

### **Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þrátt fyrir að þetta sé ólíklegt við ráðlagða skammta, skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir dofa í vörum og tungu, vægum svima, hringingu í eyrunum (eyrnasuði) eða átt í erfiðleikum með að tala eða sjá skýrt (sjóntruflanir), þar sem þetta gætu verið fyrstu merki um háa þéttu lídókaíns í blóðinu. Stundum geta vöðvakippir eða titringur (skjálfti) eða hlé á öndun (öndunarstopp) komið fyrir og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn þurfa þá tafarlaust að tryggja að þú andir nægilega vel (öndunarstuðningur) og gefa þér krampastillandi lyf.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem komu fram eftir notkun Lidbree við ísetningu getnaðarvarnar í leg eru svipaðar þeim sem komu fram við ísetningu án Lidbree.

Hugsanlegar aukaverkanir eru:

- **Mjög algengar aukaverkanir** (hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): ógleði (flökurleiki).
- **Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): sundl, höfuðverkur, óþægindi í maganum.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða ljósmóðurina (hjúkrunarfræðinginn) vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Lidbree

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (mánuð-ár) sem tilgreind er á öskjunni og sprautunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### Lidbree inniheldur










- Virka innihaldsefnið er lídókaín. Hver ml af leghlaupi inniheldur 42 mg af lídókaíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Makrógólglýserólrisínóleat (pólýoxýllaxerolía)
  - Póloxamer (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E 321))
  - Natríumaskorbat (E 301)
  - Saltsýra til að stilla sýrustig
  - Natríumhýdroxíð til að stilla sýrustig
  - Vatn fyrir stungulyf

##### Lýsing á útliti Lidbree og pakkningastærðir

Lyfið er leghlaup sem er sæfður, tær eða næstum því tær, örlítið brúngulur seigfljótandi vökvi við stofuhita sem inniheldur 42 mg/ml af lídókaíni. Samsetningin sýnir afturkræfa hitaháða hlaupmyndun og er hlaup við líkamshita (hitahlaupmyndun (thermogelling)). Lidbree 42 mg/ml leghlaup fæst í sæfðri 10 ml áfylltri sprautu sem pakkað er í þynnu. Sæðt stjaka með Luer-læsingu sem passar fyrir áfylltu sprautuna fylgir með í sérstökum poka í öskjunni. Hægt er að þrýsta 8,5 ml út úr stjökum sprautunnar.

Pakkningastærð: 1 × 10 ml af leghlaupi í áfylltri sprautu.

Tákn á merkimiða Lidbree stjöku

				
Vörulistanúmer	Lotukóði	Má ekki nota ef pakkningin er skemmd	Endurnýtið ekki	CE-merking
				
Framleiðandi	Síðasti notkunardagur	Sæft með geislun	Skoðið notkunarleiðbeiningar	

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi:**

Recipharm Karlskoga AB  
Björkbornsvägen 5  
SE691 33 Karlskoga  
Svíþjóð

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

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 intrauterináis gels
LV	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmés gelis
PT	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino

RO	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterinã
SE	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
SI	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
SK	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.**

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Eingöngu til notkunar í legháls og leg.

Við erfiða ísetningu getnaðarvarnar í leg og/eða óvenjulegan sársauka eða blæðingu við eða eftir ísetningu, skal tafarlaust framkvæma líkamsskoðun og ómskoðun til að útiloka götun á legbol eða leghálsi, þar sem hugsanlegt er að sjúklingurinn bregðist ekki við sársauka við götun ef staðdeyfingin er virk.

**Hitahlaupmyndandi (thermogelling) samsetning:** Lidbree er hitahlaupmyndandi, staðdeyfandi, seigfljótandi vökvi án rotvarnarefna. Samsetningin myndar hlaup þegar hitastigið eykst að líkamshita og helst þannig fast við slímhúð í leghálsi og legi (lágmarkar leka sem myndi eiga sér stað með vökvablöndu).

#### Aðferð við notkun og skömmtnun

Þegar Lidbree er gefið, á það að vera vökvi. Ef það er orðið að hlaupi, skal setja það í kæli þar til það verður aftur að vökva. Loftbólun sem er sýnileg í sprautunni mun þá hreyfast ef sprautunni er hallað.

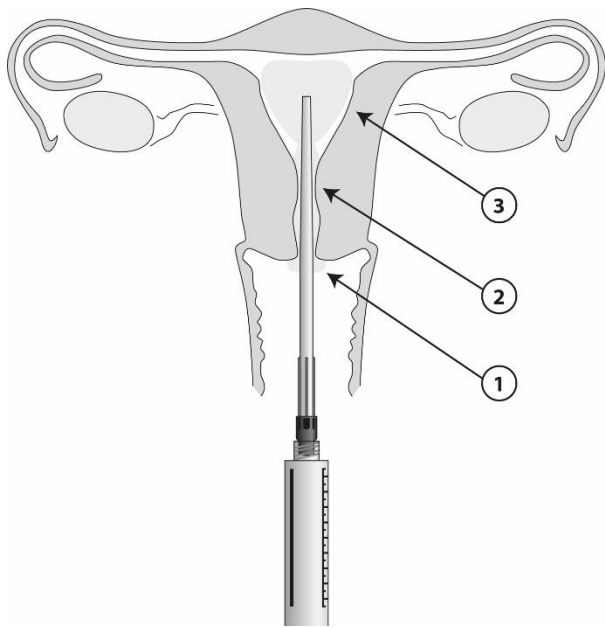
Setjið lyfið saman í þrepum og berið seigfljótandi vökvann á með sæfðu stjökunni sem fylgir með.

- 1) Athugið útlit sprautunnar á meðan henni er hallað. Loftbólun í sprautunni mun hreyfast þegar henni er hallað ef lyfið er í fljótandi formi og tilbúið til notkunar. Ef loftbólun hreyfist ekki hefur lyfið myndað hlaup, þá þarf að setja það í kæli þar til það verður aftur að vökva.
- 2) Tengjið stimpilstöngina og stjökuna við sprautuna og tryggið að þær séu vel fest saman.



- 3) Þrýstið loftbólunni út og fyllið sprautuna með hlaupi með því að ýta varlega á stimpil sprautunnar.
- 4) Notið sentimetrakvarðann til að staðsetja Lidbree samsetninguna.

Þegar stjakan er á sínum stað er hægt að gefa 8,5 ml af hlaupi úr sprautunni. Einn ml inniheldur 42 mg af lídókaíni. Berið hlaupið á í þrepum (1 til 3) eins og sýnt er á myndinni.



#### *Aðgerðir á leghálsi*

- 1) Berið 2 til 3 ml með þykku lagi á leggangahluta leghálsins (portio) með því að nota sæfðu stjökuna.
- 2) Berið 3 ml í leghálgöngin 5 mínútum fyrir upphaf meðferðar með því að nota stjökuna.

#### *Aðgerðir í legi*

- 1) Berið 1 til 2 ml á framvör legmunnans með því að nota sæfðu stjökuna.
- 2) Berið 2 til 3 ml í leghálgöngin með því að nota stjökuna. Bíðið í 2 mínútur þar til áhrifin á innri göngin (meatus) koma fram.
- 3) Því næst skal stinga stjökunni inn í legholið og bera á 3 til 5 ml, 5 mínútum fyrir aðgerðina. Stjakan er merkt með sentimetrakvarða. Hægt er að gefa minna rúmmál, t.d. hjá eibærum (nulliparous) sjúklingum, ef sjúklingurinn finnur fyrir óþægindum áður en allt magnið er gefið.

Einn skammtur í leg skal ekki vera stærri en samtals 10 ml. Fargið öllu ónotuðu innihaldi.

#### **Börn frá 15 ára aldri**

Minnka skal skammtinn hlutfallslega hjá léttum unglíngum með líkamsþyngd undir 30 kg og stakur skammtur á ekki að vera stærri en ráðlagður hámarksskammtur fyrir inndælingu (6 mg/kg af lídókaínhydróklóríði, sem samsvarar 5,2 mg/kg af lídókaíni í Lidbree, þ.e. 1,2 ml fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar). Hjá unglíngum með 30 kg líkamsþyngd er hámarksskammtur af Lidbree samtals 3,6 ml.

#### **Lengd áhrifa**

Sýnt hefur verið fram á að hlaupið dregur úr verkjum við kvensjúkdómaaðgerðir og í a.m.k. 30 mínútur eftir aðgerðina. Eftir 1 klukkustund hafa verkjastillandi áhrifin gengið til baka.