

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lidbree 42 mg/ml leghlaup

2. INNIHALDSLÝSING

Lídókaín 42 mg/ml

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af hlaupi inniheldur 284 mg af makrógólglýserólrisínóleati (pólýoxýllaxerolíu) og allt að 28 míkrogrömm af bútýlhýdroxýtólúeni (E 321).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Leghlaup. Sæfður, tær eða nánast tær, örlítið brúngulur seigfljótandi vökvi sem er hlaup við líkamshita.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lidbree er ætlað til staðeyfingar við miðlungsmiklum bráðum verkjum í leghálsi og legi hjá fullorðnum og unglungum frá 15 ára aldri. Sjá kafla 5.1.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Aðgerðir á leghálsi

Berið 2 til 3 ml með þykku lagi á leggangahluta leghálsins (portio) og 3 ml í leghálsgöngin með sæfðu stjökunni 5 mínútum fyrir upphaf aðgerðar.

Aðgerðir í legi

Berið 1 til 2 ml á framvör legmunnans og 2 til 3 ml í leghálsgöngin með sæfðu stjökunni. Bíðið í 2 mínútur þar til áhrifin á innri göngin (meatus) koma fram. Því næst skal setja stjökuna 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.

Börn frá 15 ára aldri

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Lidbree hjá ungbörnum og börnum yngri en 15 ára. Lidbree er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Skert lifr starfsemi

Ekki er nauðsynlegt að minnka stakan skammt hjá sjúklingum með skerta lifr starfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í legháls og leg.

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

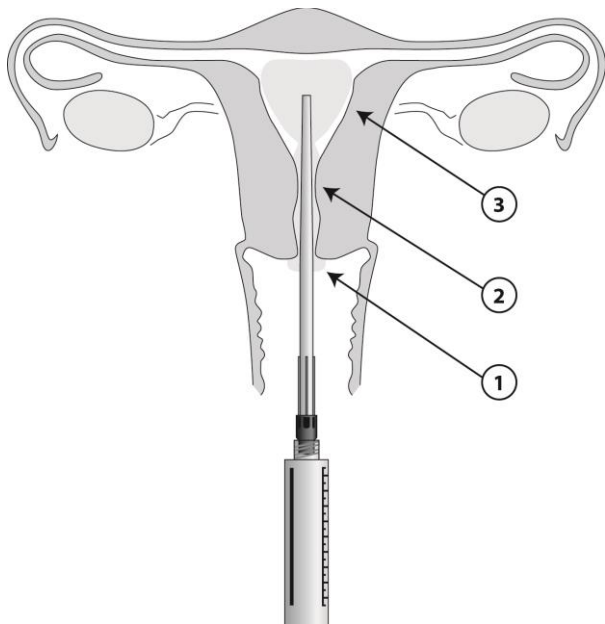
Setjið lyfið saman í þrepum og berið seigfljótandi vökvann á með sæfðu stjökunni sem fylgir með.

- 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) Tengið stimpilstöngina og stjökuna við sprautuna og tryggðu að þær séu vel fest saman.



- 3) Þrýstið loftbólunni út og fyllið stjökuna með hlaupi með því að ýta varlega á stimpil sprautunnar.
- 4) Notið sentimetrakvarðann á stjökunni 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.



4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eingöngu til notkunar í legháls og leg. Bráð einkenni eiturhrifa vegna staðdeyfingar og lífshættulegt segarek geta komið fyrir ef seigfljótandi hitahlaupvökvanum er sprautað í æð fyrir slysi (upplýsingar um meðferð altækra eiturverkana má finna í kafla 4.9). Aðrar gjafaleiðir með inndælingu fyrir slysi geta valdið staðbundnum eiturhrifum í vef.

Við erfiða ísetningu getnaðarvarnar í leg og/eða óvenjulega verki 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 verkjum við götun ef staðdeyfingin er virk.

Veita þarf tilteknum sjúklingum sérstaka athygli:

- Sjúklingar með hjartalæiðslurof, að hluta til eða algjört, vegna þess að staðdeyfilyf geta dregið úr leiðni í hjartavöðva.
- Sjúklingar sem fá meðferð með lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amíódaróni) þurfa að vera undir nánu eftirliti og íhuga skal eftirlit með hjartalínuriti, þar sem áhrif á hjarta geta verið samleggjandi.
- Sjúklingar með bráða porfýríu. Lídókaín hefur líklega porfýríuvaldandi eiginleika og eingöngu má ávísa því handa sjúklingum með bráða porfýríu ef mikilvæga eða brýna nauðsyn ber til. Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir hjá öllum sjúklingum með porfýríu.
- Sjúklingar með slæmt almennt heilsufar.

Börn

Ekki skal nota Lidbree á slímhúð ungbarna og barna yngri en 15 ára þar sem plasmabéttni lídókaíns getur farið yfir þröskuldinn fyrir eiturhrif (sjá kafla 5.1).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur makrógólglýserólísínóleat (pólýoxýllaxerolíu) og bútýlhýdroxýtólúen (E 321).

Makrógólglýserólísínóleat getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Bútýlhýdroxýtólúen (E 321) getur valdið ertingu í slímhúðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Við samhliða notkun Lidbree og annarra lyfja sem innihalda lídókaín, skal nota stóra skammta af lídókaíni með varúð hjá sjúklingum sem fá önnur staðdeyfilyf eða lyf sem eru byggingarlega skyld staðdeyfilyfjum af amíógerð, t.d. tiltekin lyf við hjartsláttartruflunum eins og mexiletín, þar sem altæk eiturhrif eru samverkandi. Ekki hafa verið gerðar neinar sértækar rannsóknir á milliverkunum lídókaíns og lyfja við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amíódaróns) en ráðlagt er að gæta varúðar (sjá einnig kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á eiturhrifum á æxlun og þroska með Lidbree. Lídókaín fer yfir fylgju. Gera má ráð fyrir að lídókaín hafi verið notað hjá miklum fjölda þungaðra kvenna og kvenna á frjósemissteiði. Engin gögn liggja fyrir um að lídókaín valdi truflunum á æxlunarferlinu, eins og aukinni tíðni vanskapana. Áhættan fyrir menn hefur þó ekki verið rannsökuð að fullu. Rannsóknir á eiturhrifum lídókaíns á æxlun hafa verið framkvæmdar á forklínískum líkönum sem sýndu ekki fram á skaðleg áhrif á fóstrið.

Brjóstagjöf

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

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Lidbree á frjósemi. Engin áhrif á frjósemi eða þroska fósturvísis eru þekkt fyrir lídókaín.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum voru sambærilegar að gerð og tíðni hjá konum sem fengu Lidbree og konum sem fengu lyfleysuhlaup og voru dæmigerðar fyrir skammvinnar aukaverkanir sem komu í ljós í tengslum við ísetningu innanlegsgetnaðarvarna. Ekki hefur verið tilkynnt um neinar alvarlegar aukaverkanir.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffæraflokki. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi flokkun: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir með tíðni sem er 2% eða hærrí eftir gjöf Lidbree.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Taugakerfi	Algengar	Sundl, höfuðverkur
Meltingarfæri	Mjög algengar	Ógleði
	Algengar	Aðrir kvillar í meltingarfærum

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ólíklegt er að Lidbree sem er notað samkvæmt ráðleggingum valdi plasmabéttni lídókaíns sem getur valdið eiturrifum. Hins vegar, ef önnur staðdeyfilyf eru gefin samhliða eru áhrifin samleggjandi og geta valdið ofskömmun eins og getur gerst við inndæling í æð fyrir slysi (sjá kafla 4.4), með altækum eiturvekunum.

Einkenni

Altækar eiturvekanir koma einkum fram í miðtaugakerfi og hjarta- og æðakerfi og eru greinilegrí ef plasmabéttin hækkar úr 5.000 í 10.000 ng/ml. Merki um eiturrif á miðtaugakerfi koma yfirleitt fram á undan eiturrifum á hjarta- og æðakerfi.

Eiturrif í miðtaugakerfi lýsa sér með teiknum og einkennum með stigvaxandi alvarleika. Fyrstu einkennin eru venjulega náladofi umhverfis munn, dofi í tungu, vægur svimi, ofnæm heyrn, eyrnasuð og sjóntruflanir. Tormæli, vöðvakippir eða skjálfti eru alvarlegri einkenni og undanboði altækra (generalised) krampa. Meðvitundarleysi og alflog (grand mal convulsions) geta komið í kjölfarið, sem geta varað í fáeinar sekúndur eða allt að nokkrum mínútum. Súrefnisskortur og koltvísýringshækkun koma fljótt í kjölfar krampa vegna aukinnar vöðvavirkni ásamt truflun á öndun og stafrænna truflana í öndunarvegum. Öndunarstöðvun getur orðið í alvarlegum tilvikum. Blóðkalíumhækkun af völdum blóðsýringar, blóðkalsíumlækkun og súrefnisskortur auka og framlengja eiturvekanir staðdeyfilyfja.

Afturbati verður vegna endurdreifingar staðdeyfilyfsins frá miðtaugakerfi og umbrots og útskilnaðar lyfsins í kjölfarið.

Eiturhrif á hjarta- og æðakerfi geta komið fram í alvarlegum tilvikum og yfirleitt koma einkenni um eiturhrif á miðtaugakerfið fram á undan. Lágbrýstingur, hægsláttur, hjartsláttartruflanir og jafnvel hjartastopp geta komið fyrir vegna mikillar altækrar þéttni staðdeyfilyfja, en í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur hjartastopp átt sér stað án fyrirboðaeinkenna frá miðtaugakerfi.

Meðferð

Meðhöndla þarf tafarlaust alvarleg einkenni frá miðtaugakerfinu (krampa, miðtaugakerfisbælingu) með viðeigandi loftvega-/öndunaraðstoð og gjöf krampastillandi lyfja.

Ef bæling í hjarta- og æðakerfi á sér stað (lágbrýstingur, hægsláttur) skal íhuga viðeigandi meðferð með æðaþrengjandi lyfjum, lyfjum sem breyta hjartsláttartíðni og/eða sem hafa áhrif á samdráttarkraft hjartavöðvans.

Við blóðrásarstöðvun skal tafarlaust hefja hjarta- og lungnaendurlífgun. Afar mikilvægt er að veita ákjósanlega súrefnismeðferð, stuðning við öndun og blóðrás ásamt því að meðhöndla blóðsýringu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Svæfingar- og deyfingarlyf; staðdeyfilyf, ATC-flokkur: N01BB02

Verkunarháttur

Lídókaín er staðdeyfilyf af amíðgerð. Lídókaín kemur á stöðugleika í hinnum taugafrumna á viðsnúanlegan hátt og kemur í veg fyrir upphaf og leiðni taugaboða og veitir þannig yfirborðsdeyfingu. Lídókaín getur einnig dregið úr leiðni örvandi taugahimna í heila og hjartavöðva við háa plasmabéttni.

Lyfhrif

Lidbree er staðdeyfilyf í formi seigfljótandi vökva með hitahlaupeiginleika (thermogelling) og án rotvarnarefna. Samsetningin myndar hlaup þegar hitastigið eykst að líkamshita og helst þannig fast við slímhúð í leghálgöngum og legi (lágmarkar leka sem myndi eiga sér stað með vökvablöndu). Hitahlaupssamsetningin takmarkar þynningu vegna slímseytingar og staðdeyfilyfið virkar sem jafnakerfi (buffering system).

Upphafstími deyfingar með Lidbree eftir staðbundna notkun á slímhúð í kynfærum er 2 mínútur. Staðdeyfing á legbol fyrir aðgerðir í legi næst innan 5 mínútna eftir gjöf í legholið. Verkunartíminn er a.m.k. 30 mínútur, en eftir 60 mínútur eru ekki lengur nein áhrif á verki vegna aðgerðar miðað við lyfleysuhlaup.

Skyggni við legspeglun er ekki skert.

Verkun og öryggi

Sýnt var fram á verkun og öryggi Lidbree sem staðdeyfilyf fyrir legháls og leg með verkjalíkani: fjölsetra rannsókn með samburði við lyfleysu hjá 218 eibærum (nulliparous) konum sem óskuðu eftir ísetningu á innanlegsgetnaðarvörn (IUD). Þetta verkjalíkan er dæmigert fyrir verkina sem koma fram við aðgerðir í legi, eins og við legspeglun til greiningar og töku vefjasýna úr leghálsi og legslímu, sem fela í sér sama sársaukafulla áreitið (gripið í legháls með haka, þreifing á leghálsi og þensla á legi). Í rannsókninni með samburði við lyfleysu var hlaup borið á leggangahluta legháls (portio), leghálgöngin og legbolinn sem var fylltur með hlaupi 5 mínútum fyrir ísetningu innanlegsgetnaðarvarnar. Ekki var hægt að gefa 72 af 218 konum allt rúmmálið, 8,5 ml, eibærar konur eru oft með minna leg. Hámarksstyrkleiki verkja við ísetningu og innan 10 mínútna eftir upphaf

Ísetningar á innanlegsetnaðarvörn samkvæmt mati á 100 mm sjónrænum verkjakvarða (visual analogue scale, VAS) var marktækt lægri hjá konum sem fengu Lidbree ($p < 0,0001$) með áætluðu áhrifastærðina 16 mm (meðaltalsmunur) sem samsvaraði 36% lægra meðaltali verkjaskors á VAS, samanborið við konur sem fengu lyfleysuhlaup. Hlutfall sjúklinga í Lidbree og lyfleysuhópnum sem voru með stig fyrir litla eða enga verki (0-10) og hlutfall sjúklinga með há stig sem bentu til miðlungsmikilla eða mikilla verkja (51-100) var 31% samanborið við 9,7% og 18% samanborið við 40%, í sömu röð. Hlutfall sjúklinga með verkjastig sem bentu til mikilla verkja (71-100) var 9,4% samanborið við 19,4%. Þörfin fyrir verkjalyf fyrstu klukkustundina eftir að ísetningu innanlegsetnaðarvarnar lauk var 15,4% í Lidbree hópnum og 30,5% í lyfleysuhópnum. Hlutfall sjúklinga í Lidbree og lyfleysuhópnum sem voru með stig fyrir litla eða enga verki (VAS 0-10) eftir 30 mínútur var 34,5% og 16,1% ($p < 0,01$) og eftir 60 mínútur 38,7% og 32,4%, í sömu röð. Í engu tilviki sást götun á legi við ómskoðun. Engar alvarlegar aukaverkanir komu fram.

Börn

Lidbree hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 18 ára. Vitað er að lídókaín er áhrifaríkt staðeyfilyf hjá börnum, unglingum og fullorðnum. Skammtar handa unglingum eru byggðir á verkunarrannsókn hjá fullorðnum (sjá kafla 4.2). Lidbree er ekki ætlað til notkunar í slímhúð ungbarna og barna yngri en 15 ára (sjá kafla 4.2) og getur valdið altækum eiturrhifum vegna staðeyfilyfs hjá einstaklingum með líkamsþyngd undir 30 kg ef notaður er skammtur af lídókaíni sem er stærri en ráðlagður hámarksskammtur í æð (6 mg/kg líkamsþyngdar af lídókaínhydróklóríði, sem samsvarar 5,2 mg/kg af lídókaíni í Lidbree, þ.e. 1,2 ml af Lidbree á hver 10 kg).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Atækt frásög lídókaíns frá Lidbree er háð skammtinum sem notaður er. Í forklínískum rannsóknum var plasmabéttni eftir gjöf í leg lægri en skammtaháð aukning á hámarksbéttni.

Há þéttni lídókaíns getur tímabundið aukið sýrustig í slímseytingu á notkunarstað sem eykur frásogshraða staðeyfilyfsins.

Frásög lídókaíns var rannsakað eftir staka gjöf á 8,5 ml af Lidbree í legháls og leg hjá fimmtán konum á aldrinum 20 til 36 ára, þar sem nokkrar þeirra voru á dögum 1 til 6 í tíðahringnum, fyrir ísetningu innanlegsetnaðarvarnar. Hjá öllum sjúklingum greindist lídókaín í plasma innan 5 til 10 mínútna eftir gjöf hlaupsins í leg. Hámarksbéttni í plasma greindist eftir 30 til 180 mínútur, að meðaltali 68 mínútur. Meðaltal (SD) hámarksplasmabéttni (C_{max}) var 351 (205) ng/ml og á bilinu 65 til 725 ng/ml. Einkenni um eiturrhif staðeyfilyfja verða greinilegri við aukna plasmabéttni frá 5.000 til 10.000 ng/ml og meðaltal C_{max} er minna en 10% af hámarkinu fyrir fyrstu merki um eiturrhif á miðtaugakerfi. Eftir 3 klukkustundir hafði þéttinn minnkað í 30-50% af hámarksgildum hjá flestum sjúklingum.

Umbrot, brotthvarf

Helsta brotthvarfsleið lídókaíns er með umbrotum í lifur með þáttöku CYP 1A2 og 3A4 sem mynda mónóetýlglýsínxýlídíð (MEGX) sem hefur svipaða lyfjafræðilega virkni og lídókaín. MEGX umbrotnar enn frekar fyrir tilstilli CYP2A6 og umbrotsefnin sem myndast skiljast út um nýrun. Eftir gjöf í bláæð er altæk úthreinsun lídókaíns 10 til 20 ml/mín./kg og helmingunartími brotthvarfs 1,5 til 2 klukkustundir. Hins vegar stjórnast umbrotshraði og brotthvarf staðeyfilyfsins eftir staðbundna notkun Lidbree af frásogshraðanum. Þess vegna hefur skert úthreinsun, svo sem hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi, takmörkuð áhrif á altæka plasmabéttni eftir stakan skammt.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar

Úthreinsun lídókaíns eftir gjöf utan basts (epidural) minnkar um u.þ.b. 40% hjá konum með meðalaldurinn 77 ár samanborið við konur með meðalaldurinn 42 ár, en enginn marktækur munur er á plasmabéttni lídókaíns. Þar sem umbrotshraði og brotthvarf staðeyfilyfsins eftir staðbundna notkun Lidbree stjórnast af frásogshraðanum, hefur minnkuð úthreinsun takmörkuð áhrif á plasmabéttni eftir stakan skammt.

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf við notkun lídókaíns í legi og leghálsi hjá konum eftir tíðahvörf. Upplýsingar um öryggi bentu ekki til aukinnar hættu eftir stakan skammt af lídókaíni í legháls og leg hjá konum eftir tíðahvörf.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Staðbundin og altæk eiturhrif Lidbree sem innihélt 40 eða 50 mg/ml af lídókaíni var rannsökuð við gjöf á allt að hámarksskammtinum 1 ml/kg í leg hjá kvenkyns beagle-hundum í allt að 28 daga. Vegna nærveru makrógólglyserólrísínóleats í lyfjaforminu og smávægilegra breytinga sem bentu til útlægs taugakvilla í 28 daga rannsókninni, var framkvæmd rannsókn á Lidbree með stökum skammti þar sem gert var mat á útlægum taugum við hámarksskammtinn 1 ml/kg af Lidbree. Skammtur lídókaíns við 40 eða 50 mg/kg var 7 til 10-faldur skammtur handa mönnum í lækningaskyni. Gjöf Lidbree í leg hjá kvenkyns beagle-hundum benti til hraðrar upptöku lídókaíns. Engar niðurstöður bentu til altækra eiturhrifa af völdum lídókaíns eða staðbundinna viðbragða á himnum í leggöngum, leghálsi eða legi við þennan skammt af Lidbree. Engar niðurstöður í stakskammta rannsókninni með 40 mg/kg af lídókaíni sýndu fram á hættu á altækum eiturhrifum eða eiturhrifum á úttaugar eftir stakan skammt hjá mönnum.

Eiturhrif á æxlun

Ekki hafa verið gerðar neinar klínískar rannsóknir á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða eiturvirkni fyrir og eftir fæðingu með Lidbree. Í rannsóknum á lídókaíni kom hvorki fram skerðing á frjósemi karlkyns né kvenkyns rotta.

Lídókaín berst yfir fylgju með einföldu flæði. Eiturhrif af lídókaíni á fósturvísi eða fóstur hafa greinst hjá kanínum, en eingöngu við skammta sem ollu eiturhrifum hjá móður sem eru stærri en klíníski skammturinn.

Eiturhrif á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrif

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á erfðaeiturhrifum eða krabbameinsvaldandi áhrifum með Lidbree. Prófanir á erfðaeiturhrifum með lídókaíni gáfu engar sannanir um stökkbreytandi áhrif. Umbrotsefni lídókaíns, 2,6-dímetylanilín, gaf veika sönnun um virkni í tilteknum prófunum á erfðaeiturhrifum. Sýnt hefur verið fram á að umbrotsefnið 2,6-dímetylanilín hefur krabbameinsvaldandi áhrif í forklínískum eiturefnafræðilegum rannsóknum þar sem langvarandi útsetning er metin. Áhættumat sem ber saman reiknaða hámarksútsetningu hjá mönnum frá notkun lídókaíns með hléum og útsetningu sem notuð var í forklínískum rannsóknum, benda til breiðra öryggismarka fyrir klíníska notkun. Krabbameinsrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar með lídókaíni vegna svæðisins sem lyfið er notað á og lengd meðferðar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Makrógólglyserólrísínóleat (pólýoxýllaxerolía)
Póloxamer (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E 321))
Natríumaskorbat (E 301)
Saltsýra til að stilla sýrustig
Natríumhýdroxíð til að stilla sýrustig
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lidbree 42 mg/ml leghlaup fæst í sæfðri 10 ml áfylltri sprautu (hringtengd ólefín samfjölliða) með endahettu og tappa úr brómóbútýlgúmmí, sem pakkað er í sömu þynnu ásamt stimpilstönginni. Sprautan er kvörðuð með ml. Sæfð (pólýprópýlen) stjaka með Luer-læsingu sem passar fyrir áfylltu sprautuna er í sérstökum poka í öskjunni. Hægt er að þrýsta 8,5 ml út úr stjöku sprautunnar.

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

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/20/079/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. september 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. ágúst 2021.