

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik

lidocaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidbree en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lidbree en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidbree is een verdovende gel die wordt gebruikt om pijn te voorkomen bij volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar, bij gynaecologische procedures (onderzoeken van de baarmoeder, eierstokken en eileiders), zoals het plaatsen van middelen in de baarmoeder die zorgen dat u niet zwanger wordt en het afnemen van een stukje weefsel (biopt) uit uw baarmoeder. Dit stukje weefsel wordt dan onderzocht in een laboratorium voor gynaecologische procedures.

Dit medicijn bevat de werkzame stof lidocaïne, een amide-achtig lokaal verdovingsmiddel (het verdooft de lichaamsdelen waar het op aangebracht wordt).

Hoe werkt Lidbree?

Na aanbrengen van de gel duurt het 2 tot 5 minuten voordat de genitale oppervlakte (het slijmvlies) verdoofd is. Er is aangetoond dat de gel de pijn vermindert tijdens gynaecologische procedures en tot minstens 30 minuten na de procedure. Na 1 uur is het pijnverlichtende effect uitgewerkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden in de baarmoeder of de baarmoederhals. Na het gebruik van de gel voor het plaatsen van middelen in de baarmoeder die zorgen dat u niet zwanger wordt (intra-uteriene contraceptieve hulpmiddelen, spiraaltjes, IUD's of *intra uterine devices*), kan in sommige gevallen bloeding en/of uitzonderlijke pijn optreden als het insteken moeizaam verloopt. In zulke gevallen moet er onmiddellijk een medisch onderzoek gedaan worden of een echo van de baarmoeder(hals) worden gemaakt om zeker te weten dat de baarmoeder(hals) niet stuk gegaan is (perforatie) tijdens het inbrengen van een IUD. Volgens meldingen komen perforaties gemiddeld voor bij 1 op 1000 plaatsingen van IUD's.

Vertel degene die u dit medicijn zal toedienen:

- Als u een afwijkend hartritme heeft (partiële of volledige hartgeleidingsblokkade) omdat lokale verdovingsmiddelen hier een invloed op kunnen hebben.
- Als u behandeld wordt voor een afwijkend hartritme [met kaliumkanaalblokkers of klasse III-antiaritmica (bv. amiodaron)] omdat de effecten op het hart versterkt kunnen worden.
- Als u een ziekte van de stofwisseling (vooral eiwitten) heeft (porfyrie). Lidocaïne is waarschijnlijk porfyrinogeen en mag alleen voorgeschreven worden aan patiënten met plotselinge porfyrie als het echt niet anders kan
- Als u een slechte algemene gezondheidstoestand heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 15 jaar mogen dit medicijn niet krijgen vanwege het risico op bijwerkingen doordat er te veel lidocaïne in het bloed kan komen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of zorgverlener als u kortgeleden andere medicijnen die lidocaïne bevatten heeft gebruikt, of medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (antiaritmica, zoals mexiletine of antiaritmica klasse III zoals amiodaron), omdat hun invloed op het hart de invloed van lidocaïne zouden versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Op basis van de ervaring op lange termijn is het niet bekend dat het gebruik van lidocaïne tijdens de zwangerschap bijwerkingen zou veroorzaken bij een pasgeboren kind.

Lidocaïne kan in de moedermelk terecht komen, maar in zulke kleine hoeveelheden dat er meestal geen risico is dat lidocaïne invloed zou hebben op de pasgeborene die borstvoeding krijgt. U mag borstvoeding blijven geven als u dit medicijn gebruikt.

Lidocaïne heeft geen bekend effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Lidbree bevat macrogolglycerolricinoleaat (polyoxyl-35-ricinusolie) en gebutyleerd hydroxytolueen (E 321)

Macrogolglycerolricinoleaat kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Gebutyleerd hydroxytolueen (E 321) kan irritatie aan de slijmvliezen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De verdovende gel wordt in stappen aangebracht door uw arts of vroedvrouw (verpleegkundige), te beginnen bij de ingang van de baarmoeder.

Gebruik bij jongeren tot 18 jaar

Jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht onder de 30 kg moeten een lagere dosis krijgen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Met de aanbevolen doses is dit niet te verwachten, maar neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als uw tong en lippen gevoelloos worden, als u licht wordt in uw hoofd, als uw oren gaan suizen, als u niet meer goed kunt praten of als u niet meer goed kunt zien. Dit kunnen de eerste tekenen zijn van hoge hoeveelheden lidocaïne in het bloed. Soms kunt u last krijgen van spiertrekkingen of bevingen, of uw ademhaling stopt kort (apneu). Uw arts of verpleegkundige moet dan onmiddellijk zorgen dat u goed kunt ademen (luchtwegondersteuning) en medicijnen tegen epilepsie geven.

België: Wanneer u teveel aan Lidbree hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die gemeld zijn na het gebruik van dit medicijn voor het plaatsen middelen in de baarmoeder die zorgen dat u niet zwanger wordt, zijn hetzelfde als de bijwerkingen die gemeld zijn bij plaatsing zonder dit medicijn.

De mogelijke bijwerkingen zijn:

- **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid.
- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): duizeligheid, hoofdpijn, onaangenaam gevoel in de buik.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of vroedvrouw(verpleegkundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tel: (+352) 2478 5592
Fax: (+352) 2479 5615
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Duitsland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en spuit na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïne. Elke ml gel voor intra-uterien gebruik bevat 42 mg lidocaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Macrogolglycerolricinoleaat (polyoxyl-35-ricinusolie)
 - Poloxameer (dat gebutyleerd hydroxytolueen (E 321) bevat)
 - Natriumascorbaat (E 301)
 - Zoutzuur voor aanpassing van de pH
 - Natriumhydroxide voor aanpassing van de pH
 - Water voor injectie

Hoe ziet Lidbree eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is een gel voor gebruik in de baarmoeder. Het is een steriele (vrij van bacteriën), (nagenoeg) heldere, licht bruingele stroperige vloeistof bij kamertemperatuur met 42 mg lidocaïne per ml. De bereiding vormt afhankelijk van de temperatuur op omkeerbare manier een gel en wordt gelvormig bij lichaamstemperatuur (thermogelifiërend). Dit medicijn is verkrijgbaar in een steriele voorgevulde spuit van 10 ml in een blisterverpakking. In een aparte zak in de doos zit een steriele applicator met een luerlockaansluiting die past op de voorgevulde spuit. Uit de spuitapplicator kan 8,5 ml gedrukt worden.

Verpakkingsvolume: 1×10 ml gel voor intra-uterien gebruik in een voorgevulde spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.

Boedapest H-1103
Hongarije

Fabrikanten:

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Zweden

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Boedapest H-1103
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

België: BExxxxxx - **Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nederland: In het register ingeschreven onder: RVG 124015

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
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
BG	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
CZ	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 ertmès gelis
LU	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
LV	Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels
MT	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
NO	Lidbree
PL	Lidbree
PT	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
RO	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterină
SE	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Uitsluitend voor cervicaal en intra-uterien gebruik.

Als er na het gebruik van Lidbree sprake is van moeilijkheden bij het insteken en/of uitzonderlijke pijn of bloeding tijdens of na het insteken, moeten er onmiddellijk een medisch onderzoek en echografie worden uitgevoerd om perforatie van de baarmoeder of de baarmoederhals uit te sluiten, aangezien het mogelijk is dat bij een doeltreffende topische anesthesie de patiënt niet reageert op pijn in geval van een perforatie.

Thermogelifiërende bereiding: Lidbree is een thermogelifiërende lokaal anesthesiërende viskeuze vloeistof, vrij van bewaarmiddelen. De bereiding vormt een gel wanneer de temperatuur stijgt tot de lichaamstemperatuur, en blijft zo hangen aan de mucosale weefsels in de baarmoederhals en de baarmoeder (wat de lekkage beperkt die zou optreden met een vloeibare toedieningsvorm).

Toedieningswijze en dosis

Tijdens de toediening moet Lidbree vloeibaar zijn. Als er zich een gel heeft gevormd, moet deze in een koelkast geplaatst worden tot deze opnieuw vloeibaar wordt. De luchtbel die in de spuit te zien is, zal dan bewegen als de spuit scheef gehouden wordt.

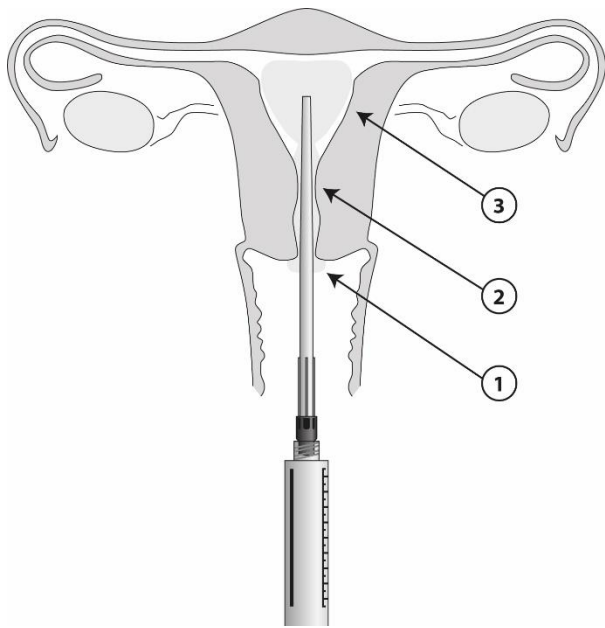
Assembleer het product stapsgewijs en breng de viskeuze vloeistof in met behulp van de meegeleverde steriele applicator:

- 1) Controleer de spuit visueel door hem scheef te houden. De luchtbel zal in de spuit bewegen als u deze scheef houdt en het product in vloeibare toestand en klaar voor gebruik is. Als de luchtbel niet beweegt, heeft het product een gel gevormd – plaats deze dan in de koelkast tot deze weer vloeibaar wordt.
- 2) Koppel de zuiger en de applicator aan de spuit en controleer of ze goed dicht zijn.



- 3) Laat de luchtbel ontsnappen en vul de applicator met gel door de zuiger voorzichtig in de spuit te duwen.
- 4) Gebruik de centimeterschaal van de applicator om het toedieningssysteem van Lidbree te positioneren.

Als de applicator correct geplaatst is, kan 8,5 ml gel afgegeven worden met de spuit. Eén ml bevat 42 mg lidocaïne. Breng de gel in stappen (1 tot 3) aan zoals getoond op de figuur.



Cervicale procedures

- 1) Breng met behulp van de steriele applicator 2 tot 3 ml aan in een dikke laag aan de portio
- 2) Breng 5 minuten vóór het begin van de procedure met behulp van de applicator 3 ml aan in het cervixkanaal.

Intra-uteriene procedures

- 1) Breng 1 tot 2 ml aan op de anterieure lip van de portio met behulp van de steriele applicator
- 2) Breng met behulp van de applicator 2 tot 3 ml aan in het cervixkanaal. Wacht 2 minuten op het begin van effect aan de binnenste meatus.
- 3) Steek dan 5 minuten vóór de procedure de applicator in de baarmoederholte en breng 3 tot 5 ml in. De applicator is voorzien van een centimeterschaal. Er kan een kleiner volume worden toegediend, bv. bij nullipare patiënten of als de patiënt ongemak ondervindt voordat het hele volume werd toegediend.

De hele intra-uteriene dosis mag in totaal niet groter zijn dan 10 ml. Gooi alle ongebruikte inhoud weg.

Pediatrische patiënten vanaf 15 jaar

Bij adolescenten met een laag lichaamsgewicht (onder 30 kg) moet de dosis proportioneel verlaagd worden, en een eenmalige dosis mag niet groter zijn dan de maximale aanbevolen parenterale dosis (6 mg/kg lidocaïnehydrochloride, wat overeenkomt met 5,2 mg/kg lidocaïnebasis in Lidbree, dus 1,2 ml Lidbree per 10 kg lichaamsgewicht). Bij adolescenten met een lichaamsgewicht van 30 kg bedraagt de maximale dosis van Lidbree 3,6 ml in totaal.

Duur van het effect

Er is aangetoond dat de gel de pijn vermindert tijdens gynaecologische procedures en tot minstens 30 minuten na de procedure. Na 1 uur is het pijnverlichtende effect uitgewerkt.