

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lidbree gel intrauterino da 42 mg/mL lidocaina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all' infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all' infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lidbree e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lidbree
3. Come usare Lidbree
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lidbree
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lidbree e a cosa serve

Lidbree è un gel anestetizzante che viene utilizzato per prevenire il dolore causato da procedure ginecologiche come l'inserimento di dispositivi contraccettivi nell'utero e l'esecuzione di biopsie per esami di laboratorio necessarie in occasione di valutazioni ginecologiche in pazienti adulte e adolescenti a partire dai 15 anni di età. Il gel contiene il principio attivo lidocaina, un anestetico locale di tipo ammidico (che intorpidisce le parti del corpo sulle quali viene applicato).

Come funziona Lidbree

Dopo l'applicazione del gel occorrono 2-5 minuti prima che l'area genitale (la mucosa) sia intorpidita. È stato dimostrato che il gel riduce il dolore durante le procedure ginecologiche e fino ad almeno 30 minuti dopo la procedura. L'effetto anestetizzante si estingue dopo un'ora.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lidbree

Non usi Lidbree se è allergica alla lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Solo per uso cervicale e intrauterino. Dopo l'uso del gel per l'inserimento di contraccettivi intrauterini (IUD, *Intra-Uterine Device*, o "spirale"), in alcuni casi si possono verificare sanguinamenti e/o dolore eccezionale dopo inserimenti difficili. In tali casi, è opportuno eseguire immediatamente un esame fisico e un'ecografia per escludere la perforazione dell'utero o della cervice (collo dell'utero). In media è stata riportata una perforazione 1 su 1.000 inserimenti di IUD.

Dica alla persona che le somministrerà Lidbree:

- se ha un ritmo cardiaco anomalo (blocco della conduzione cardiaca parziale o completo) perché gli anestetici locali possono influenzarlo;
- se è sotto trattamento per un ritmo cardiaco anomalo [con i cosiddetti bloccanti del canale del potassio o antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone)] perché gli effetti cardiaci possono aumentare;

- se soffre di una malattia chiamata porfiria acuta (una patologia ereditaria legata ad una delle proteine che sono presenti nel sangue). La lidocaina può causare attacchi di porfiria e deve essere prescritta ai pazienti con porfiria acuta solo in caso di indicazione forte o urgente;
- se soffre di salute generale non buona.

Bambini e adolescenti

I minori di età inferiore a 15 anni non devono assumere questo medicinale a causa del rischio di effetti indesiderati dovuti a concentrazioni elevate di lidocaina nel sangue.

Altri medicinali e Lidbree

Informi il medico o l'operatore sanitario se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale contenente lidocaina o farmaci per combattere le irregolarità del battito cardiaco (antiaritmici come la mexiletina o antiaritmici di classe III come l'amiodarone), poiché i loro effetti sul cuore si aggiungerebbero a quello della lidocaina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Sulla base dell'esperienza a lungo termine, non è noto che l'uso di lidocaina durante la gravidanza causi effetti avversi sul neonato.

La lidocaina può entrare nel latte materno, ma in quantità così piccole che non vi è generalmente alcun rischio di un effetto sul neonato allattato al seno. L'allattamento può quindi continuare in caso di trattamento con Lidbree.

Non è noto che la lidocaina abbia un effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lidbree non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lidbree contiene macroglicerolo ricinoleato (olio di ricino poliossile) e idrossitoluene butilato (E321)

Il macroglicerolo ricinoleato può causare gravi reazioni allergiche.

L'idrossitoluene butilato (E321) può causare irritazione delle membrane mucose.

3. Come usare Lidbree

Il gel anestetizzante verrà applicato dal medico o dall'ostetrica (infermiera) a poco a poco a partire dall'ingresso dell'utero.

Uso nelle adolescenti

Le adolescenti di peso corporeo inferiore a 30 kg devono assumere una dose ridotta.

Se le viene somministrato più Lidbree di quanto deve

Questa evenienza non è prevista alle dosi raccomandate; tuttavia, informi immediatamente il medico o l'infermiere qualora avvertisse intorpidimento delle labbra o della lingua, sensazione di leggera confusione mentale, ronzio all'orecchio (acufene) o difficoltà nel parlare o nel vedere correttamente (disturbi visivi), in quanto questi potrebbero essere i primi segnali di un'elevata concentrazione di lidocaina nel sangue. A volte possono comparire tremori o contrazioni muscolari o una pausa nella respirazione (apnea) e il medico o l'infermiere devono tempestivamente verificare che la sua respirazione sia regolare (supporto delle vie aeree) e somministrarle farmaci anticonvulsivanti.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati riscontrati in seguito all'utilizzo di Lidbree per l'inserimento di contraccettivi intrauterini sono simili a quelli che si hanno con l'inserimento senza Lidbree.

I possibili effetti indesiderati sono:

- **effetti indesiderati molto comuni** (più di 1 persona su 10): nausea (sensazione di malessere);
- **effetti indesiderati comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10): capogiro, mal di testa, sensazioni sgradevoli nella pancia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lidbree

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (mese-anno) riportata sulla scatola e sulla siringa. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Lidbree

- Il principio attivo è lidocaina. Ogni mL di gel intrauterino contiene 42 mg di lidocaina.
- Gli altri ingredienti sono:
 - Macroglicerolo ricinoleato (olio di ricino poliossile)
 - Polossamero (contenente idrossitoluene butilato - E321)
 - Ascorbato di sodio (E301)
 - Acido cloridrico per la regolazione del pH
 - Idrossido di sodio per la regolazione del pH
 - Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Lidbree e contenuto della confezione

Il prodotto è un gel intrauterino sterile costituito da un liquido viscoso, a temperatura ambiente, da limpido a quasi limpido, di colore marrone-giallastro, contenente 42 mg/mL di lidocaina. La formulazione mostra una gelificazione reversibile dipendente dalla temperatura ed è un gel a temperatura corporea (gelificazione termica). Il gel intrauterino Lidbree da 42 mg/mL viene fornito in una siringa preriempita sterile da 10 mL confezionata in un blister. In una bustina separata, che si trova all'interno della confezione, è contenuto un applicatore sterile di tipo Luer-Lock che si adatta alla siringa preriempita. La siringa-applicatore può emettere 8,5 mL di gel.

Dimensioni della confezione: 1×10 mL di gel intrauterino in siringa preriempita.

Simboli dell'etichetta dell'applicatore Lidbree

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |
| Numero di catalogo | Numero di lotto | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Non riutilizzare | Marchatura CE |
|  |  |  |  | |
| Fabbricante | Data di scadenza/Utilizzare entro il | Sterilizzato mediante irradiazione | Consultare le istruzioni per l'uso | |

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore:

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Svezia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:

Olanda: Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Austria: Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Belgio: Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Bulgaria: Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Rep. Ceca: Lidbree
Cipro: Lidbree
Germania: Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Danimarca: Lidbree
Estonia: Lidbree
Spagna: Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Finlandia: Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
Francia: LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Grecia: Lidbree
Croazia: Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Ungheria: Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
Irlanda: Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Islanda: Lidbree

| | |
|--------------|---|
| Italia: | Lidbree |
| Lituania: | Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmés gelis |
| Lussemburgo: | Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine |
| Lettonia: | Lidbree 42 mg/ml intrauterínais gels |
| Malta: | Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel |
| Norvegia: | Lidbree |
| Polonia: | Lidbree |
| Portogallo: | Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino |
| Romania: | Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterina |
| Svezia: | Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel |
| Slovenia: | Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel |
| Slovacchia: | Lidbree 42 mg/ml intrauterinny gél |
| UK: | Lidbree 42 mg/ml Intrauterine Gel |

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il

<----->

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Solo per uso cervicale e intrauterino.

Dopo l'uso di Lidbree, in caso di inserimento difficile e/o dolore o sanguinamento eccezionale durante o dopo l'inserimento, si devono eseguire immediatamente un esame fisico ed un'ecografia per escludere la perforazione del corpus uterino o della cervice perché, con un'anestesia topica efficace, la paziente potrebbe non reagire con il dolore in caso di perforazione.

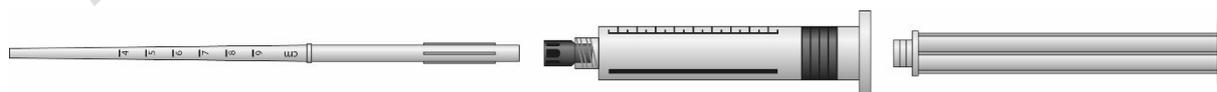
Formulazione a gelificazione termica: Lidbree è un liquido viscoso anestetico locale a gelificazione termica, privo di conservanti. La formulazione forma un gel quando la temperatura aumenta fino alla temperatura corporea, quindi aderisce alla mucosa del canale cervicale e all'utero (rendendo minima la fuoriuscita che si avrebbe con una formulazione liquida).

Metodo di applicazione e dose

Quando viene somministrato, Lidbree deve essere un liquido. Se ha formato un gel, deve essere messo in frigorifero fino a quando non diventa nuovamente liquido. La bolla d'aria visibile nella siringa si sposta se la siringa viene inclinata.

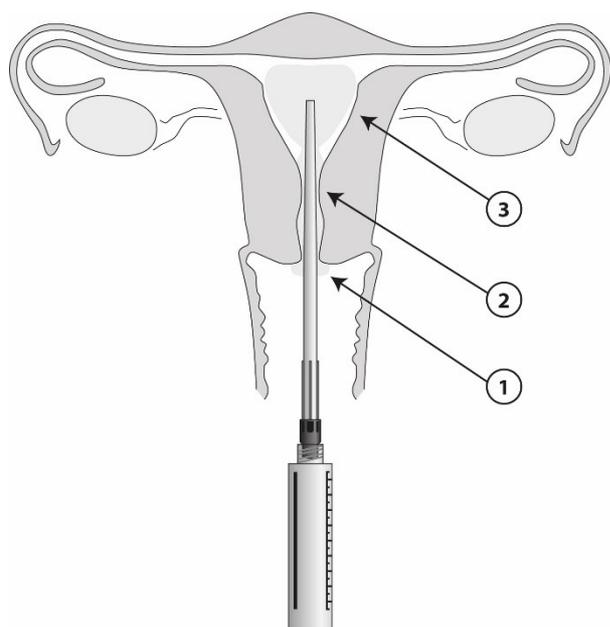
Assemblare il prodotto con gradualità e applicare il liquido viscoso utilizzando l'applicatore sterile fornito nella confezione:

- 1) controllare l'aspetto della siringa mentre la si inclina. Se il prodotto è allo stato liquido e pronto per l'uso, la bolla d'aria si sposta quando la siringa viene inclinata. Se la bolla d'aria non si muove, significa che il prodotto ha formato un gel, quindi metterlo in frigorifero fino a quando non diventa nuovamente liquido;
- 2) collegare lo stantuffo e l'applicatore alla siringa e verificare che siano saldamente connessi;



- 3) far uscire la bolla d'aria e riempire l'applicatore con il gel spingendo con cautela lo stantuffo della siringa;
- 4) posizionare la formulazione Lidbree utilizzando la scala centimetrica dell'applicatore.

Con l'applicatore in posizione, la siringa eroga 8,5 mL di gel. Un millilitro (mL) contiene 42 mg di lidocaina. Applicare il gel gradualmente (da 1 a 3), come illustrato nella figura.



Procedure cervicali

- 1) Applicare da 2 a 3 mL in uno strato spesso alla portio utilizzando l'applicatore sterile.
- 2) Applicare 3 mL nel canale cervicale 5 minuti prima di iniziare la procedura utilizzando l'applicatore.

Procedure intrauterine

- 1) Applicare da 1 a 2 mL sul labbro anteriore della portio utilizzando l'applicatore sterile.
- 2) Applicare da 2 a 3 mL nel canale cervicale utilizzando l'applicatore. Attendere 2 minuti affinché inizi l'effetto nel meato interno.
- 3) Inserire quindi l'applicatore nella cavità uterina e introdurre da 3 a 5 mL, 5 minuti prima della procedura. L'applicatore è dotato di una scala centimetrica. È possibile somministrare un volume più piccolo, ad esempio in pazienti nullipare, se sperimentano disagio prima che sia somministrato l'intero volume.

Una singola dose intrauterina non deve superare un totale di 10 mL. Gettare il contenuto non utilizzato.

Popolazione pediatrica a partire dai 15 anni di età

Nelle adolescenti di peso corporeo inferiore a 30 kg la dose deve essere ridotta proporzionalmente e la singola dose non deve superare la dose massima raccomandata per via parenterale (6 mg/kg di idrocloruro di lidocaina, corrispondente a 5,2 mg/kg di lidocaina base in Lidbree, cioè 1,2 mL di Lidbree per 10 kg di peso corporeo). Nelle adolescenti di 30 kg di peso corporeo la dose massima di Lidbree è di 3,6 mL in totale.

Durata dell'effetto

È stato dimostrato che il gel riduce il dolore durante le procedure ginecologiche fino ad almeno 30 minuti dopo la procedura. L'effetto anestetizzante si estingue dopo un'ora.