

Notice : information de l'utilisateur

Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin lidocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire administrer ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lidbree et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lidbree
3. Comment utiliser Lidbree
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lidbree
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lidbree et dans quel cas est-il utilisé

Lidbree est un gel anesthésiant utilisé pour prévenir la douleur pendant les procédures gynécologiques, telles que la mise en place de dispositifs contraceptifs dans l'utérus et les biopsies d'échantillons pour une évaluation en laboratoire réalisées au cours d'examens gynécologiques, chez les femmes adultes et les adolescentes âgées d'au moins 15 ans. Ce gel contient la substance active lidocaïne, un anesthésique local de type amide (endort les parties du corps où il est appliqué).

Comment agit Lidbree ?

Après l'application du gel, la région génitale (muqueuse) est anesthésiée après un délai de 2 à 5 minutes. On a constaté que le gel diminue la douleur pendant les procédures gynécologiques et pendant au moins les 30 minutes suivant la fin de l'intervention. L'effet de soulagement de la douleur se dissipe après 1 heure.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lidbree

N'utilisez pas Lidbree si vous êtes allergique à la lidocaïne à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Exclusivement destiné à un usage cervical et intra-utérin. Après l'utilisation du gel pour la mise en place de contraceptifs intra-utérins (dispositifs intra-utérins contraceptifs, DIU), dans certains cas, un saignement et/ou une douleur inhabituelle peuvent survenir après des difficultés d'insertion. Dans ces cas, un examen clinique et un examen par échographie doivent être immédiatement réalisés afin d'exclure une perforation du col ou du corps de l'utérus. En moyenne, 1 mise en place de DIU sur 1 000 a induit une perforation.

Avertissez la personne qui va vous administrer Lidbree :

- Si vous avez un rythme cardiaque anormal (bloc cardiaque partiel ou complet), car les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet sur le rythme cardiaque.
- Si vous êtes traitée pour un rythme cardiaque anormal [avec des médicaments appelés « bloquants des canaux à potassium » ou « antiarythmiques de classe III » (p. ex. amiodarone)], car les effets cardiaques peuvent se renforcer.
- Si vous avez une affection appelée « porphyrie aiguë » (une affection héréditaire, associée à l'une des protéines présentes dans le sang). La lidocaïne peut provoquer des crises de porphyrie et ne doit être prescrite aux patientes atteintes de porphyrie aiguë qu'en cas d'indications urgentes ou impérieuses.
- Si vous avez un mauvais état général.

Enfants et adolescents

Les enfants de moins de 15 ans ne doivent pas recevoir ce médicament vu le risque d'effets indésirables secondaires à des concentrations sanguines élevées de lidocaïne.

Autres médicaments et Lidbree

Avertissez votre médecin ou votre professionnel de santé si vous avez récemment utilisé tout autre médicament contenant de la lidocaïne ou des médicaments contre un rythme cardiaque irrégulier (antiarythmiques tels que la mexilétine ou antiarythmiques de classe III tels que l'amiodarone), car leurs effets sur le cœur pourraient s'ajouter à l'effet de la lidocaïne.

Grossesse et allaitement

En se basant sur une expérience acquise à long terme, l'utilisation de la lidocaïne pendant la grossesse n'est pas connue pour avoir des effets néfastes sur le nouveau-né.

La lidocaïne peut être excrétée dans le lait maternel, mais en quantités si faibles qu'elle n'induit généralement aucun risque pour le nouveau-né allaité. L'allaitement peut donc être poursuivi en cas de traitement par Lidbree.

On ne connaît aucun effet de la lidocaïne sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lidbree n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lidbree contient du ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée) et du butylhydroxytoluène (E 321)

Le ricinoléate de macroglycérol peut provoquer de graves réactions allergiques.

Le butylhydroxytoluène (E 321) peut provoquer une irritation des muqueuses.

3. Comment utiliser Lidbree

Le gel anesthésiant sera appliqué par votre médecin ou votre infirmier(ère), par étapes depuis l'entrée de l'utérus.

Utilisation chez les adolescentes

Les adolescentes de faible poids, c.-à-d. ayant un poids corporel inférieur à 30 kg, doivent recevoir une dose réduite.

Si vous avez reçu plus de Lidbree que vous n'auriez dû

Aux doses recommandées, un surdosage est improbable mais avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous présentez un engourdissement des lèvres ou de la langue, une sensation d'ébriété, des bourdonnements d'oreille (acouphènes) ou des difficultés à parler ou voir correctement (troubles visuels), car il pourrait s'agir des premiers signes de concentrations sanguines élevées de lidocaïne. Parfois, des spasmes musculaires ou des tremblements, ou un arrêt de la respiration (apnée)

peuvent survenir et votre médecin ou infirmier(ère) doit alors veiller rapidement à ce que vous respiriez correctement (assistance respiratoire) et à vous administrer des anticonvulsifs.

Belgique : Si vous avez utilisé ou pris trop de Lidbree, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables présentés après l'utilisation de Lidbree pour la mise en place de contraceptifs dans l'utérus sont similaires à ceux présentés au cours de la mise en place de contraceptifs sans utiliser Lidbree.

Les effets indésirables éventuels sont :

- **Effets indésirables très fréquents** (survenant chez plus de 1 personne sur 10) : nausées.
- **Effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : étourdissements, maux de tête, sensations désagréables dans le ventre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

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
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

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

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Pays-Bas :

Nederlands Bijwerken Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Allemagne:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Comment conserver Lidbree

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (mois-année) indiquée sur la boîte et la seringue. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Lidbree**

- La substance active est la lidocaïne. Chaque ml de gel intra-utérin contient 42 mg de lidocaïne.
- Les autres composants sont :
 - Ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylénée)
 - Poloxamère (contenant du butylhydroxytoluène (E 321))
 - Ascorbate de sodium (E 301)
 - Acide chlorhydrique pour ajustement du pH
 - Hydroxyde de sodium pour ajustement du pH
 - Eau pour préparations injectables

Aspect de Lidbree et contenu de l'emballage extérieur

Le produit est un gel intra-utérin (à appliquer dans l'utérus) qui, à température ambiante, est un liquide visqueux stérile, limpide à presque limpide, légèrement brun-jaune, contenant 42 mg/ml de lidocaïne. La formulation présente une gélification réversible dépendante de la température et devient un gel à température corporelle (thermogélifiant). Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin est fourni dans une seringue préremplie stérile de 10 ml, emballée sous blister. Un applicateur stérile, muni d'un embout Luer-Lock compatible avec la seringue préremplie, est fourni dans une poche séparée dans la boîte. Un volume de 8,5 ml peut être expulsé de la seringue-applicateur. Présentation : 1 × 10 ml de gel intra-utérin en seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

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

Fabricants :

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Suède

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique : BE567146 - **Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale.

Pays-Bas : Enregistré dans le registre sous: RVG 124015

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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 ertmės 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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2020

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Exclusivement destiné à un usage cervical et intra-utérin.

Après l'utilisation de Lidbree, en cas de difficultés d'insertion et/ou de saignement ou douleur inhabituelle survenant pendant ou après l'insertion, un examen clinique et une échographie doivent être immédiatement réalisés afin d'exclure une perforation du col ou du corps de l'utérus, car en présence d'anesthésiques topiques efficaces, la patiente pourrait ne pas réagir à la douleur en cas de perforation.

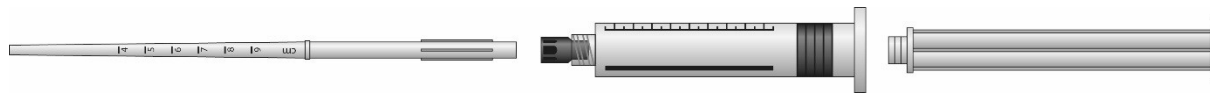
Formulation thermogélifiante : Lidbree est un anesthésique local se présentant sous la forme d'un liquide visqueux thermogélifiant sans conservateur. La formulation devient un gel lorsque la température atteint la température corporelle, ce qui permet son adhérence aux tissus muqueux du canal cervical et de l'utérus (et minimise ainsi l'écoulement qui pourrait survenir avec une formulation liquide).

Méthode d'application et Dose

Au moment de l'administration, Lidbree doit être liquide. S'il est déjà sous la forme de gel, il faut le mettre dans le réfrigérateur jusqu'à ce qu'il redevienne liquide. La bulle d'air visible dans la seringue sera alors en mouvement lorsqu'on incline la seringue.

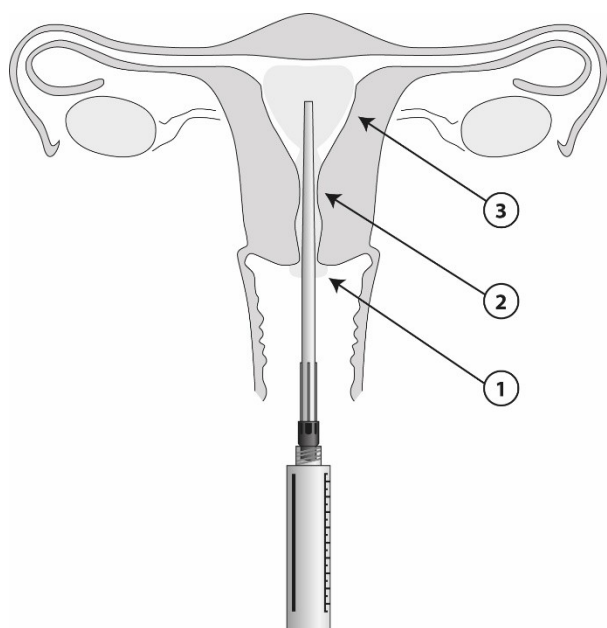
Assembler le produit par étapes et appliquer le liquide visqueux en utilisant l'applicateur stérile fourni dans l'emballage :

- 1) Vérifier l'aspect de la seringue lorsqu'on l'incline. Si le produit est bien sous forme liquide et prêt à l'emploi, la bulle d'air dans la seringue doit être en mouvement lorsqu'on l'incline. Si la bulle d'air ne bouge pas, cela signifie que le produit est sous la forme de gel – dans ce cas, le mettre dans le réfrigérateur jusqu'à ce qu'il redevienne liquide.
- 2) Connecter la tige de piston et l'applicateur à la seringue, et s'assurer qu'ils sont fermement attachés.



- 3) Expulser la bulle d'air et remplir l'applicateur de gel en enfonçant prudemment le piston de la seringue.
- 4) Utiliser la graduation en centimètres de l'applicateur pour positionner la formulation de Lidbree.

Lorsque l'applicateur est en place, 8,5 ml de gel peuvent être injectés depuis la seringue. Un ml contient 42 mg de lidocaïne. Appliquer le gel par étapes (1 à 3), de la manière illustrée sur le dessin.



Procédures cervicales

- 1) En utilisant l'applicateur stérile, appliquer 2 à 3 ml de gel en une couche épaisse sur le col
- 2) En utilisant l'applicateur, appliquer 3 ml dans le canal cervical, 5 minutes avant le début de la procédure.

Procédures intra-utérines

- 1) À l'aide de l'applicateur stérile, appliquer 1 à 2 ml sur la lèvre antérieure du col
- 2) En utilisant l'applicateur, appliquer 2 à 3 ml dans le canal cervical. Attendre 2 minutes pour l'apparition de l'effet au niveau du méat interne.
- 3) Insérer ensuite l'applicateur dans la cavité utérine et injecter 3 à 5 ml, 5 minutes avant la procédure. L'applicateur est gradué en centimètres. Un volume plus petit peut être administré, p. ex. chez les patientes nullipares, lorsque la patiente présente un inconfort avant l'administration de la totalité du volume.

La dose intra-utérine à appliquer au cours d'une seule administration ne doit pas dépasser une dose totale de 10 ml. Jeter tout contenu non utilisé.

Population pédiatrique (patientes âgées d'au moins 15 ans)

Chez les adolescentes de faible poids, c.-à-d. de poids corporel inférieur à 30 kg, la dose doit être proportionnellement réduite, et la dose à appliquer au cours d'une seule administration ne doit pas dépasser la dose parentérale maximale recommandée (6 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne, correspondant à 5,2 mg/kg de lidocaïne base dans Lidbree, c.-à-d. 1,2 ml de Lidbree par 10 kg de poids corporel). Chez les adolescentes ayant un poids de 30 kg, la dose totale maximale de Lidbree est de 3,6 ml.

Durée de l'effet

On a constaté que le gel diminue la douleur pendant les procédures gynécologiques et pendant au moins les 30 minutes suivant la fin de l'intervention. L'effet de soulagement de la douleur est dissipé après 1 heure.