

IALURIL® Prefill

Steril løsning av natriumhyaluronat (1,6 % - 800 mg/50 ml) natriumkondroitinsulfat (2 % - 1 g/50 ml) og kalsiumklorid (0,87 % - 440 mg/50 ml)

50 ml ferdigfylt sprøyte med luerlåsadapter og IALUADAPTER®

For intravesikal instillering

PRODUKTBESKRIVELSE:

Urotelium er dekket av et lag med polyanioniske molekyler som hovedsakelig består av glykosaminoglykans (GAG-er). Dette er en klasse mer aminosukker som danner en ugjennomtrengelig, beskyttende og nøytraliserende barriere mot de giftige og irriterende stoffene som finnes i urin (f.eks. bakterier, mikrokrystaller, proteiner, ioniske og ikke-ioniske rester osv.), som forhindrer dem i å reabsorberes på systemisk nivå.

Av de GAG-ene som danner denne barrieren, spiller kondroitinsulfat og hyaluronsyre en sentral rolle når det gjelder funksjonen.

Kvalitative og kvantitative variasjoner ved ulike nivåer av de to GAG-ene deaktiverer barrierevirkningen, noe som forårsaker en serie med tilstander som kan bidra til begynnelsen av cystitt av ulike slag (f.eks. interstitial cystitt, relapserende cystitt forårsaket av infeksjoner, cystitt som er induert av antitumorale stoffer, cystitt som er induert av stråling, traumatisk cystitt).

IALURIL Prefill®, en balansert forbindelse av natrium hyaluronat, kondroitinsulfat og kalsiumklorid, kan være funksjonelt integrert i barrieren takket være virkningen til kalsiumklorid, som gjenoppretter den beskyttende funksjonen.

INDIKASJONER:

IALURIL® Prefill er indikert til å gjenopprette glykosaminoglykanlagene (GAG-er) av det uroteliale vesikale vevet i tilfeller der tap av disse kan forårsake frekvente og tilbakevendende problemer (slik som f.eks. cystitt av ulik etiologi)

IALURIL® Prefill er også indikert i de tilfellene der tap av glykosaminoglykanlagene (GAG-er) er forbundet med former for kronisk inflammasjon der komposisjonen og integriteten ser ut til å være forringet på ulike måter.

KOMPOSISJON:

Hver 50 ml ferdigfylt sprøyte med IALURIL® Prefill inneholder: vann, kalsiumklorid, hyaluronsyre natriumsalt, natriumkondroitinsulfat.

BRUKSHYPPIGHET:

Innholdet i én sprøyte skal instilleres i henhold til følgende plan:

1 instillasjon per uke i den første måneden

1 instillasjon hver andre uke i den andre måneden

I de følgende månedene anbefales 1 instillasjon i måneden inntil stabil remisjon av symptomene, eller i henhold til medisinsk anbefaling.

BRUKSANVISNING:

IALURIL® Prefill kan administreres med et kateter eller IALUADAPTER®.

Valget av administrasjonsmåten for hver pasient utføres i henhold til medisinsk råd.

BRUKSANVISNING FOR IALURIL® PREFILL MED ET KATETER:

1. Etter at pasienten har urinert spontant, tøm blæren for alle spor av urin ved å sette inn et egnet sterilt kateter gjennom den eksterne uretrakanalen og vent til all urinen i blæren er tømt (bruk av 8 Ch kateter anbefales i løpet av dette trinnet).
2. Skru stempelstangen som leveres med den ferdigfylte sprøyten, inntil den er perfekt på plass.
3. Monter luerlåsadapteren på toppen av den ferdigfylte sprøyten og påfør denne på det sterile kateteret som tidligere ble plassert i blæren.
4. Langsamt sett inn i blæren all den løsningen som finnes i sprøyten gjennom kateteret.
5. Når produktet har instilt i blæren, fjern kateteret forsiktig med sprøyten og kast det.
6. Hold IALURIL® Prefill i blæren så lenge som mulig (minimum tid som anbefales: 30 minutter).

BRUKSANVISNING FOR IALURIL® PREFILL MED IALUADAPTER®:

1. Før behandlingen begynnes, blir pasienten bedt om å urinere og å passe på at blæren tømmes helt tom før instillasjonen.
2. Skru stempelstangen som leveres med den ferdigfylte sprøyten, inntil den er perfekt på plass.
3. Fest IALUADAPTER® på toppen av den ferdigfylte sprøyten med en halvt vridende bevegelse for å oppnå et stabilt feste.
4. Langsamt sett inn i blæren all den løsningen som finnes i sprøyten gjennom IALUADAPTER®;
5. Når produktet har blitt instillert i blæren, fjern kateteret forsiktig med IALUADAPTER® med sprøyten og kast det.
6. Hold IALURIL® Prefill i blæren så lenge som mulig (minimum tid som anbefales: 30 minutter).

FORHOLDSREGLER FOR BRUK:

Administreringen av IALURIL® Prefill med kateter eller med IALUADAPTER® kan utføres av helsepersonale eller kan selvadministreres etter riktig opplæring. Alle operasjoner må utføres i et egnet miljø og med forsiktighet, f.eks. i tilfelle med interstitiell cystitt, pasienten:

- er spesielt eksponert for påbegynnelsen av bakterielle cystitter, som kan forverre symptomene til eksisterende patologi
- klager på bekkensmerter
- urinerer tilsiktet mindre ofte for å ikke forverre bekkensmertene som utløses ved urinering (muskelhypertoni induisert av smerte).

Vask hendene grundig, helst ved bruk av et antibakterielt middel/rengjøringsmiddel og bruk deretter sterile hansker før du fortsetter med klargjøringen og administreringen av IALURIL® Prefill.

Følg nøye operasjonene som foreslås ved normal protokoll for administrasjon av intravesikale instillasjoner.

ADVARSEL:

Ikke bruk IALURIL® Prefill etter at utløpsdatoen som vises på pakningen.

Rev.010 PIL ~~03.201909.2018~~ Ialuril Ferdigfylt sprøyte + LC +IA

Ikke bruk luerlåsadapteren hvis pakningen er åpen eller skadet.

Ikke bruk IALUADAPTER® hvis pakningen er åpen eller skadet.

Ikke bruk IALURIL® Prefill hvis pakningen er åpen eller skadet.

Ikke bruk IALURIL® Prefill hvis det finnes synlige urenheter eller presipitater i produktet.

Skal ikke steriliseres på nytt. IALURIL® Prefill er kun til engangsbruk.

Ikke gjenbruk noen deler av ubrukt løsning.

Skal ikke gjenbrukes for å unngå risiko for kontaminering.

Etter at det er åpnet, skal utstyret brukes umiddelbart og deretter kastes.

Oppbevares mellom 0 ° og 25 °C samt med avstand fra varmekilder.

OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN.

INTERAKSJONER:

Ingen interaksjoner mellom IALURIL® Prefill og legemidler som vanligvis brukes av pasienter med cystit~~ter~~ av ulik etiologi er hittil kjent.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kontraindikasjoner som er avledet av bruken av enheten er kjent.

Ikke bruk IALURIL® Prefill i tilfelle med kjent hypersensitivitet for noen av komponentene.

BIVIRKNINGER:

IALURIL® Prefill er vanligvis godt tolerert og forårsaker få, hvis noen, bivirkninger. Av og til kan pasienter oppleve lokale reaksjoner (irritasjon, sviing) som følge av selve instillasjonsprosedyren, i stedet for IALURIL® Prefill.

Utsett behandlingen i tilfelle bivirkninger skulle oppstå.

Hver FERDIGFYLTE SPRØYTE er kun beregnet til én pasient

IALURIL® Prefill - 50 ml ferdigfylt sprøyte er dampsterilisert.

IALURIL® Prefill - 50 ml ferdigfylt sprøyte er lateksfri.

Luerlåsadapter er sterilisert ved bruk av etylenoksid.



Tilvirker: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, StraBe des 20. Juli 1

D-38820 Halberstadt, Tyskland

IALUADAPTER® er sterilisert med gammastråling.



Tilvirker: DISPOMEDICOR Kft.

4032 Debrecen, Fűredi út 98.

Ungarn

Det medisinske utstyret må administreres til pasienter av helsepersonale eller kan selvadministreres etter tilstrekkelig opplæring og under kontroll av lege.

PAKNINGSVEDLEGGET BLE SIST OPPDATERT: ~~SM~~September 2019~~8~~

IALURIL® Prefill - 50 ml ferdigfylt sprøyte

År for CE-sertifisering: 2013

TILVIRKER:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi (LO) - ITALIA

info@ibsa.it

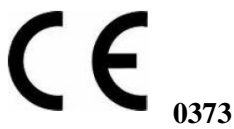
DISTRIBUTØR:

Distributørens navn og adresse

Sterilisert med etylenoksid



Sterilisert med gammastråling



Se bruksanvisning



Forsiktig: Les advarslene nøye



Brukes innen...



Til engangsbruk



Oppbevaringstemperatur



Dampsterilisert



Lot