

### **IALURIL® Prefill**

**Steril opløsning af natriumhyaluronat (1,6 % - 800 mg/50 ml) natriumchondroitinsulfat (2 % - 1 g/50 ml) og calciumchlorid 0,87 % - 440 mg/50 ml)**

**50 ml Fyldt injektionssprøjte med luerlåsadapter og IALUADAPTER®**

Til intravesikal instillation

#### **BESKRIVELSE AF PRODUKTET:**

Urotelet er dækket af et lag polyanioniske molekyler, der hovedsageligt består af glycosaminoglycaner (GAG'er). Dette er en klasse af aminosukre, som danner en uigennemtrængelig, beskyttende og neutraliserende barriere mod toksiske og irriterende stoffer i urinen (f.eks. bakterier, mikrokrystaller, proteiner, ioniske rester og non-ioniske rester osv.), hvilket forhindrer dem i at blive reabsorberet på systemisk niveau.

Ud af de GAG'er, som danner denne barriere, spiller chondroitinsulfat og hyaluronsyre en afgørende rolle i funktionen.

Kvalitative og kvantitative variationer på forskellige niveauer af de to GAG'er deaktiverer barriereeffekten, hvilket forårsager en række forhold, som kan fremme debut af forskellige typer cystitis (f.eks. interstitiel cystitis, recidiverende cystitis forårsaget af infektion, cystitis induceret af lægemidler til bekæmpelse af tumorer, cystitis induceret af stråling, traumatisk cystitis).

IALURIL Prefill®, en afbalanceret forbindelse af natriumhyaluronat, chondroitinsulfat og calciumchlorid, kan funktionsmæssigt integreres i barrieren takket være aktionen af calciumchlorid, som genopretter dens beskyttende funktion.

#### **INDIKATIONER:**

IALURIL® Prefill er indiceret til genoprettelse af glycosaminoglycanlagene (GAG'er) i urotelets blærevæv i situationer, hvor tab deraf kan forårsage hyppige og tilbagevendende problemer (såsom, for eksempel cystitis af varierende ætiologi).

IALURIL® Prefill er også indiceret til tilfælde, hvor tab af glycosaminoglycanlagene (GAG'er) er forbundet med former for kronisk inflammation, hvori deres sammensætning og integritet lader til at være kompromitteret på forskellig vis.

#### **SAMMENSÆTNING:**

Hver 50 ml fyldt injektionssprøjte med IALURIL® Prefill indeholder: vand, calciumchlorid, hyaluronsyre natriumsalt, natriumchondroitinsulfat.

#### **HYPPIGHED AF BRUG:**

Indholdet af én injektionssprøjte skal instilleres i henhold til den følgende plan:

1 instillation om ugen i den første måned

1 instillation hver anden uge i den anden måned

I de følgende måneder anbefales 1 instillation om måneden indtil stabil symptombedring eller i henhold til rådgivning fra en læge.

#### **BRUGSANVISNING:**

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

**Valg af administrationsmetode for hver patient skal træffes af lægen.**

#### **BRUGSANVISNING TIL IALURIL® PREFILL MED KATETER:**

1. Efter patienten spontant har ladet vandet, tømmes blæren helt for urin ved at indføre et passende sterilt kateter gennem den eksterne urinvejsåbning og vente til alt urin i blæren er udtømt (det anbefales at bruge et 8 Ch kateter under dette stadie).
2. Skru stempelstangen, som leveres med den fyldte injektionssprøjte, på, så den sidder godt fast.
3. Monter luerlåsadapteren på toppen af den fyldte injektionssprøjte og sæt det sterile kateter, som tidligere blev indført i urinblæren, på den.
4. Instiller langsomt alt opløsningen i blæren gennem kateteret.
5. Når produktet er blevet instilleret i blæren, fjernes kateteret med injektionssprøjten forsigtigt, hvorefter det bortskaffes.
6. Bevar IALURIL® Prefill i blæren længst muligt (minimum anbefalet tid: 30 minutter).

### **BRUGSANVISNING TIL IALURIL® PREFILL MED IALUADAPTER®:**

1. Inden start af behandling bedes patienten lade vandet og sørge for at tømme sin blære helt inden instillation.
2. Skru stempelstangen, som leveres med den fyldte injektionssprøjte, på, så den sidder godt fast.
3. Sæt IALUADAPTER® fast på toppen af den fyldte injektionssprøjte ved at dreje en halv omgang, så den sidder godt fast.
4. Instiller langsomt alt opløsningen i injektionssprøjten i blæren gennem IALUADAPTER®.
5. Når produktet er blevet instilleret i urinblæren, fjernes IALUADAPTER® med injektionssprøjten forsigtigt, hvorefter den bortskaffes.
6. Bevar IALURIL® Prefill i blæren længst muligt (minimum anbefalet tid: 30 minutter).

### **FORSIGTIGHEDSREGLER:**

Administration af IALURIL® Prefill ved brug af kateter eller IALUADAPTER® kan foretages af læger eller af patienten selv efter passende instruktion og under lægens ansvar. Al betjening skal ske i passende miljøer og med forsigtighed, da patienten f.eks. i tilfælde af interstitiel cystitis:

- er særligt udsat for debut af bakteriel cystitis, som kan forværre symptomerne forbundet med den eksisterende patologi
- klager over bækkensmerter
- med vilje lader vandet mindre hyppigt for ikke at forværre bækkensmerterne forbundet med vandladning (muskelhypertoni forårsaget af smerter).

Vask grundigt hænder, helst med et antibakterielt middel, og tag sterile handsker på inden forberedelse og administration af IALURIL® Prefill.

Følg nøje de anvisninger, der anbefales for intravesikale instillationer i henhold til den normale protokol for intravesikal installation.

### **ADVARSEL:**

Brug ikke IALURIL® Prefill efter "Anvendes inden" datoen, der står på emballagen.

Brug ikke luerlåsadapteren, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

Brug ikke IALUADAPTER®, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

Brug ikke IALURIL® Prefill, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

Brug ikke IALURIL® Prefill, hvis der er synlige urenheder eller udfældning i produktet.

Må ikke gensteriliseres. IALURIL® Prefill er kun til engangsbrug.

Genbrug ikke dele af ubrugt opløsning.

Genbrug ikke for at undgå risiko for kontaminering.

Udstyret skal bruges umiddelbart efter åbning og bortskaffes efter brug.

Skal opbevares ved temperaturer mellem 0 ° and 25 °C og langt fra varmekilder.

### **OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN.**

### **INTERAKTIONER:**

Der kendes på nuværende tidspunkt ikke til nogen interaktioner mellem IALURIL® Prefill og lægemidler, der normalt anvendes til patienter med cystitis af forskellig ætiologi.

### **KONTRAINDIKATIONER:**

Der er ingen kendte kontraindikationer forbundet med brug af udstyret.

Brug ikke IALURIL® Prefill i tilfælde af kendt overfølsomhed over for nogen af komponenterne.

### **BIVIRKNINGER:**

IALURIL® Prefill er som regel veltolereret og forårsager få eller ingen bivirkninger. Patienter kan lejlighedsvis opleve lokale reaktioner (irritation, brændende fornemmelse) som følge af selve instillationsproceduren snarere end over for IALURIL® Prefill.

Stop behandlingen i tilfælde af en uønsket effekt.

**Hver FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE er kun til brug til en patient**

IALURIL® Prefill - 50 ml fyldt injektionssprøjte er dampsteriliseret.

IALURIL® Prefill - 50 ml fyldt injektionssprøjte er latexfri.

Luerlåsadapteren er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

**Fremstiller:** Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, StraBe des 20. Juli 1  
D-38820 Halberstadt, Tyskland



IALUADAPTER® er steriliseret ved brug af gammastråler.

**Fremstiller:** DISPOMEDICOR Kft.

4032 Debrecen, Füredi út 98.

Ungarn



**Anordningen skal administreres til patienter af læger eller kan administreres af patienten selv efter passende instruktion og under lægens ansvar.**

**SENESTE GENNEMGANG AF INDLÆGSSEDDEL:** March 2019

**IALURIL® Prefill - 50 ml fyldt injektionssprøjte**

År CE-certificering modtaget: 2013

**FREMSTILLER:**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi (LO) – ITALIEN

[info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it)

**DISTRIBUTØR:**

Distributørens navn og adresse

Steriliseret ved brug af ethylenoxid

Steriliseret ved brug af gammastråler



Se brugsanvisningen



Advarsel: Læs nøje  
advarslerne



Anvendes inden ...



Til engangsbrug



Opbevaringstemperatur



Dampsteriliseret



Lot