

**IALURIL® Förfylld spruta**  
**Steril lösning som innehåller natriumhyaluronat (1,6 % - 800 mg/50 ml)**  
**natriumkondroitinsulfat (2 % - 1 g /50 ml) och kalciumklorid (0,87 % - 440 mg/ 50 ml)**

**50 ml förfylld spruta med luerlösadapter och IALUADAPTER®**  
För intravesikal instillation

**PRODUKTBESKRIVNING:**

Urotelium täcks av ett lager polyanioniska molekyler som huvudsakligen består av glykosaminoglykaner (GAG). Detta är en form av aminosocker som bildar en ogenomtränglig, skyddande och neutraliserande barriär mot giftiga och irriterande substanser som finns i urin (t.ex. bakterier, mikrokristaller, proteiner, joniska och icke-joniska restprodukter, o.s.v.), och förhindrar att de absorberas igen på [en](#) systemisk nivå.

Bland alla GAG som bildar denna barriär, spelar kondroitinsulfat och hyaluronsyra en central roll för dess funktion.

Kvalitativa och kvantitativa variationer vid olika nivåer av dessa två former av GAG avaktiverar barriäreffekten och orsakar ett antal olika tillstånd som kan ge upphov till angrepp av olika typer av cystit (t.ex. interstitiell cystit, återkommande cystit som orsakas av infektioner, cystit som induceras av antitumörmedel, cystit som orsakas av strålning, traumatisk cystit).

IALURIL Prefill®, är en balanserad blandning av natriumhyaluronat, kondroitinsulfat och kalciumklorid som kan integreras på ett funktionellt sätt i barriären eftersom kalciumklorid har en verkan som återställer barriärens skyddsfunktion.

**INDIKATIONER:**

IALURIL® Prefill indikeras för återställning av glykosaminoglykanlager (GAG) i vesikal vävnad i urotelium i fall där förlust av GAG kan orsaka frekventa och återkommande problem (t.ex. cystit med olika etiologier).

IALURIL® Prefill indikeras också i fall där förlust av glykosaminoglykanlager (GAG) associeras med former av kronisk inflammation, där deras sammansättning och integritet verkar vara utsatta på olika sätt.

**SAMMANSÄTTNING:**

Varje 50 ml förfylld spruta med IALURIL® Prefill innehåller: vatten, natriumklorid, hyaluronsyra, natriumsalt, natriumkondroitinsulfat.

**ANVÄNDNINGSFREKVENS:**

Innehållet i en spruta ska instilleras enligt följande schema:

1 instillation i veckan under den första månaden

1 instillation varannan vecka under den andra månaden

Under följande månader ges 1 instillation i månaden tills stabil remittering av symtomen rekommenderas, eller enligt läkarens rekommendation.

**BRUKSANVISNING:**

**IALURIL® Prefill kan administreras med en kateter eller IALUADAPTER®.**

**Valet av administreringssätt för varje patient görs enligt läkarens råd.**

**BRUKSANVISNING FÖR IALURIL® PREFILL MED EN KATETER:**

1. När patienten har urinerat spontant, ska alla urinrester tömmas från urinblåsan genom att föra in en lämplig steril kateter genom den yttre urinrörsöppningen och vänta tills allt urin i urinblåsan har tömts (användning av en 8 Ch kateter rekommenderas vid detta steg);
2. Skruva fast kolven som medföljer den förfyllda sprutan, tills den sitter ordentligt på plats;
3. Montera luerlösadaptern längst upp på den förfyllda sprutan och fäst den vid den sterila katetern som redan har förts in i urinblåsan;
4. Instillera långsamt all lösning i sprutan genom katetern in i urinblåsan;
5. När produkten har instillerats i urinblåsan, ska katetern med sprutan dras ut försiktigt och kasseras;

6. Behåll IALURIL® Prefill i urinblåsan så lång tid som möjligt (minsta rekommenderade tid: 30 minuter).

#### **BRUKSANVISNING FÖR IALURIL® PREFILL MED IALUADAPTER®:**

1. Innan behandlingen påbörjas ska patienten ombes att urinera och att se till att han/hon fullständigt tömmer urinblåsan innan instillationen.
2. Skruva fast kolven som medföljer den förfyllda sprutan, tills den sitter ordentligt på plats;
3. Fäst IALUADAPTER® längst upp på den förfyllda sprutan genom att vrida den ett halvt varv för att fästa den ordentligt på plats.
4. Instillera långsamt all lösning i sprutan genom IALUADAPTER® in i urinblåsan;
5. När produkten har instillerats i urinblåsan, ska IALUADAPTER® med sprutan dras ut försiktigt och kasseras;
6. Behåll IALURIL® Prefill i urinblåsan så lång tid som möjligt (minsta rekommenderade tid: 30 minuter).

#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING:**

Administration av IALURIL® Prefill via kateter eller IALUADAPTER® får utföras av utbildad medicinsk personal eller självadministreras efter lämplig utbildning. Alla procedurer måste utföras i en lämplig miljö och med försiktighet (t.ex. i fall med interstitiell cystit) om patienten:

- är särskilt utsatt för angrepp av bakteriell cystit som kan förvärra symtomen av den befintliga patologin
- klagar på bäckensmärta
- medvetet urinerar mindre ofta för att undvika att förvärra bäckensmärta som orsakas av urinering (muskelhypertoni som framkallas av smärta).

Tvätta händerna noggrant, helst med antibakteriellt medel/handsprit och sätt på sterila handskar innan du går vidare med förberedelse och administrering av IALURIL® Prefill.

Följ noggrant proceduren i det normala protokollet för hantering av intravesikal instillation.

#### **VARNING:**

Använd inte IALURIL® Prefill efter ”använd före”-datumet som står på förpackningen.

Använd inte luerlåsdaptern om förpackningen är öppen eller skadad.

Använd inte IALUADAPTER® om förpackningen är öppen eller skadad.

Använd inte IALURIL® Prefill om förpackningen är öppen eller skadad.

Använd inte IALURIL® Prefill om det finns synliga föroreningar eller fällningar i produkten.

Får inte steriliseras igen. IALURIL® Prefill är endast avsedd för engångsbruk.

Återanvänd inte någon del av oanvänd lösning.

Återanvänd inte för att undvika risk för kontaminering.

Anordningen måste användas omedelbart efter den öppnas och kasseras direkt efter användning.

Förvara vid mellan 0 ° och 25 °C och på avstånd från värmekällor.

#### **FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN.**

#### **INTERAKTIONER:**

Inga interaktioner mellan IALURIL® Prefill och läkemedelsprodukter som normalt används av patienter som har cystit med olika etiologier är kända för närvarande.

#### **KONTRAIKATIONER:**

Inga kontraindikationer som härrör från användning av anordningen är kända.

Använd inte IALURIL® Prefill om det finns information att patienten är överkänslig mot någon av komponenterna.

#### **BIVERKNINGAR:**

IALURIL® Prefill brukar tolereras väl och orsakar få, eller inga, biverkningar. Ibland kan patienter uppleva lokala reaktioner (irritation, sveda) p.g.a. själva instillationsproceduren, snarare än från IALURIL® Prefill.

Avbryt behandling om några oönskade effekter förekommer.

Rev. ~~00~~01 PIL ~~0903~~.20198 Ialuril Förfylld spruta + LC +IA

**Varje FÖRFYLLD SPRUTA är endast avsedd att användas på en patient**

IALURIL® Prefill - 50 ml förfylld spruta är ångsteriliserad.

IALURIL® Prefill - 50 ml förfylld spruta är latexfri.

Luerlåsadaptern har steriliserats med etylenoxid.



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

IALUADAPTER® har steriliserats med gammastrålning.



**Tillverkare:** DISPOMEDICOR Kft.

4032 Debrecen, Füredi út 98.

Ungern

**Den medicintekniska produkten ska administreras till patienten av medicinsk personal eller självadministreras efter lämplig utbildning och under en läkares direkta övervakning.**

**SENASTE UPPDATERING AV BIPACKSEDELN:** Mars 2019

**IALURIL® Prefill - 50 ml förfylld spruta**

CE-certifierat år: 2013

**TILLVERKARE:**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi (LO) - ITALIEN

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

**DISTRIBUTÖR:**

Distributörens namn och adress

Steriliserad med etylenoxid

Steriliserad med gammastrålning



Läs bruksanvisningen



Försiktighet: läs varningarna  
noggrant



Använd före...



För engångsbruk



Förvaringstemperatur



Ångsteriliserad



Sats