

## **IALURIL® Prefill**

**Steriili liuos, joka sisältää natriumhyaluronaattia (1,6 % – 800 mg / 50 ml),  
natriumkondroitiinisulfaattia (2 % – 1 g / 50 ml) ja kalsiumkloridia (0,87 % – 440 mg / 50 ml)**

**50 ml:n esitötetty ruisku, jossa on Luer-lukollinen adapteri ja IALUADAPTER®-adapteri**  
Virtsarakkoon instillaatiota varten

### **VALMISTEEN KUVAUS:**

Uroteeliä peittää polyanionisten molekyylien kerros, joka koostuu pääasiassa glukosaminoglykaaneista (GAGt). Tämä on aminosokereiden luokka, joka muodostaa läpäisemättömän, suojaavan ja neutralisoivan esteen virtsassa oleville toksisille ja ärsyttävälle aineille (esim. bakteereille, mikrokiteille, proteiineille, ioniselle ja ei-ioniselle kuona-aineelle jne.). Näin se estää niitä imeytymästä uudelleen systeemisellä tasolla.

Tämän esteen muodostavista glukosaminoglykaaneista kondroitiinisulfaatilla ja hyaluronihapolla on keskeinen rooli sen toiminnassa.

Laadulliset ja määrälliset vaihtelut näiden kahden glukosaminoglykaanin eri pitoisuuksilla kytkevät pois päältä estevaikutuksen. Tämä aiheuttaa joukon tiloja, jotka voivat saada aikaan erilaisten kystiittien puhkeamisen (esim. interstitiaalinen kystiitti, infektioiden aiheuttamat toistuvat kystiitit, syöpälääkkeiden aiheuttamat kystiitit, säteilyn aiheuttamat kystiitit, traumaattiset kystiitit).

IALURIL Prefill®, tasapainoinen yhdistelmä natriumhyaluronaattia, kondroitiinisulfaattia ja kalsiumkloridia, voidaan integroida toiminnallisesti esteeseen kalsiumkloridin vaikutuksen ansiosta. Näin esteen suojaava toiminta palautuu.

### **KÄYTTÖAIHEET:**

IALURIL® Prefill on tarkoitettu uroteelin vesikkelikudoksen glykosaminoglykaanikerrosten uudelleen rakentamiseen tapauksissa, joissa niiden katoaminen voi aiheuttaa tiheitä ja toistuvia ongelmia (kuten esimerkiksi eri syytekijöistä johtuvia kystiittejä).

IALURIL® Prefill -valmisteen käyttö on aiheellista myös tapauksissa, joissa glykosaminoglykaanikerrosten katoaminen on yhteydessä kroonisen tulehduksen muotoihin, joissa glykosaminoglykaanikerrosten koostumus ja eheys vaikuttaa olevan heikentyntä eri tavoilla.

### **KOOSTUMUS:**

Yksi 50 ml:n esitötetty ruisku IALURIL® Prefill -valmistetta sisältää seuraavia: vesi, kalsiumkloridi, hyaluronihapon natriumsuola, natriumkondroitiinisulfaatti.

### **KÄYTTÖTIHEYS:**

Yhden ruiskun sisältö on instilloitava seuraavan suunnitelman mukaisesti:

1 instillaatio kerran viikossa ensimmäisen kuukauden aikana

1 instillaatio kerran kahdessa viikossa toisen kuukauden aikana

Seuraavien kuukausien aikana suositellaan yhtä instillaatiota kuukaudessa, kunnes oireet ovat vakaasti remissiossa, tai käyttöä [lääkemääräyksen-ohjeen](#) mukaisesti.

### **KÄYTTÖOHJEET:**

**IALURIL® Prefill voidaan antaa katetrin kanssa tai IALUADAPTER®-adapterilla.**

**Antotavan valinta toteutetaan kunkin potilaan kohdalla lääkärin näkemyksen pohjalta.**

### **IALURIL® PREFILL -VALMISTEEN KÄYTTÖOHJEET KATETRIN KANSSA KÄYTETTYNÄ:**

1. Sen jälkeen kun potilas on virtsannut spontaanisti, tyhjennä virtsarakko kaikesta virtsasta asettamalla sopiva steriili katetri virtsaputken ulkoisen aukon läpi ja odota, että kaikki virtsarakossa oleva virtsa saadaan pois (8 Ch:n katetrin käyttöä suositellaan tässä vaiheessa).
2. Kierrä esitötetyn ruiskun mukana toimitettua männän vartta, kunnes se on täydellisesti paikoillaan.
3. Aseta Luer-lukollinen adapteri esitötetyn ruiskun päälle ja liitä se steriilin katetrin päälle, joka on asetettu edeltävästi virtsarakkoon.
4. Instilloi hitaasti virtsarakkoon kaikki ruiskun sisältämä liuos katetrin läpi.
5. Kun valmiste on instilloitu virtsarakkoon, irrota katetri varovasti ruiskun kanssa ja hävitä se.

6. Pidä IALURIL® Prefill virtsarakossa niin pitkään kuin mahdollista (suositeltu minimiaika: 30 minuuttia).

### **IALURIL® PREFILL -VALMISTEEN KÄYTTÖOHJEET IALUADAPTER®-ADAPTERIN KANSSA KÄYTETTYNÄ:**

1. Ennen hoidon aloittamista potilasta pyydetään virtsaamaan ja varmistamaan, että hän on tyhjentänyt täysin virtsarakkonsa ennen instillointia.
2. Kierrä esitäytetyn ruiskun mukana toimitettua männän vartta, kunnes se on täydellisesti paikoillaan.
3. Kiinnitä IALUADAPTER®-adapteri esitäytetyn ruiskun päälle puoliksi kiertävällä liikkeellä, jotta se kiinnittyy tukevasti.
4. Instilloi hitaasti virtsarakkoon kaikki ruiskun sisältämä liuos IALUADAPTER®-adapterin läpi.
5. Kun valmiste on instilloitu virtsarakkoon, irrota IALUADAPTER® varovasti ruiskun kanssa ja hävitä se.
6. Pidä IALURIL® Prefill virtsarakossa niin pitkään kuin mahdollista (suositeltu minimiaika: 30 minuuttia).

### **KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET:**

Vain pätevä henkilökuntalääkäri saa toteuttaa IALURIL® Prefill -valmisteen annon katetrilla tai IALUADAPTER®-adapterilla tai se voidaan annostella itse riittävän opastuksen jälkeen. Kaikkien toimenpiteiden on tapahduttava kontrolloidun steriileissä asianmukaisissa olosuhteissa ja huolellisesti. Esimerkiksi interstitiaalisen kystiitin tapauksessa potilas

- on erityisen altis bakteeriperäisten kystiittien puhkeamiselle, jotka pahentavat-voivat pahentaa olemassa olevan sairauden oireita
- valittaa lantion alueen kivusta
- virtsaa tarkoituksella harvemmin, jotta virtsaamisen laukaisema lantion alueen kipu ei voimistuisi (kivun indusoima lihashypertonio).

Pese kädet huolellisesti mieluiten antibakteerisella aineella/puhdistusaineella ja käytä sen jälkeen steriilejä käsineitä, ennen kuin jatkat IALURIL® Prefill -valmisteen valmisteluun ja antoon.

Noudata huolellisesti toimenpiteitä, jotka kuuluvat virtsarakkoon annettavan instillaation normaaliin menettelyyn.

### **VAROITUS:**

Älä käytä IALURIL® Prefill -valmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä Luer-lukollista adapteria, jos sen pakkaus on auki tai vahingoittunut.

Älä käytä IALUADAPTER®-adapteria, jos sen pakkaus on auki tai vahingoittunut.

Älä käytä IALURIL® Prefill -valmistetta, jos sen pakkaus on auki tai vahingoittunut.

Älä käytä IALURIL® Prefill -valmistetta, jos siinä on näkyviä epäpuhtauksia tai saostumia.

Älä steriloi uudelleen. IALURIL® Prefill on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Älä käytä uudelleen käyttämättömän liuoksen osia.

Älä käytä uudelleen kontaminaatoriskin välttämiseksi.

Avaamisen jälkeen laite on käytettävä välittömästi ja hävitettävä käytön jälkeen.

Säilytä 0–25 °C:ssa ja kaukana lämmön lähteistä.

### **EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.**

### **YHTEISVAIKUTUKSET:**

IALURIL® Prefill -valmisteen ja lääkevalmisteiden, joita eri syytekijöistä johtuvia kystiittejä sairastavat potilaat käyttävät normaalisti, välisiä yhteisvaikutuksia ei ole tällä hetkellä tiedossa.

### **VASTA-AIHEET:**

Laitteen käytöstä aiheutuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa.

Älä käytä IALURIL® Prefill -valmistetta, mikäli sinulla on yliherkkyys mille tahansa sen ainesosille.

Rev. ~~0100~~ Pakkausseloste ~~09.2018~~ 03.2019 Ialuril esitäytetty ruisku + LC+IA

#### HAITTAVAIKUTUKSET:

IALURIL® Prefill on yleensä hyvin siedetty ja aiheuttaa vähän tai ei ollenkaan haittavaikutuksia. Potilaille voi joskus tulla paikallisia reaktioita (ärsytystä, kirvelyä) itse instillaatiotoimenpiteestä johtuen, ei niinkään IALURIL® Prefill -valmisteesta. Keskeytä hoito, mikäli haittavaikutuksia ilmenee.

#### Yksi ESITÄYTETTY RUISKU on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

IALURIL® Prefill – 50 ml:n esitäytetty ruisku on höyrysteriloitu.

IALURIL® Prefill – 50 ml:n esitäytetty ruisku on lateksiton.

Luer-lukollinen adapteri on steriloitu eteenioksidilla.



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

IALUADAPTER®-adapteri on steriloitu gammasäteilyllä.



**Valmistaja:** DISPOMEDICOR ~~Zrt~~ Kft.

4032 Debrecen, Füredi út 98.

~~4220 Hajdúböszörmény, Kinizsi u.7.~~

Unkari

[The medical device must be administered to patients by medical practitioners or can be self-administered after appropriate training and under doctor control.](#)

~~MYYDÄÄN VAIN RESEPTILÄÄKKEENÄ.~~

~~VOIDAAN ANTAA VAIN LÄÄKÄRIN TAI MUUN TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISEN TOIMESTA SUORAAN LÄÄKÄRIN VASTUULLA.~~

Lääkintälaite voidaan antaa lääkärin toimesta tai annostella itse riittävän opastuksen jälkeen lääkärin valvonnassa.

**PAKKAUSSELOSTE TARKISTETTU VIIMEKSI:** ~~syyskuussa 2018~~ maaliskuussa 2019

**IALURIL® Prefill – 50 ml:n esitäytetty ruisku**

CE-sertifiointivuosi: 2013

#### VALMISTAJA:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi (LO) – ITALIA

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

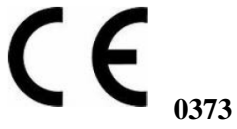
#### JAKELIJA:

Jakelijan nimi ja osoite

Steriloitu eteenioksidilla

Steriloitu gammasäteilyllä





Lue kyttohjeet.



Huomio: lue varoitukset huolellisesti.



Viimeinen kyttopivamaara...



Havitettava



Sailytyslampotila



Hoyrysteriloitu



Era