

**IALURIL Prefill**

Sterile Lösung mit Natriumhyaluronat-  
(1,6% – 800 mg/50 ml),  
Natriumchondroitinsulfat-Lösung (2% – 1g/50 ml)  
und Kalziumchlorid (0,87% – 440 mg/50 ml)

FI/149 (A) 20316 Ed. III/01.19



## IALURIL® Prefill

**Sterile Lösung mit Natriumhyaluronat-  
(1,6% – 800 mg/50 ml),  
Natriumchondroitinsulfat-Lösung  
(2% – 1g/50 ml) und  
Kalziumchlorid (0,87% – 440 mg/50 ml)**  
**Vorgefüllte Spritze zu 50 ml mit  
Luer-Lock-Adapter und Ialadapter®  
Zur intravesikalen Instillation**

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Urothel ist mit einer Lage von polyanionischen Molekülen beschichtet, die überwiegend aus Glycosaminoglycanen bestehen (GAG), einer Klasse von Aminosackern, die eine undurchdringliche und neutralisierende Schutzbarriere gegen die, im Urin anwesenden toxischen und irritierenden Substanzen bilden (wie z. B. Bakterien, Mikrokristalle, Proteine, ionische und nicht ionische Rückstände usw.) und deren systemische Aufnahme vermeiden.

Von den, diese Schutzbarriere bildenden GAG, spielen Chondroitinsulfat und Hyaluronsäure eine zentrale Rolle in der Wirkungsweise der Barriere selbst.

Qualitative und quantitative Schwankungen auf verschiedenen Stufen dieser beiden GAG inaktivieren den Barriere-Effekt und verursachen so eine Reihe von Bedingungen, die das Auftreten von Blasenentzündungen unterschiedlicher Natur begünstigen können (z. B. interstitielle Zystitis, wiederkehrende Zystitiden verursacht durch Infektionen, durch Stoffe für die Krebsbehandlung hervorgerufene Zystitiden, durch Strahlenbelastung hervorgerufene Zystitiden, traumatische Zystitiden).

IALURIL® Prefill, eine ausgewogene Verbindung von Natriumhyaluronat, Chondroitinsulfat und Kalziumchlorid, kann dank der Wirkung des Kalziumchlorids funktionell in die Barriere integriert werden und so deren schützende Funktion wiederherstellen.

### ANWENDUNGSGEBIETE

IALURIL® Prefill ist für die Wiederherstellung der Glycosaminoglycan-Schichten (GAG) des vesikalen Urothels indiziert, in Fällen in welchen der Verlust derselben häufige und wiederkehrende Beschwerden verursachen kann (wie z.B. Blasenentzündungen unterschiedlicher Ätiologie).

IALURIL® Prefill ist auch in den Fällen indiziert, in welchen der Verlust der Glycosaminoglycan-Schichten (GAG) mit Formen chronischer Entzündungen einhergeht, wodurch die Zusammensetzung und die Integrität dieser Schichten als unterschiedlich geschädigt erscheinen.

### ZUSAMMENSETZUNG

Jede vorgefüllte Spritze IALURIL® Prefill zu 50 ml enthält: Wasser, Kalziumchlorid, Natriumhyaluronat, Natriumchondroitinsulfat.

### ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT

Es wird die Instillation des Inhaltes von einer vorgefüllten Spritze entsprechend dem folgenden Schema empfohlen:

- 1 Instillation pro Woche während des ersten Monats.
- 1 Instillation alle zwei Wochen während des zweiten Monats.
- In den folgenden Monaten wird 1 Instillation pro Monat empfohlen, bis zur stabilen Beschwerdefreiheit.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**IALURIL® Prefill kann mit einem Katheter oder Ialadapter® verabreicht werden. Die Wahl der Verabreichungsmethode für jeden Patienten erfolgt nach ärztlicher Beratung.**

### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG VON IALURIL® PREFILL MIT EINEM KATHETER

1. Nachdem der/die Patient(-in) spontan Harn gelassen hat, ist die Harnblase mit einem eigens dafür vorgesehenen sterilen Katheter über die äußere Harnröhrenöffnung von allen Urinrückständen zu befreien. Der vollständige Austritt des in der Harnblase gesammelten Urins sollte abgewartet werden (in dieser Phase wird die Verwendung eines Katheters 8 Ch empfohlen).
2. Die mitgelieferte Kolbenstange wird in die vorgefüllte Spritze gesteckt und festgeschraubt, bis sie perfekt sitzt.
3. Montieren Sie den Luer-Lock Adapter ans obere Ende der vorgefüllten Spritze und setzen Sie diesen auf dem sterilen Katheter, der in der Harnblase positioniert ist an.
4. Die gesamte in der Einwegspritze vorhandene Lösung über den Katheter langsam in die Harnblase instillieren.
5. Wenn das Produkt in die Blase instilliert wurde, entfernen Sie den Katheter vorsichtig mit der Spritze und werfen Sie beide weg.
6. Belassen Sie IALURIL® Prefill so lange wie möglich in der Harnblase (empfohlene Mindestzeit: 30 Minuten).

### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG VON IALURIL® PREFILL MIT IALUADAPTER®

1. Vor Beginn der Behandlung muss der Patient urinieren und es ist sicherzustellen, dass die Blase vor der Instillation vollständig entleert ist.

2. Die mitgelieferte Kolbenstange wird in die vorgefüllte Spritze gesteckt und festgeschraubt, bis sie perfekt sitzt.

3. Befestigen Sie den IALUADAPTER® mit einer halben Drehbewegung oben auf der Fertigspritze, um eine stabile Befestigung zu erreichen.

4. Die gesamte, in der Spritze enthaltene Lösung durch den IALUADAPTER® langsam in die Harnblase füllen.

5. Wenn das Produkt in die Harnblase instilliert wurde, nehmen Sie den IALUADAPTER® vorsichtig gemeinsam mit der Spritze heraus und werfen Sie beide weg.

6. Belassen Sie IALURIL® Prefill so lange wie möglich in der Harnblase (empfohlene Mindestzeit: 30 Minuten).

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Verabreichung von IALURIL® Prefill über den Katheter oder IALUADAPTER® darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Dieses Verfahren muss unter sterilen Bedingungen und mit Vorsicht durchgeführt werden, da der Patient bei z.B. vorhandener interstitieller Zystitis

- dem Entstehen von bakteriellen Zystitiden, die die Symptome der vorliegenden Krankheit noch verschlimmern, besonders ausgesetzt ist,
- Unterbauchschmerzen beklagt,
- willentlich weniger oft uriniert, um die Unterbauchschmerzen, die das Harnlassen auslöst nicht zu verschlimmern (durch Schmerzen hervorgerufener muskulärer Hypertonus).

Die Hände mit großer Sorgfalt, vorzugsweise mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel waschen und anschließend sterile Handschuhe überziehen, bevor zur Vorbereitung und Verabreichung von IALURIL® Prefill übergegangen wird.

Befolgen Sie sorgfältig die, vom normalen Protokoll vorgeschlagenen Vorgänge für intravesikale Instillationen.

#### WARNHINWEISE

IALURIL® Prefill darf nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Den Luer-Lock-Adapter, IALURIL® Prefill und den IALUADAPTER® nicht verwenden, falls die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

IALURIL® Prefill darf nicht verwendet werden, wenn offensichtliche Verunreinigungen oder Niederschläge ersichtlich sind.

Nicht erneut sterilisieren. IALURIL® Prefill ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendete Lösungsreste dürfen nicht weiter verwendet werden.

Nach dem Öffnen muss IALURIL® Prefill sofort verwendet werden und nach Gebrauch entsorgt werden.

Zwischen 0–25 °C und fern von Wärmequellen aufbewahren.

#### Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

#### INTERAKTIONEN

Gegenwärtig sind keine Wechselwirkungen zwischen IALURIL® Prefill und Arzneimitteln bekannt, die normalerweise von Patienten mit Zystitiden unterschiedlicher Ätiologie verwendet werden.

#### GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen im Zusammenhang mit der Verwendung von IALURIL® Prefill bekannt.

Verwenden Sie IALURIL® Prefill nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

#### NEBENWIRKUNGEN

IALURIL® Prefill wird im Allgemeinen gut vertragen. Gelegentlich können Patienten lokale Reaktionen (Irritationen, Brennen) als Folge des Instillationsverfahrens selbst erleben.

Im Falle des Auftretens jeglicher unerwünschten Wirkungen ist die Behandlung zu unterbrechen.

#### Jede vorgefüllte Spritze ist für nur einen Patienten bestimmt.

IALURIL® Prefill – 50 ml Fertigspritze ist dampfsterilisiert.

IALURIL® Prefill – 50 ml Fertigspritze ist frei von Latex.

Der Luer-Lock-Adapter ist mit Ethylenoxyd sterilisiert.  0482

Hersteller:  
Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH,  
Strasse des 20. Juli 1, 38820 Halberstadt,  
Deutschland

IALUADAPTER® ist mit Gammastrahlen sterilisiert.  1011

Hersteller:  
DISPOMEDICOR Zrt.  
4032 Debrecen, Füredi út 98.  
Ungarn

#### Darf nur gegen ärztliche Verordnung abgegeben werden.

#### Die Verabreichung darf nur durch einen Arzt oder durch qualifiziertes Personal unter der direkten Verantwortung des Arztes erfolgen.

Stand der Information: September 2018.

IALURIL® Prefill – vorgefüllte Spritze zu 50 ml

Hersteller:  
IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi (LO), Italien · info@ibsa.it

 0373

Vertrieb in Österreich:  
SANOVA PHARMA GesmbH, Haidestraße 4,  
1110 Wien

Dampfsterilisiert



Sterilisiert mit Ethylenoxyd



Sterilisiert mit Gammastrahlen



Nur zum einmaligen Gebrauch



Packungsbeilage beachten!



Aufbewahrungstemperatur



Lotnummer



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



HD07