

sköjl försiktigt tills **Lacrifill®** avlägsnas från tårkanalen, vilket påvisas av ett fritt flöde av vätska genom tårdräneringssystemet och/eller att patienten meddelar att han/hon sväjar eller har en känsla av vätska i näsan eller halsen.

VI. VARNINGAR

- Som med alla procedurer medför användning av **Lacrifill®** en risk för infektion. Standardmässiga försiktighetsåtgärder i samband med injicerbara material ska följas. Om en infektion inträffar, späta bort gelen ur tårkanalen.
- Gelen ska avlägsnas om patienten upplever irritation, infektion eller epifora efter införande av **Lacrifill®**.
- Den pivotala kliniska studien utvärderades säkerheten och effekten av **Lacrifill®** under en 6-månadersperiod. Produktns säkerhet och effektivitet under längre användningsperioder har inte fastställts. Därför bör **Lacrifill®** inte användas längre än 6 månader. Efter 6 månader ska **Lacrifill®** avlägsnas genom noggrann sköljning av tårkanalen.
- Se till att spolningen av tårkanalen är tillräckligt noggrann när **Lacrifill®** spolas bort. Om sköljning inte tar bort gelen kan det behövas lakrimal sondering eller kirurgisk undersökning.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör **Lacrifill®** endast införas av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och erfarenhet, och som är kunnig om anatomin vid och omkring tårpunkten och tårkanalen.
- Blockering av tårkanalen ska fastställas före införande av **Lacrifill®**.
- För inte in **Lacrifill®** om kanalen är blockerad. Försiktighet bör iaktas för att inte perforera kanalen när **Lacrifill®** förs in. Perforering kan orsaka smärta och ökad risk för infektion. Om perforering uppstår, ska införandet av gelen skjutas upp tills säret har läkt.

VII. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Lacrifill®** är en steril, färglös gel utan synliga partiklar. Använd inte sprutan om innehållet i en spruta visar tecken på separering och/eller verkar vara grumligt eller färgat. Meddela **Nordic Pharma** omedelbart på lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.
- **Lacrifill®** tillhandahålls STERILT endast för engångsbruk, för införande i en eller två tårkanaler vid samma behandlingsfälle för att undvika risk för infektion.
 - Återsterilisera inte sprutan som innehåller gelen.
 - För inte in mer eller mindre än 0,2 ml gel respektive nedre tårpunkten och/eller i den kanalikulära anatomin hos en given patient kräver det.
 - Använd produkten före utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.
 - Före användning, inspektera förpackningen och produkten för att verifiera att det inte finns några skador på produkten eller på förpackningen. Använd inte produkten om produkten eller förpackningen verkar vara öppen eller skadad.
 - Underlåtenhet att följa instruktionerna för att fästa kanylen kan leda till att kanylen lossnar och/eller att produkten läcker vid Luer-lock och vid kanylanslutningen.
 - Innan sköljning av punktum och införande av **Lacrifill®** bör ett lokalt bedövande medel införas i konjunktivalsäckens med hänsyn till patientens komfort.
 - Förfyll inte mer eller mindre än 0,1 ml gel före införande i varje nedre tårkanal.
 - Ötillräcklig eller överdriven extruderingskraft, eller felaktig teknik för att föra in **Lacrifill®** i den nedre tårkanalen, kan orsaka obehag för patienten.
 - Kassera sprutan efter användning i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpiga lokala och statliga krav. Om en återanvändbar tvärgångskanyl har använts, bör den rengöras och steriliseras igen med hjälp av standardprocedurer som överensstämmer med kanytilverkarers bruksanvisning och institutionella procedurer.
 - Som med alla punktum- eller kanalikulära pluggar kan **Lacrifill®** öka effekterna av okärla läkemedel som används på ögat. Berörande på vilken typ av läkemedel som används kan dosen behöva justeras i enlighet med detta.
 - Det kliniska resultatet av **Lacrifill®** har inte fastställts för följande tillstånd/patientpopulationer:
 - Gravidditet och amning.
 - Pediatriska patienter.
 - Användning av oftalmiskt cyklosporin (Restasis) inom 6 månader eller liftegrast (Xidra) inom 3 månader.
 - Hornhinntransplantation.

- Okulär kirurgi (såsom kataraktkirurgi eller LASIK) inom sex månader.
- Pågående systemisk infektion, okontrollerad autitumin sjukdom, okontrollerad immunitetssjukdom.
- Signifikant korneal eller konjunktival ärrbildning, pterygium eller nodulär pinguecula; pågående okulär infektion (utom mild blefari); konjunktivit eller inflammation som inte är förknippad med tårkanal, ögon, främre (epitelet) basalmembransdystrofi i hornhinnan eller annan kliniskt signifikant korneal dystrofi eller degeneration; okulär herpesinfektion i anamnesen; tecken på keratokonus; cancer i ögonlocket eller lärsystemet.
- Aktiv svår systemisk allergi, säsongsbetonade allergier, rinitt eller sinuit som kräver behandling (dvs antihistaminer, avsvällande medel, orala steroider eller aerosolsteroider).
- Användning av steroider, inklusive systemisk eller topisk okulär administrering. Ektopropion.

VIII. POTENTIELLA OÖNSKADE BIVERKNINGAR

- (Ögonlocks)smärta
- Allergiska reaktioner
- Blefari
- Konjunktivit
- Konjunktivit
- Hornhinnesår
- Dakryocystit
- Distal migration
- Epifora
- Främmandekroppsskänsla
- Klåda
- Lokal infektion
- Lokal irritation
- Förstut/partiell extrusion
- Punktit/granulom
- Svullnad

IX. HUR LACRIFILL TILLHANDAHÅLLS OCH STERILA FÖRHÅLLANDEN

Lacrifill® tillhandahålls i en spruta innehållande 0,6 ml gel för eventuell införing i båda ögonen på en patient vid samma tillfälle. Innehållet i sprutan är sprutvisat i separata och oberoende och verkar vara grumligt eller färgat. Meddela **Nordic Pharma** omedelbart på lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- **Lacrifill®** tillhandahålls STERILT endast för engångsbruk, för införande i en eller två tårkanaler vid samma behandlingsfälle för att undvika risk för infektion.
- Återsterilisera inte sprutan som innehåller gelen.
- För inte in mer eller mindre än 0,2 ml gel respektive nedre tårpunkten och/eller i den kanalikulära anatomin hos en given patient kräver det.
- Använd produkten före utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.
- Före användning, inspektera förpackningen och produkten för att verifiera att det inte finns några skador på produkten eller på förpackningen. Använd inte produkten om produkten eller förpackningen verkar vara öppen eller skadad.
- Underlåtenhet att följa instruktionerna för att fästa kanylen kan leda till att kanylen lossnar och/eller att produkten läcker vid Luer-lock och vid kanylanslutningen.
- Innan sköljning av punktum och införande av **Lacrifill®** bör ett lokalt bedövande medel införas i konjunktivalsäckens med hänsyn till patientens komfort.
- Förfyll inte mer eller mindre än 0,1 ml gel före införande i varje nedre tårkanal.
- Ötillräcklig eller överdriven extruderingskraft, eller felaktig teknik för att föra in **Lacrifill®** i den nedre tårkanalen, kan orsaka obehag för patienten.
- Kassera sprutan efter användning i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpiga lokala och statliga krav. Om en återanvändbar tvärgångskanyl har använts, bör den rengöras och steriliseras igen med hjälp av standardprocedurer som överensstämmer med kanytilverkarers bruksanvisning och institutionella procedurer.
- Som med alla punktum- eller kanalikulära pluggar kan **Lacrifill®** öka effekterna av okärla läkemedel som används på ögat. Berörande på vilken typ av läkemedel som används kan dosen behöva justeras i enlighet med detta.
- Det kliniska resultatet av **Lacrifill®** har inte fastställts för följande tillstånd/patientpopulationer:
 - Gravidditet och amning.
 - Pediatriska patienter.
 - Användning av oftalmiskt cyklosporin (Restasis) inom 6 månader eller liftegrast (Xidra) inom 3 månader.
 - Hornhinntansplantation.

- Okulär kirurgi (såsom kataraktkirurgi eller LASIK) inom sex månader.
- Pågående systemisk infektion, okontrollerad autitumin sjukdom, okontrollerad immunitetssjukdom.
- Signifikant korneal eller konjunktival ärrbildning, pterygium eller nodulär pinguecula; pågående okulär infektion (utom mild blefari); konjunktivit eller inflammation som inte är förknippad med tårkanal, ögon, främre (epitelet) basalmembransdystrofi i hornhinnan eller annan kliniskt signifikant korneal dystrofi eller degeneration; okulär herpesinfektion i anamnesen; tecken på keratokonus; cancer i ögonlocket eller lärsystemet.
- Aktiv svår systemisk allergi, säsongsbetonade allergier, rinitt eller sinuit som kräver behandling (dvs antihistaminer, avsvällande medel, orala steroider eller aerosolsteroider).
- Användning av steroider, inklusive systemisk eller topisk okulär administrering. Ektopropion.

X. UTGÅNGSDATUM OCH FÖRVARING, HANTERING OCH KASSERING

Lacrifill® har en hållbarhet på 24 månader. **Lacrifill®** måste användas före utgångsdatumet som anges på förpackningen. Förvaras vid en temperatur på +5 °C till +25 °C. Skyddas mot solljus. Kylvning krävs inte. Efter öppnandet, kassera oanvänd **Lacrifill®**-material i enlighet med institutionens policy.

XI. SÄKERHETSÖVERVAKNING OCH ÖVERKÄNNANDE EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till **Symatase** eller **Nordic Pharma** som distributor och till behörig myndighet i medlemslandet där användaren och/eller patienten är etablerad. Meddela **Nordic Pharma** och **Symatase** omedelbart på lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Distribuerad av:
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nederlanderna

Tillverkad av:
Symatase
SYMATESE SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST
FRANKRIKE.

Denna bruksanvisning finns också i elektroniskt format, på den legala tillverkarens webbplats https://www.symatase-lab.com/lacrifill-info Senaste godkännandedatum: 2025-03-31

KÄYTÖOHJEET FI

Kyyneltiheyteen Lacrifill®-Geeli

Kertäkäyttöinen ruisku
steriili geeli kyyneltiekanyyliin 20 mg/ml

I. KUVAUUS JA KOOSTUMUS

Lacrifill® on steriili väritön geeli, joka koostuu ei-eläinperäisestä hyaluronihaposta (HA). Se on silottutetta 1,4-butaanidioliglysidilyettilleillä (BDOE) ja luotettu fysiologisia täyttyäin ruiskun sisältävä alusta ja postamalle (pönlvi ojekt: 0,6 ml), joka on steriilitu autoklaavilla.

Esitetyt ruisku sisältää määrän varren ja sormien, joka helpottaa geelin injektioimista. Ruisku on yksittäispakattu sekundääripakkaukseen (lääpinapakkauks), joka suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Lacrifill® on saatavilla 1 tai 10 ruiskun pakkauksissa. **Lacrifill®** ei sisällä lisävarusteita. Injektoitavan geelin laadullista ja määrällistä komponentti:

Ainesosat	Sisältö/g
Silottutetta natriumhyaluroonatti	20 mg
Natriumkloridi	9 mg
Kaliumdivetyfosfaatti, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Injektiosteisiin käytettävä vesi (WFI)	ad 1 g

II. KÄYTÖTARKOITUS

a. Käyttötarkoitus ja käyttöaie

Lacrifill® on suunniteltu estämään kyynelvuoto tilapäisesti tukkimalla potilaan yhden tai molempien silmäluomien kyyneltiheyty, jolloin voitelevat kyneleet pysyvät silmän pinnalla.

Lacrifill® on tarkoitettu käytettäväksi enintään 6 kuukauden ajan aikuispotilailla, joilla on kuivusilmaisyyden oireita, kuten punoitusta, polttavaa tunnetta, silmien refleksionomista vuotaa, kutinaa tai vierasesien tunnetta silmien pinnalla, jota voidaan lievittää tukkimalla kyyneltiheyty.

b. Tarkoitettu käyttäjä

Lacrifill® -geeliä saavat injektoida vain asiantunneistet koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kansallisen läänsäännön mukainen pätevyys tai tulompa, eli kyynelpistettä voidaan laajentaa, jos se on tarpeen kyyneltiheyteen sisäänvientiä varten. Huomautus: Noin kolmanneksessa tapauksissa voidaan havaita geelin ekstrusiota yläkyynelpisteestä. Tällöin ylimääräinen geeli voidaan huutaa pois silmän pinnalta, jos se häiritsee potilaan näköä.

c. Kohderyhmä

Lacrifill® -geeliä käytetään aikuisilla, joilla on kuivusilmaisyyden oireita, kuten punoitusta, kirvelyä, silmien refleksionomista vuotaa, kutinaa tai vierasesien tunnetta silmien pinnalla, jos se häiritsee potilaan näköä.

d. Käyttöpömpärisö

Lacrifill® on tarkoitettu käytettäväksi klinikoilla/sairaloissa tai yksityisvastaanotilla.

III. VASTA-AIHET

Lacrifill® on vasta-aiheinen potilaille, joilla on kyynelvuodon tukkeuma, kuivusilmaisyyteen esitetyt ruisku 0,6 ml **Lacrifill®**-ruiskun kiinnittelyä käupellisesti saatavilla olevalla kyyneltiekanyyliilla. **Lacrifill®** on suunniteltu estämään (enintään 6 kuukauden ajan) kyynelvuoto tilapäisesti tukkimalla potilaan kyyneltiheytyä ja säilyttämällä siten silmää voitelevat kyneleet silmän pinnalla.

IV. VAIKUTUSTAPA

Lacrifill® -geeli annostellaan potilaan silmäluomen alempaan kyyneltiheyseen esitetyt ruisku 0,6 ml **Lacrifill®**-ruiskun kiinnittelyä käupellisesti saatavilla olevalla kyyneltiekanyyliilla. **Lacrifill®** on suunniteltu estämään (enintään 6 kuukauden ajan) kyynelvuoto tilapäisesti tukkimalla potilaan kyyneltiheytyä ja säilyttämällä siten silmää voitelevat kyneleet silmän pinnalla.

V. KÄYTÖN VALMISTELU JA KÄYTÖOHJEET

Steriilien käsiniden käyttöä suositellaan.

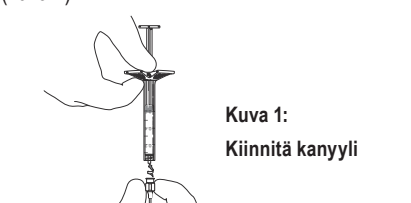
Kanyyliin valmistelu

1. Kanyyliin injektioitaitien kanssa voidaan käyttää steriiliä, kertäkäyttöisiä tai uudelleenkäytettävää 25–27 gaugen kyyneltiekanyyliä, jossa on Luer-lock-liitäntä. Jos käytetään uudelleenkäytettävää kyyneltiekanyyliä, kanyyli on puhdistettava ja steriloitava ennen geelin asettamista kanyyliin käyttöohjeiden ja laitoksen käyttöohjeiden mukaisesti. Ekstrusiovoima vaihtelee sen mukaan, käytetäänkö 25 vai 27 gaugen kyyneltiekanyyliä. Saman

geelmäärän injektioiminen 27 gaugen kyyneltiekanyyliin avulla vaatii enemmän voimaa.

2. Ennen kyyneltiheyden huuttelua ja **Lacrifill®**-geelin injektioimista potilaille on annettava sidekalvopussin paikallispöuudutetta, jotta toimenpide on potilaalle miellyttävämpi. Kyyneltiheyden huuttelu on osoitettava, että kyynelkanava tyhjenee hyvin ennen **Lacrifill®**-geelin injektiointia.
3. Valmistele geelin injektioitoimenpide avaamalla pakkaus, tarkastamalla se vaurioiden varalta, irrottamalla geeliällä täytettyin ruiskun sisältävä alusta ja postamalle (pönlvi ojekt: 0,6 ml), joka on pakkaus tai laite on vahingoittunut.

4. Poista geeliä täyttyäin ruiskun korkki ja kiinnitä steriili kyyneltiekanyyli ruiskuun (kuva 1).



5. Varmista, että se on kiinnitetty huolellisesti (kuva 2). Poista kanyyliin suojus (jos kyseessä on uudelleenkäytettävä kanyyli).



6. Täytä kanyyli painamalla männänvarrta eteenpäin ja purista 0,1 ml geeliä kyyneltiekanyyliin (kuva 3). Ruiskuun pitää jäädä 0,5 ml geeliä.



Injektoiminen

7. Aseta kyyneltiekanyyliin kärki ensimmäiseen silmän alaluomen kyynelpisteeseen (kuva 4) ja injektio 0,2 ml geeliä (kuva 5). Kyynelpistettä voidaan laajentaa, jos se on tarpeen kyyneltiheyteen sisäänvientiä varten. Huomautus: Noin kolmanneksessa tapauksissa voidaan havaita geelin ekstrusiota yläkyynelpisteestä. Tällöin ylimääräinen geeli voidaan huutaa pois silmän pinnalta, jos se häiritsee potilaan näköä.



8. Kun geeliä injektoidaan toisen silmän kyyneltiheyteen, huuttele kanyyli 0,1 ml:lla geeliä (ruiskusta jäljellä olevien geelin määrän on oltava 0,2 ml) ja toista sen jälkeen toimenpide ylä olevien kuvien 4 ja 5 mukaisesti.



9. Irrota kyyneltiekanyyli ruiskusta. Jos käytät uudelleenkäytettävää kanyyliä, puhdista ja steriiloi se uudelleen kanyyliin valmistajan käyttöohjeiden ja laitoksen käyttöohjeiden mukaisesti.
10. Hävitä ruisku, mahdollisesti käytetty kertäkäyttöinen kanyyli, jäljellä oleva geeli ja pakkaus hyväksyttyjen lääketieteellisten käyttöohjeiden ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Tämä käyttöohje on saatavilla myös sähköisessä muodossa laillisen valmistajan verkkosivustolla https://www.symatase-lab.com/lacrifill-info Viimeisin hyväksymispäivä: 31-03-2025

Geelin poistaminen

Haittavaikutusten ilmetessä **Lacrifill®**-geeli voidaan poistaa. Poista geeli huuttelemalla se kyyneltiheyestä steriiliillä suolaliuoksella täytetyllä ruiskulla. Kiinnitä kyyneltiekanyyli ruiskuun, vie kanyyli kyyneltiheyteen ja huuttele varovasti, kunnes **Lacrifill®** on poistettu

kyyneltiheyestä, minkä osoittaa nesteen vapaa virtaus kyynelkanavajärjestelmän jälki jätai potilaan raportointia riittämien tai nesteen tunne nenässä tai kuuksessa.

VI. VAROITUKSET

- Kuten kaikkien toimenpiteiden, myös **Lacrifill®**-geelin injektioimista potilaille on annettava sidekalvopussin paikallispöuudutetta, jotta toimenpide on potilaalle miellyttävämpi. Kyyneltiheyden huuttelu on osoitettava, että kyynelkanava tyhjenee hyvin ennen **Lacrifill®**-geelin injektioimista.
- Jos potilaalla ilmenee ärsytystä, infekio tai kyynelvuotoa **Lacrifill®**-geelin injektioimisen jälkeen, geeli on poistettava.
- Keskeisessä kliinisessä tutkimuksessa **Lacrifill®**-valmisteen turvallisuutta ja tehoa tutkittin 6 kuukauden jakson aikana. Laitteen turvallisuutta ja tehoa pidemmän kytöin aikana ei ole varmistettu. Siksi **Lacrifill®**-geeliä saa käyttää enintään 6 kuukauden ajan. Kuuden kuukauden kuluttua **Lacrifill®** on poistettava perusteellisesti kyyneltiheyden huuttelulla.
- Poistaessasi **Lacrifill®**-geeliä varmista, että kyyneltiheyty huudellaan riittävän huolellisesti. Jos huuttelu ei poista geeliä, kyyneltiheyteen soodeeraus tai kirurginen tutkimus voi olla tarpeen.
- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi **Lacrifill®**-geeliä asettajoiden vain terveydenhuollon ammattilainen, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus ja joka tuntee kyynelpisteen ja kyyneltiheyden anatomian.
- Kyyneltiheyteen tukkeuma on tutkittava ennen **Lacrifill®**-geelin injektioimista.
- Älä injektio **Lacrifill®**-geeliä, jos kyyneltiheyty on tukossa. Kyyneltiheyden perforaatio on varottava **Lacrifill®**-geelin injektioinnin aikana. Perforaatio voi aiheuttaa kipua ja lisätä infektioteknia. Jos perforaatioita ilmenee, älä injektio geeliä, ennen kuin haava on parantunut.

VIII. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- (Silmäluomen) kipu
- Allergiset reaktiot
- Silmäluomien tulehdus
- Kyyneltiheyden tulehdus
- Sidekalvotulehdus
- Sarveiskalvon haavauma
- Kyynelpussitulehdus
- Distaalinen siirtyminen
- Epifora (kyynelvuoto)
- Vierasesien tunne
- Kutina
- Paikallinen infekio
- Paikallinen ärsytys
- Menetyks (estettien ekstrusio
- Kyynelpisteen granulooma
- Turvotus

IX. LACRIFILL-GEELIN TOIMITUSTAPAJA STERIILIT OLOSUHTET

Lacrifill® toimitetaan ruiskussa, joka sisältää 0,6 ml geeliä. Se voidaan annostella ruokien potilaan molempiin silmiin saman kanyyn aikana. Ruiskun sisältö on steriilitu autoklaavilla. Älä steriiloi uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

X. VIIMEISEN KÄYTÖPÄIVÄ, VARASTOINTI, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN

Lacrifill®-geelin säilyvyysaika on 24 kuukautta. **Lacrifill®** on käytettävä ennen pakkauksessa olevaa viimeistä käyttöpäivää. Säilytettävä +5–25 °C:n lämpötilassa. Suojatava auringonvalolta. Ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

XI. VALVONTA JA MARKKINOILLE VASTAINTI, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN

Kaikkista laitteeseen liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava **Symatase**-yhtiölle tai laitteen jakelijalle **Nordic Pharma**-yhtiölle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä jätai potilas asuu.

Ilmoita **Nordic Pharma**- ja **Symatase**-yhtiölle välittömästi osoitteeseen lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Kajella:
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Alankomaat

Valmistaja:
Symatase
SYMATESE SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST
RANSKA.

Tämä käyttöohje on saatavilla myös sähköisessä muodossa laillisen valmistajan verkkosivustolla https://www.symatase-lab.com/lacrifill-info Viimeisin hyväksymispäivä: 31-03-2025

IV. MECHANISMUS UČINKU

Pöpravek **Lacrifill®** se aplikuje do dolního kanálu očního víčka pacienta pomocí komerční dostupné slzný kanyli připojené ke stříkačce předem naplněné 0,6 ml přípravku **Lacrifill®**.

Pöpravek **Lacrifill®** je určen k očištění slzných kanálků u daného pacienta, čímž dochází k dočasnému zablokování (až na 6 měsíců) odtoku slzy a udržování zvlhčujících slz na povrchu oka.

V. OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K PODÁNÍ

Doporučuje se používat sterilní rukavice.

Pöprava kanyli

1. S injekčním přípravkem **Lacrifill®** lze používat sterilní jednorázovou nebo opakovaně použitelnou slznou kanyli o velikosti 25–27 G s připojením typu Luer-lock. Opakovaně použitelnou kanyli je třeba před použitím k zavedení gelu vyčistit a sterilizovat v souladu s návodem k použití kanyli a s postupy daného zdravotnického zařízení. V závislosti na velikosti použité

NÁVOD K POUŽITÍ CZ

Kanalikulární gel Lacrifill®

Jednorázová injekční stříkačka
sterilní kanalikulární gel 20 mg/ml

I. POPIS A SLOŽENÍ

Pöpravek **Lacrifill®** je sterilní bezbarvý gel složený z kyseliny hyaluronové (HA) neživčísného původu zesílenou 1,4-butanodiolglycidyletherem (BDOE) a rekonstituovaný ve fziologickém pufru. Pöpravek je dodáván v 1ml stříkačce (pönlvi ojekt: 0,6 ml), sterilizované postupem sterilizace vřímým teplem.

Předpönlvá injekční stříkačka se skládá z pístu a očkry prstu usnadňující aplikaci gelu. Stříkačka je zabalená do sekundárního obalu (blístru), který ji chrání před poškozením během přepřavy a skladování; což odpovídá jedné jednotce.

Pöpravek **Lacrifill®** je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 10 jednotek. Pöpravek **Lacrifill®** neobsahuje žádné přísáženstvi.

Kvalitativní a kvantitativní složení injekčného podávaného gelu:

Složky	Obsah na jeden g
Zesílovaný hyaluronát sodný	20 mg
Chlorid sodný	9 mg
Dihydrogenfosforečan draselný, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dihydrogenfosforečnanu sodného, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Voda na injekci (WFI)	ad 1 g

II. UČEL POUŽITÍ

a/ Učel použítí a indikace

Pöpravek **Lacrifill®** je navržen tak, aby vložil slzného kanálu jednoho nebo obou očních víček u daného pacienta dočasné zablokování odtok slzy, a tak udržoval zvlhčující slzy na povrchu oka.

Pöpravek **Lacrifill®** je určen k použítí po dobu až 6 měsíců u dospělých pacientů s přislyzný suchého oka, jako je zarudnutí, pálení, reflexní slzení, svědění nebo pocit cizího tělesa v oku, které lze zmírnit zablokováním kanalikulárního systému.

b/ Kdo může pöpravek podávat

Pöpravek **Lacrifill®** mohou podávat pouze řádně vřyskolení zdravotní pracovníci, kteří mají příslušnou kvalifikaci nebo osvědčení v souladu s vnitrostátními právními předpisy, obvykle oftalmologové nebo optometristé.

c/ Cílová populace

Pöpravek **Lacrifill®** se používá u dospělých s přislyzný suchého oka, jako je zarudnutí, pálení, reflexní slzení, svědění nebo pocit cizího tělesa v oku.

d/ Místo použítí

Pöpravek **Lacrifill®** je určen k použítí na klinických/nemocnicích nebo v soukromých ordinacích.

III. KONTRAINDIKACE

Pöpravek **Lacrifill®** je kontraindikován u pacientů s obstrukcí odtoku slzy, se zánětem povrchu oka, který nesouvisí se suchým okem, s aktivní oční nebo periorbitální infekcí (například se zánětem slzného vaku, slzných kanálků, spojivky či oční rohovky) a u pacientů alergických na kyselinu hyaluronovou.

Pöpravek **Lacrifill®** se aplikuje do dolního kanálu očního ví