

®

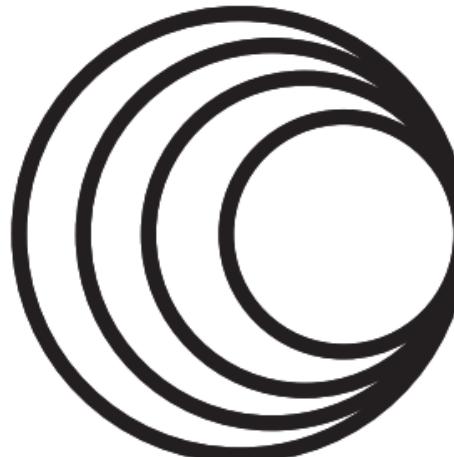


de

g



Bairr



Contents

en	3
nl	7
fr	11
de	15
it	20
no	24
da	28
pt	32
es	36
sv	40
fi	44
pl	48
el	52
tr	56
cs	60
ru	64
hr	69
mt	73
Contact Information	77
Picture	78
Symbols	80

Barrigel® – Instructions for Use

en

Composition

Sodium hyaluronate, stabilized	20 mg/ml
Phosphate buffered saline	q.s.

Description

Barrigel is a sterile, transparent, biodegradable gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin, supplied in a glass syringe. Each syringe is terminally moist-heat sterilized in its packaging and packed in a paper carton. The product is for single use only. To ensure traceability, the package includes patient record labels that should be attached to patient records.

Intended Use

Barrigel is used to increase the distance between the prostate and the anterior rectal wall, with the intent to decrease the radiation dose delivered to the rectum when treating prostate cancer with radiation. The product should be injected into the anterior perirectal fat. The correct injection technique is important for the final result of the treatment. Before the first treatment session, contact the local Barrigel representative for more information about injection techniques and training opportunities. Barrigel shall only be administered by qualified and properly trained physicians with experience in ultrasound guidance techniques and injection techniques in the urogenital/pelvic area.

Mode of Action

Barrigel acts by adding volume to the tissue, thereby mechanically creating an increased distance between the prostate and the anterior rectal wall. The product degrades over time.

Contraindications

- Barrigel is contraindicated in prostate cancer patients with clinical stage T4.

Warnings

- Do not inject intravascularly. As with other injectable medical devices, inadvertent injection into blood vessels could potentially lead to vascular occlusion, distal embolisation, ischemia and necrosis.
- Do not use in patients with bleeding disorders, or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants such as warfarin, before consulting a specialist in hematology.
- Do not inject if the patient is known to be allergic to hyaluronic-acid based products or has a history of hypersensitivity to streptococcal proteins, as the product may contain trace amounts of such material.
- Do not resterilize Barrigel as this damages the product.
- Do not mix with other products.
- Do not use product if the expiration date or lot number is missing or illegible on the packaging.

Precautions

- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent perioperative infections are to be observed.
- Knowledge of the anatomy of the treatment site and special caution are required to avoid perforation or compression of vessels and other vulnerable structures and organs such as prostate, rectal wall, bladder and urethra.

- Do not use where there is ongoing inflammation or infection, in or near the intended treatment site.
- Patients who are using substances that affect platelet function such as acetylsalicylic acid or non-steroidal anti-inflammatory drugs may experience, as with any injection, increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with hemorrhoids should be evaluated for hemorrhoidal treatment prior to injection with Barrigel.
- For patients with immunodeficiency disorder and/or ongoing immunosuppressive therapy, a specialist in infectious diseases should be consulted prior to injection with Barrigel.
- For patients with pre-existing anorectal constrictions such as anal fissures, stenosis or other malformation, a colorectal surgeon or proctologist should be consulted prior to treatment.
- Pre-existing scar tissue, strictures, stenosis or adherences in the perirectal fat may affect the ability to inject Barrigel.
- There is no experience with injecting more than 10 ml Barrigel.
- Do not inject into the anorectal region if another injectable implant (other than Barrigel) or non-injectable implant is present.
- Positioning the Barrigel implant may be more of a challenge in recurrent prostate cancer patients who have undergone previous local prostate cancer treatments.
- Injection should be stopped if excessive bleeding occurs.
- Care should be taken with the handling of the glass syringe and needle to avoid laceration or other injury.
- Positioning the needle may be more of a challenge when exchanging syringes.
- The device should be discarded if accidentally contaminated.
- Do not use the product if the package is damaged.
- Barrigel has not been tested in children.

Adverse Events

Anticipated procedure-related side effects are pain at the injection site and short transient injection site bleeding from the needle stick. Post treatment anticipated side effects include mild to moderate sensation of rectal filling (leading to attempt to force defecation). Providing information to the patients that this symptom may be expected after Barrigel treatment has shown that the symptom was accepted by the patients without any attempt to force defecation.

Other adverse events that may occur after injection of Barrigel include injection site discomfort, injection site irritation, injection site bleeding or hematoma, injection site inflammation, infection, dysuria or a weak urine stream. Injection of an excessive volume of Barrigel may cause rectal tissue tension possibly with rectal pain or discomfort and painful and/or difficult defecation, or constipation due to pressure effect. Unintentional injection leading to perforation or compression of vulnerable structures and organs such as vessels, nerves, prostate, rectal wall, bladder, urethra and urethral sphincter may cause bleeding, hematoma, prostatitis, focal rectal mucosal necrosis, urinary retention or erectile dysfunction. Inadvertent injection of vessels may cause vascular occlusion or distal embolisation. To secure correct placement of Barrigel, ultrasound guidance should be used when performing the injection.

Isolated cases of transient rectal hemorrhage in the presence of concomitant hemorrhoids (onset 3 days post injection), fever (onset 5 days post injection), acute prostatitis (onset 10 days post injection) and urinary incontinence (onset 60 days post injection) have been reported.

Needle

For safe use of Barrigel, it is important to use a sterile needle with a hub that fits the luer lock of the syringe. It is recommended to use an 18G, or wider, needle with a length of up to 20 cm. Other needles than those recommended should be avoided.

Assembly of Needle to Syringe

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both **push and rotate** firmly. See picture at end of IFU. Strict aseptic technique must be followed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

To avoid any interruption in patient treatment or the need to repeat the procedure because of leakage, or accidental contamination or damage of a syringe or needle, it is recommended that extra syringes and needles be kept in inventory.

Treatment Procedure

- The patient should be informed about the indications, precautions and potential adverse events prior to treatment.
- Aseptic technique is to be observed and antibiotic prophylaxis should be administered before injection of Barrigel.
- The injection procedure should be performed under local anaesthesia. Further anaesthesia can be provided at the discretion of the physician.
- The patient should be positioned suitably for transperineal injection.
- To avoid breakage, do not attempt to bend the needle.
- Before injecting, remove any air in the needle by pressing the rod carefully until a small droplet of product is visible at the tip of the needle.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of pre-existing scar tissue, strictures, stenosis or adherences in the perirectal fat may impede advancement of the needle. If resistance is encountered, the needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- To secure correct placement of Barrigel, ultrasound guidance should be used when performing the injection. Insert the needle between the posterior prostate capsule and the anterior rectal wall, at the level of the maximum transverse diameter of the prostate. Advance the needle tip to the level of the seminal vesicles. Care should be taken to avoid perforation of the prostate capsule with the needle tip and to keep the tip as far as possible from the capsule without perforating the rectum. Inject slowly into the anterior perirectal fat, while pulling the needle backwards under continuous ultrasound guidance, in order to view and verify the new space created by the injection. A volume of 3-10 ml Barrigel has been reported to create a space of $\geq 1\text{cm}$. There is no experience with injecting more than 10 ml Barrigel.
- Stop the injection procedure if the patient experiences excessive bleeding or pain.
- Do not re-shield used needles. The syringe, disposable needle and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and associated risks, including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Post-Treatment Care

- The patient should be informed about the risk of infection and potential mild to moderate sensation of rectal filling and to contact the treating physician if they experience rectal bleeding, bloody diarrhea, fever, tenesmus or problems with urinating.
- The patient should be made aware that the implant might be detected during anorectal examinations and radiographic imaging of the pelvis and that future physicians should be informed that the patient had a treatment with Barrigel.

Shelf Life and Storage

The expiry date is indicated on the package. Store up to 25 °C. Protect from freezing and sunlight.

Manufacturer

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Manufacturing Site

Q-Med AB, Uppsala, Sweden

EC Representative

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Sweden

For product information, adverse event reports, and product complaint reports, please contact Palette Life Sciences Medical Information Department using the country-specific phone numbers and/or email addresses noted in the table at the end of the IFU.

Barrigel and Galderma are trademarked.

Barrigel® – Gebruiksaanwijzing

nl

Samenstelling

Natriumhyaluronaat, gestabiliseerd	20 mg/ml
Fosfaatgebufferde zoutoplossing	q.s.

Beschrijving

Barrigel is een steriele, transparante, biologisch afbreekbare gel van gestabiliseerd hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong, geleverd in een glazen injectiespuit. Elke injectiespuit wordt met stoom in zijn verpakking gesteriliseerd en verpakt in een papieren doos. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Om traceerbaarheid te waarborgen, bevat het pakket labels met informatie van de patiënt dat moet worden bevestigd aan het dossier van de patiënt.

Beoogd gebruik

Barrigel wordt gebruikt om de afstand tussen de prostaat en de voorste rectale wand te vergroten, met de bedoeling om de stralingsdosis die wordt afgegeven aan het rectum te verminderen bij de behandeling van prostaatkanker met straling. Het product moet in het voorste perirectale vet worden geïnjecteerd. De juiste injectietechniek is belangrijk voor het eindresultaat van de behandeling. Neem voor de eerste behandelingssessie contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Barrigel voor meer informatie over injectietechnieken en opleidingsmogelijkheden. Barrigel mag alleen worden toegediend door gekwalificeerde en goed opgeleide artsen met ervaring in ultrasone geleidingstechnieken en injectietechnieken in het urogenitale/bekkengebied.

Werkingsmethode

Barrigel werkt door volume aan het weefsel toe te voegen, waardoor een grotere afstand tussen de prostaat en de voorste rectale wand wordt gecreëerd. Het product breekt na verloop van tijd af.

Contra-indicaties

- Barrigel mag niet worden gebruikt bij patiënten met prostaatkanker in klinisch stadium T4.

Waarschuwingen

- Injecteer niet intravasculair. Net als bij andere injecteerbare medische hulpmiddelen, kan een onbedoelde injectie in de bloedvaten mogelijk leiden tot vasculaire occlusie, distale embolisatie, ischemie en necrose.
- Niet gebruiken bij patiënten met bloedingsstoornissen, of bij patiënten die trombolytica of anticoagulantia zoals warfarine gebruiken, alvorens een specialist in hematologie te raadplegen.
- Injecteer niet als bekend is dat de patiënt allergisch is voor producten op basis van hyaluronzuur of een voorgeschiedenis heeft van overgevoeligheid voor streptokokkeneiwitten, omdat het product sporen van dit materiaal kan bevatten.
- Barrigel niet opnieuw steriliseren, omdat dit het product beschadigt.
- Niet te gebruiken in combinatie met andere producten.
- Gebruik het product niet als de vervaldatum of het partijnummer ontbreekt of onleesbaar is op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen

- Injectieprocedures gaan gepaard met een risico op infectie. Steriele techniek en standaardpraktijk om perioperatieve infecties te voorkomen moeten worden toegepast.
- Kennis van de anatomie van de behandelingsplaats en speciale voorzichtigheid zijn vereist om perforatie of compressie van bloedvaten en andere kwetsbare structuren en organen zoals prostaat, rectale wand, blaas en urethra te voorkomen.
- Niet gebruiken op plaatsen waar ontstekingen of infecties voorkomen, in of nabij de beoogde behandelingsplaats.
- Patiënten die stoffen gebruiken die de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden, zoals acetylsalicylzuur of niet-steroidië ontstekingsremmende geneesmiddelen, kunnen, zoals bij elke injectie, verhoogde blauwe plekken of bloedingen op injectieplaatsen ervaren.
- Patiënten met aambeien moeten voorafgaand aan injectie met Barrigel worden beoordeeld voor een behandeling van aambeien.
- Voor patiënten met een immunodeficiëntie en/of lopende immunosuppressieve therapie moet een specialist in infectieziekten worden geraadpleegd voorafgaand aan injectie met Barrigel.
- Voor patiënten met reeds bestaande anorectale vernauwingen zoals anale fissuren, stenose of andere misvormingen, moet voorafgaand aan de behandeling een colorectale chirurg of proctoloog worden geraadpleegd.
- Reeds bestaande littekenweefsels, vernauwingen, stenose of aanhechtingen in het perirectale vet kunnen het vermogen om Barrigel te injecteren beïnvloeden.
- Er is geen kennis over het injecteren van meer dan 10 ml Barrigel.
- Injecteer niet in het anorectale gebied als een ander injecteerbaar implantaat (anders dan Barrigel) of een niet-injecteerbaar implantaat aanwezig is.
- Het positioneren van het Barrigel-implantaat kan een grotere uitdaging zijn bij terugkerende prostaatkankerpatiënten die eerdere lokale behandelingen voor prostaatkanker hebben ondergaan.
- De injectie moet worden gestopt als er overmatig bloeden optreedt.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van de glazen injectiespuit en naald om scheuren of ander letsel te voorkomen.
- Het plaatsen van de naald kan een grotere uitdaging zijn bij het verwisselen van injectiespuiten.
- Het product moet worden weggegooid als het per ongeluk is besmet.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Barrigel is niet getest bij kinderen.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die worden verwacht tijdens de procedure zijn pijn op de injectieplaats en kortstondige bloedingen op de plaats van injectie. Verwachte bijwerkingen na de behandeling zijn onder andere een mild tot matig gevoel van rectale vulling (leidend tot een poging tot defecatie). Door de patiënt te informeren dat dit een mogelijk symptoom is na een behandeling met Barrigel, is aangetoond dat de patiënten het symptoom begrijpen en er bijgevolg geen poging tot defecatie is.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden na injectie van Barrigel omvatten ongemak op de injectieplaats, irritatie op de injectieplaats, bloeding op de injectieplaats of hematoom, ontsteking op de injectieplaats, infectie, dysurie of een zwakte

urinestraal. Injectie van een overmatig volume Barrigel kan rectale weefselspanning veroorzaken, mogelijk met rectale pijn of ongemak en pijnlijke en/of moeilijke ontlasting of constipatie als gevolg van drukeffect. Onbedoelde injectie die leidt tot perforatie of compressie van kwetsbare structuren en organen zoals bloedvaten, zenuwen, prostaat, rectale wand, blaas, urethra en urethrale sluitspier kan bloeden, hematoom, prostatitis, focale rectale mucosale necrose, urineretentie of erectiestoornissen veroorzaken. Onbedoelde injectie in bloedvaten kan vasculaire occlusie of distale embolisatie veroorzaken. Voor een correcte behandeling van Barrigel moet een echografie worden gedaan bij het uitvoeren van de injectie.

Geïsoleerde gevallen met tijdelijke rectale bloeding bij aanwezigheid van aambeien (3 dagen na injectie), koorts (5 dagen na injectie), acute prostatitis (10 dagen na injectie) en incontinentie (60 dagen na injectie) werden gerapporteerd.

Naald

Voor een veilig gebruik van Barrigel is het belangrijk om een steriele naald te gebruiken met een naaf die op het luerslot van de injectiespuit past. Het wordt aanbevolen om een naald van 18G of breder en een lengte tot 20 cm te gebruiken. Andere naalden moeten worden vermeden.

Assemblage van naald naar sput

Houd de duim en wijsvinger stevig vast rond zowel de glazen spuitcilinder als de luerslot-adapter. Pak de naaldbescherming met de andere hand vast. **Duw en draai** stevig om de assemblage te vergemakkelijken. Zie afbeelding aan het einde van de gebruiksaanwijzing. Strikte steriele techniek moet worden gevuld. Onjuiste assemblage kan leiden tot scheiding van naald en spuit tijdens injectie.

Om onderbreking van de behandeling van de patiënt of de noodzaak om de procedure te herhalen vanwege lekkage of onbedoelde besmetting of beschadiging van een spuit of naald te voorkomen, wordt aanbevolen om extra spuiten en naalden in de inventaris te bewaren.

Behandeling

- De patiënt moet voorafgaand aan de behandeling worden geïnformeerd over de indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen.
- Steriele techniek moet worden toegepast en antibiotische profylaxe moet worden toegediend vóór injectie van Barrigel.
- De injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder plaatselijke verdoving. Verdere anesthesie kan naar goeddunken van de arts worden verstrekt.
- De patiënt moet geschikt worden geplaatst voor transperineale injectie.
- Probeer de naald niet te buigen om breuk te voorkomen.
- Verwijder vóór het injecteren alle lucht in de naald door voorzichtig op de staaf te drukken totdat een kleine druppel product zichtbaar is aan de punt van de naald.
- Oefen nooit overmatige druk uit op de injectiespuit. De aanwezigheid van reeds bestaande littekenweefsels, vernauwingen, stenose of aanhechtingen in het perirectale vet kan de voortgang van de naald belemmeren. Als u weerstand ondervindt, moet de naald gedeeltelijk worden teruggetrokken en opnieuw worden geplaatst of volledig worden teruggetrokken en op functie worden gecontroleerd.

- Om een correcte plaatsing van Barrigel te waarborgen, moet bij het uitvoeren van de injectie echografie worden gebruikt. Steek de naald tussen de achterste prostaatcapsule en de voorste rectale wand, ter hoogte van de maximale transversale diameter van de prostaat. Breng de naaldpunt naar het niveau van de zaadblaasjes. Voorzichtigheid is geboden om perforatie van de prostaatcapsule met de naaldpunt te voorkomen en om de punt zo ver mogelijk van de capsule te houden zonder het rectum te perforeren. Injecteer langzaam in het voorste perirectale vet, terwijl u de naald naar achteren trekt onder continue echografie om de nieuwe ruimte die door de injectie is gecreëerd te bekijken en te verifiëren. Er is gemeld dat een volume van 3-10 ml Barrigel een ruimte van > 1 cm creëert. Er is geen kennis over het injecteren van meer dan 10 ml Barrigel.
- Stop de injectieprocedure als de patiënt overmatig bloeden of pijn ervaart.
- Plaats de bescherming niet opnieuw op een gebruikte naald. De injectiespuit, wegwerpnaald en ongebruikt materiaal moeten onmiddellijk na de behandelingssessie worden weggegooid en mogen niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico op besmetting van het ongebruikte materiaal en de bijbehorende risico's, inclusief infecties. Verwijdering moet plaatsvinden in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en de toepasselijke nationale, lokale of institutionele richtlijnen.

Nazorg

- De patiënt moet worden geïnformeerd over het risico op infectie en mogelijk een mild tot matig gevoel van rectale vulling, en moet contact opnemen met de behandelende arts als hij rectale bloedingen, bloederige diarree, koorts, tenesmus of problemen met plassen ervaart.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat het implantaat kan worden gedetecteerd tijdens anorectaal onderzoek en radiografische beeldvorming van het bekken en dat artsen moeten worden geïnformeerd dat de patiënt een behandeling met Barrigel heeft gehad.

Houdbaarheid en opslag

De vervaldatum staat vermeld op de verpakking. Bewaren tot 25° C. Beschermen tegen bevriezing en zonlicht.

Fabrikant

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 VS

Productiesite

Q-Med AB, Uppsala, Zweden

EG-vertegenwoordiger

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Sweden

Neem voor productinformatie, rapporten over bijwerkingen en klachten over producten contact op met de medische informatieafdeling van Palette Life Sciences via de landspecifieke telefoonnummers en/of e-mailadressen die in de tabel aan het einde van de gebruiksaanwijzing staan vermeld.

Barrigel en Galderma zijn handelsmerken.

Composition

Hyaluronate de sodium, stabilisé	20 mg/ml
Solution saline tamponnée au phosphate	q.s.p.

Description

Barrigel est un gel stérile, transparent et biodégradable d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale, présenté dans une seringue en verre. Chaque seringue est stérilisée en phase terminale par chaleur humide dans son emballage et emballée dans un carton en papier. Le produit est à usage unique. Pour assurer la traçabilité, l'emballage comprend des étiquettes de dossiers de patients qui doivent être fixées aux dossiers des patients.

Utilisation prévue

Barrigel est utilisé pour augmenter la distance entre la prostate et la paroi rectale antérieure, avec pour but de diminuer la dose de rayonnement administrée au rectum lors du traitement du cancer de la prostate par rayonnement. Le produit doit être injecté dans la graisse périrectale antérieure. La technique d'injection correcte est importante pour le résultat final du traitement. Avant la première séance de traitement, contacter le représentant local de Barrigel afin d'obtenir plus de détails sur les techniques d'injection et les possibilités de formation. Barrigel ne doit être administré que par des médecins qualifiés et dûment formés ayant de l'expérience dans les techniques de guidage échographique et d'injection dans la région urogénitale/pelvienne

Mode d'action

Barrigel agit en ajoutant du volume au tissu, créant ainsi mécaniquement une distance plus grande entre la prostate et la paroi rectale antérieure. Le produit se dégrade avec le temps.

Contre-indications

- Barrigel est contre-indiqué chez les patients atteints d'un cancer de la prostate au stade clinique T4.

Avertissements

- Ne pas injecter par voie intravasculaire. Comme avec d'autres dispositifs médicaux injectables, l'injection par inadvertance dans les vaisseaux sanguins pourrait entraîner une occlusion vasculaire, une embolisation distale, une ischémie et une nécrose.
- Ne pas utiliser chez les patients atteints de troubles de la coagulation, ni chez les patients qui prennent des thrombolytiques ou des anticoagulants comme la warfarine, avant de consulter un spécialiste en hématologie.
- Ne pas injecter si le patient est allergique aux produits à base d'acide hyaluronique ou s'il présente des antécédents d'hypersensibilité aux protéines streptococciques, car le produit peut contenir des traces de ces substances.
- Ne pas restériliser Barrigel, car cela endommagerait le produit.
- Ne pas le mélanger à d'autres produits.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption ou le numéro de lot est absent ou illisible sur l'emballage.

Précautions

- Les procédures d'injection sont associées à un risque d'infection. La technique aseptique et la pratique courante de prévention des infections périopératoires doivent être respectées.

- La connaissance de l'anatomie du site de traitement ainsi qu'une grande prudence sont requises pour éviter la perforation ou la compression des vaisseaux et autres structures et organes vulnérables comme la prostate, la paroi rectale, la vessie et l'urètre.
- Ne pas utiliser en cas d'inflammation ou d'infection continue à l'intérieur ou à proximité du site de traitement prévu.
- Les patients utilisant des substances qui affectent la fonction plaquettaire, comme l'acide acétylsalicylique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens, peuvent présenter, comme pour toute injection, des ecchymoses ou des saignements accrus aux sites d'injection.
- Les patients souffrant d'hémorroïdes doivent être évalués pour un traitement des hémorroïdes avant l'injection de Barrigel.
- Chez les patients atteints d'un trouble immunodéficiitaire et/ou sous traitement immunsupresseur, un spécialiste des maladies infectieuses doit être consulté avant l'administration de Barrigel par injection.
- Chez les patients présentant des rétrécissements anorectaux préexistants, comme des fissures anales, une sténose ou autre malformation, un chirurgien colorectal ou un proctologue doit être consulté avant le traitement.
- Du tissu cicatriciel préexistant, des rétrécissements, une sténose ou des adhérences dans la graisse périrectale peuvent affecter la capacité d'injection de Barrigel.
- Il n'y a aucune expérience concernant l'injection de plus de 10 ml Barrigel.
- Ne pas injecter dans la région anorectale si un autre implant injectable (autre que Barrigel) ou non injectable est présent.
- Le placement de l'implant Barrigel peut s'avérer plus difficile chez les patients atteints d'un cancer de la prostate récidivant qui ont déjà subi des traitements locaux contre le cancer de la prostate.
- L'injection doit être interrompue en cas de saignement excessif.
- La manipulation de la seringue en verre et de l'aiguille doit se faire avec précaution afin d'éviter toute lacération ou autre blessure.
- Le placement de l'aiguille peut s'avérer plus difficile lors de l'échange de seringues.
- Le dispositif doit être jeté s'il a été accidentellement contaminé.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Barrigel n'a pas été testé chez les enfants.

Événements indésirables

Les effets secondaires prévus liés à la procédure sont une douleur au site d'injection et des saignements transitoires de courte durée au site d'injection dès la piqûre de l'aiguille. Les effets secondaires prévus après le traitement comprennent une sensation légère à modérée de remplissage rectal (entraînant une tentative de défécation forcée). Informer les patients du fait que ce symptôme peut être attendu à la suite du traitement par Barrigel a montré que le symptôme était accepté par les patients sans aucune tentative de défécation forcée.

Les autres événements indésirables pouvant survenir après l'injection de Barrigel comprennent un inconfort au site d'injection, une irritation au site d'injection, des saignements ou hématomes au site d'injection, une inflammation au site d'injection, une infection, une dysurie ou un faible débit urinaire. L'injection d'un volume excessif de Barrigel peut entraîner une tension du tissu rectal, éventuellement accompagnée de douleur ou d'inconfort rectal et de défécation douloureuse et/ou difficile, ou une constipation due à un effet de pression. L'injection non intentionnelle menant à la perforation ou à la

compression de structures et d'organes vulnérables comme les vaisseaux, les nerfs, la prostate, la paroi rectale, la vessie, l'urètre et le sphincter urétral peut entraîner un saignement, un hématome, une prostatite, une nécrose focale des muqueuses rectales, une rétention urinaire ou un dysfonctionnement érectile. L'injection par inadvertance de vaisseaux peut entraîner une occlusion vasculaire ou une embolisation distale. Pour assurer un placement correct de Barrigel, un guidage échographique doit être utilisé lors de l'injection.

Des cas isolés d'hémorragie rectale transitoire en présence d'hémorroïdes concomitantes (apparition 3 jours après l'injection), de fièvre (apparition 5 jours après l'injection), de prostatite aiguë (apparition 10 jours après l'injection) et d'incontinence urinaire (apparition 60 jours après l'injection) ont été signalés.

Aiguille

Pour une utilisation sûre de Barrigel, il est important d'utiliser une aiguille stérile avec un embout qui s'adapte au luer-lock de la seringue. Il est recommandé d'utiliser une aiguille 18G, ou plus large, d'une longueur maximale de 20 cm. Les autres aiguilles que celles recommandées doivent être évitées.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Utiliser le pouce et l'index pour tenir fermement le corps de la seringue en verre et l'adaptateur luer-lock. Saisir le protège-aiguille avec l'autre main. Pour faciliter un assemblage correct, **pousser et tourner** fermement. Se reporter à l'image à la fin de ce mode d'emploi. La technique aseptique stricte doit être respectée. Un assemblage incorrect peut entraîner la séparation de l'aiguille et de la seringue pendant l'injection.

Pour éviter toute interruption du traitement du patient ou la nécessité de répéter la procédure en raison d'une fuite, d'une contamination accidentelle ou de l'endommagement d'une seringue ou d'une aiguille, il est recommandé de garder des seringues et aiguilles supplémentaires en stock.

Procédure de traitement

- Le patient doit être informé des indications, des précautions et des événements indésirables potentiels avant le traitement.
- La technique aseptique doit être respectée et une antibioprophylaxie doit être réalisée avant l'injection de Barrigel.
- La procédure d'injection doit être réalisée sous anesthésie locale. D'autres anesthésies peuvent être pratiquées à la discrétion du médecin.
- Le patient doit être bien placé pour l'injection transpéritonéale.
- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de la plier.
- Avant l'injection, éliminer l'air dans l'aiguille en appuyant soigneusement sur la tige jusqu'à ce qu'une petite goutte de produit soit visible à l'extrémité de l'aiguille.
- Ne jamais exercer de pression excessive sur la seringue. La présence de tissu cicatriciel préexistant, de rétrécissements, de sténoses ou d'adhérences dans la graisse périrectale peut entraver la progression de l'aiguille. En cas de résistance, l'aiguille doit être partiellement retirée et reposicionnée, ou complètement retirée, et son fonctionnement doit alors être vérifié.
- Pour assurer un placement correct de Barrigel, un guidage échographique doit être utilisé lors de l'injection. Insérer l'aiguille entre la capsule postérieure de la prostate et la paroi

rectale antérieure, au niveau du diamètre transversal maximal de la prostate. Avancer la pointe de l'aiguille jusqu'au niveau des vésicules séminales. Prendre soin d'éviter la perforation de la capsule de la prostate avec la pointe de l'aiguille et de garder la pointe aussi loin que possible de la capsule sans perforez le rectum. Injecter lentement dans la graisse périrectale antérieure, en tirant l'aiguille vers l'arrière sous guidage échographique continu, afin de visualiser et de vérifier le nouvel espace créé par l'injection. Un volume de 3 à 10 ml de Barrigel a été rapporté pour créer un espace ≥ 1 cm. Il n'y a aucune expérience concernant l'injection de plus de 10 ml Barrigel.

- Arrêter la procédure d'injection si le patient présente un saignement ou une douleur excessive.
- Ne pas remettre le protège-aiguille sur les aiguilles usagées. La seringue, l'aiguille jetable et tout matériel non utilisé doivent être jetés immédiatement après la séance de traitement et ne doivent pas être réutilisés en raison du risque de contamination du matériel non utilisé et des risques associés, notamment des infections. L'élimination doit être conforme aux pratiques médicales reconnues et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Soins post-traitement

- Le patient doit être informé du risque d'infection et de la possibilité d'une sensation légère à modérée de remplissage rectal. Il doit contacter le médecin traitant en cas de saignement rectal, de diarrhée sanguine, de fièvre, de ténesme ou de problèmes de miction.
- Le patient doit être informé que l'implant peut être détecté lors des examens anorectaux et de l'imagerie radiographique du bassin et que les futurs médecins doivent être informés que le patient a été traité par Barrigel.

Durée de conservation et stockage

La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Conserver jusqu'à 25 °C. Protéger du gel et de la lumière du soleil.

Fabricant

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 États-Unis

Site de fabrication

Q-Med AB, Uppsala, Suède

Représentant CE

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Suède

Pour obtenir des informations sur les produits, les rapports sur les événements indésirables et les plaintes concernant les produits, merci de contacter le service d'information médicale de Palette Life Sciences grâce aux numéros de téléphone nationaux et/ou aux adresses e-mail notées dans le tableau qui se trouve à la fin du mode d'emploi.

Barrigel et Galderma sont des marques déposées.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat, stabilisiert	20 mg/ml
Phosphatgepufferte Salzlösung	q.s.

Beschreibung

Barrigel ist ein steriles, transparentes, biologisch abbaubares Gel aus stabilisierter Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs, das in einer Glasspritze geliefert wird. Jede Spritze wird mit feuchter Hitze in ihrer Endverpackung sterilisiert und in einem Papierkarton verpackt. Das Produkt ist nur zur Einmalnutzung gedacht. Um die Nachverfolgbarkeit sicherzustellen, schließt jede Packung Patientenaktenetiketten ein, die der Patientenakte beigelegt werden sollten.

Verwendungszweck

Barrigel wird verwendet, um den Abstand zwischen der Prostata und der vorderen Rektumwand zu vergrößern, mit der Absicht, die an das Rektum bei der Behandlung von Prostatakrebs abgegebene Strahlendosis zu verringern. Das Produkt sollte in das Fett in der Analgegend gespritzt werden. Die richtige Einspritztechnik ist für das endgültige Ergebnis der Behandlung wichtig. Kontaktieren Sie vor der ersten Behandlung den lokalen Barrigel-Vertreter zwecks weiterer Informationen über Injektionstechniken und Schulungsmöglichkeiten. Barrigel sollte nur von qualifizierten und ordnungsgemäß ausgebildeten Ärzten mit Erfahrung in Ultraschallkontrolltechniken und Injektionstechniken im urogenitalen/Beckenbereich verwendet werden.

Wirkungsweise

Barrigel wirkt, indem es Volumen zum Gewebe hinzufügt und so einen größeren mechanischen Abstand zwischen der Prostata und der vorderen Rektumwand schafft. Das Produkt baut sich im Laufe der Zeit ab.

Kontraindikationen

- Barrigel ist kontraindiziert bei Prostatakrebspatienten im klinischen Stadium T4.

Warnungen

- Nicht intravaskulär spritzen. Wie bei anderen injizierbaren Medizinprodukten könnte eine versehentliche Injektion in Blutgefäße zu Gefäßverschlüssen, distaler Embolisierung, Ischämie und Nekrose führen.
- Nicht bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten verwenden, die Thrombolytika oder Antikoagulanzien wie Warfarin verwenden, wenn nicht zuvor ein Hämatologiespezialist zu Rate gezogen wurde.
- Nicht injizieren, falls bekannt ist, dass der Patient allergisch gegen Produkte auf Hyaluronsäurebasis ist oder eine Historie der Überempfindlichkeit gegen Streptokokkeneiweiße hat, da das Produkt Spuren solcher Stoffe enthalten kann.
- Barrigel nicht erneut sterilisieren, da dies das Produkt beschädigen kann.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Ablaufdatum oder die Chargennummer fehlen oder auf der Packung unlesbar sind.

Vorsichtsmaßnahmen

- Injektionsvorgänge sind mit einem Infektionsrisiko verbunden. Aseptische Techniken und Standardpraktiken zur Verhinderung präoperativer Infektionen sind zu beachten.

- Kenntnisse der Anatomie der Behandlungsstelle und besondere Vorsicht sind notwendig, um eine Perforation oder Komprimierung von Gefäßen und anderen verletzlichen Strukturen und Organen wie Prostata, Rektumwand, Blase und Harnröhre zu verhindern.
- Nicht verwenden, wenn eine bestehende Entzündung oder Infektion an oder nahe bei der beabsichtigten Behandlungsstelle vorhanden ist.
- Bei Patienten, die Stoffe verwenden, welche sich auf die Thrombozytenfunktion auswirken, wie Acetylsalizylsäure oder nicht-steroide entzündungshemmende Medikamente, kann es, wie bei jeder Injektion, zu stärkeren blauen Flecken oder Blutungen an der Einstichstelle kommen.
- Bei Patienten mit Hämorrhoiden sollte ausgewertet werden, ob die Hämorrhoiden vor der Injektion von Barrigel behandelt werden sollten.
- Bei Patienten mit Immunschwäche und/oder bei einer anhaltenden immunsuppressiven Therapie sollte ein Spezialist für Infektionskrankheiten vor der Injektion von Barrigel zu Rate gezogen werden.
- Bei Patienten mit vorhandenen anorektalen Verengungen wie Analfissuren, Stenose oder sonstige Fehlbildungen sollte vor der Behandlung ein kolorektaler Chirurg oder ein Proktologe zu Rate gezogen werden.
- Vorhandenes Narbengewebe, Verengungen, Stenose oder Adhärenz in dem Fett der Analgegend können sich auf die Fähigkeit auswirken, Barrigel zu injizieren.
- Es gibt keine Erfahrung mit der Injektion von mehr als 10 ml Barrigel.
- Nicht in den anorektalen Bereich injizieren, wenn ein anderes injizierbares Implantat (mit Ausnahme von Barrigel) oder nicht-injizierbares Implantat vorhanden ist.
- Die Positionierung des Barrigel-Implantats kann schwieriger sein bei Patienten mit rezidivierendem Prostatakrebs, die bereits zuvor einer lokalen Behandlung gegen Prostatakrebs unterzogen wurden.
- Die Injektion sollte eingestellt werden, wenn es zu übermäßigen Blutungen kommt.
- Bei dem Umgang mit der Glasspritze und Nadel Vorsicht walten lassen, um Schnittwunden und andere Verletzungen zu vermeiden.
- Beim Austausch von Spritzen kann die Positionierung der Nadel schwieriger sein.
- Das Gerät sollte entsorgt werden, wenn es versehentlich kontaminiert wird.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Barrigel wurde nicht an Kindern getestet.

Unerwünschte Ereignisse

Erwartete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verfahren sind Schmerzen an der Einstichstelle und ein kurzes vorübergehendes Bluten an der Einstichstelle von dem Nadelstich. Zu den erwarteten Nebenwirkungen nach der Behandlung gehören ein mildes bis mittleres Gefühl der Völle im Rektum (was zum Versuch einer erzwungenen Defäkation führt). Die Bereitstellung von Informationen an Patienten, dass dieses Symptom nach einer Behandlung mit Barrigel zu erwarten ist, hat gezeigt, dass das Symptom von den Patienten ohne den Versuch einer erzwungenen Defäkation akzeptiert wurde.

Sonstige unerwünschte Ereignisse, die nach der Injektion von Barrigel auftreten können, schließen Unbehagen und Reizungen an der Behandlungsstelle, Blutungen an der Einstichstelle oder

Hämatome, eine Entzündung der Einstichstelle, eine Infektion, Dysurie oder einen schwacher Harnstrahl ein. Die Injektion einer übermäßigen Menge Barrigel kann zu Spannungen im Rektalgewebe und möglicherweise zu Schmerzen und Unbehagen im Rektum und/ oder zu einer schwierigen Defäkation oder Verstopfung aufgrund des Druckeffekts führen. Wenn es bei der Injektion unabsichtlich zur Perforation oder Komprimierung von verletzlichen Strukturen wie Gefäßen, Nerven, Prostata, Rektumwand, Blase, Harnröhre und Blasenschließmuskel kommt, kann dies zu Blutungen, Hämatomen, Prostataentzündung, fokaler Nekrose der rektalen Schleimhaut, Harnverhalt oder erektiler Dysfunktion führen. Eine unabsichtliche Injektion in Gefäße kann zu Gefäßverschlüssen oder distaler Embolisierung führen. Um die korrekte Platzierung von Barrigel zu gewährleisten, sollte Ultraschallkontrolle bei der Durchführung der Injektion verwendet werden.

Isolierte Fälle vorübergehender rektaler Blutungen bei gleichzeitigen Hämorrhoiden (Auftreten 3 Tage nach der Injektion), Fieber (Auftreten 5 Tage nach der Injektion), akute Prostatitis (Auftreten 10 Tage nach der Injektion) und Harninkontinenz (Auftreten 60 Tage nach der Injektion) wurden gemeldet.

Nadel

Für die sichere Nutzung von Barrigel ist es wichtig, eine sterile Nadel mit einem Ansatz zu verwenden, der zu dem Luer-Lock der Spritze passt. Es wird empfohlen, eine 18G oder breitere Nadel mit einer Länge von bis zu 20 cm zu verwenden. Andere Nadeln als die empfohlenen sollten vermieden werden.

Zusammensetzen von Nadel und Spritze

Daumen und Zeigefinger verwenden, um sowohl die Glasspritze als auch den Luer-Lock-Adapter sicher festzuhalten. Den Nadelschutz mit der anderen Hand festzuhalten. Um das Zusammensetzen zu erleichtern, fest **drücken und drehen**. Siehe Abbildung am Ende der Gebrauchsanweisung. Eine strenge aseptische Technik muss eingehalten werden. Eine nicht sachgemäße Zusammensetzung kann dazu führen, dass Nadel und Spritze bei der Injektion voneinander getrennt werden.

Um eine Unterbrechung bei der Behandlung des Patienten oder die Notwendigkeit zur Wiederholung des Verfahrens aufgrund eines Lecks oder einer versehentlichen Kontamination oder Beschädigung von Spritze oder Nadel zu vermeiden, wird empfohlen, zusätzliche Spritzen und Nadeln im Bestand zu haben.

Behandlungsverfahren

- Der Patient sollte vor der Behandlung über die Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignisse unterrichtet werden.
- Eine aseptische Technik ist einzuhalten und eine antibiotische Prophylaxe sollte vor der Injektion von Barrigel angewandt werden.
- Das Injektionsverfahren sollte unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden. Eine weitere Anästhesie kann nach dem Ermessen des Arztes verabreicht werden.
- Der Patient sollte auf für eine transperineale Injektion geeignete Weise positioniert werden.
- Um ein Brechen der Nadel zu vermeiden, nicht versuchen, diese zu verbiegen.
- Vor der Injektion alle Luft auf der Nadel entfernen, indem der Kolben der Spritze vorsichtig gedrückt wird, bis ein kleiner Tropfen des Produkts an der Spitze der Nadel sichtbar ist.

- Zu keinem Zeitpunkt übermäßigen Druck auf die Spritze ausüben. Das Vorhandensein von Narbengewebe, Verengungen, Stenose oder Adhärenzen im Fett des Analbereich kann das Eindringen der Nadel behindern. Wenn man auf Widerstand stößt, sollte die Nadel teilweise herausgezogen und neu positioniert oder vollständig herausgezogen und auf ihre Funktionsfähigkeit untersucht werden.
- Um die korrekte Platzierung von Barrigel zu gewährleisten, sollte Ultraschallkontrolle bei der Durchführung der Injektion verwendet werden. Die Nadel zwischen der hinteren Prostatakapsel und der vorderen Rektumwand auf der Höhe des maximalen Durchmessers der Prostata einführen. Die Nadel bis zur Höhe der Samenbläschen schieben. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Perforation der Prostatakapsel mit der Nadelspitze vermieden wird und dass die Spitze so weit wie möglich von der Kapsel gehalten wird, ohne das Rektum zu perforieren. Langsam in das Fett des vorderen Analbereichs injizieren, während die Nadel unter ständiger Ultraschallkontrolle herausgezogen wird, um den durch die Injektion geschafften neuen Platz anzusehen und zu verifizieren. Berichten zufolge schafft ein Volumen von 3-10 ml Barrigel einen Platz von > 1cm. Es gibt keine Erfahrung mit der Injektion von mehr als 10 ml Barrigel.
- Die Injektion einstellen, wenn der Patient übermäßig blutet oder starke Schmerzen hat.
- Gebrauchte Nadeln nicht wieder verpacken. Die Spritze, die Einwegnadel und alles nicht verwendete Material müssen sofort nach der Behandlung entsorgt werden und dürfen aufgrund des Kontaminationsrisikos des nicht verwendeten Materials und der damit verbundenen Risiken, einschließlich Infektionen, nicht erneut verwendet werden. Die Entsorgung sollte gemäß der akzeptierten medizinischen Praxis und geltenden nationalen, lokalen oder institutionellen Leitlinien ausgeführt werden.

Nachsorge nach der Behandlung

- Der Patient sollte über das Infektionsrisiko und die Möglichkeit des milden bis mittelmäßigen Gefühls der Völle im Rektum unterrichtet und angewiesen werden, sich an den behandelnden Arzt zu wenden, wenn Blutungen im Rektum, blutiger Durchfall, Fieber, Tenesmus oder Probleme beim Urinieren auftreten.
- Dem Patienten sollte erklärt werden, dass das Implantat bei anorektalen Untersuchungen und radiographischer Bildgebung des Beckens entdeckt werden kann und dass zukünftige Ärzte darüber informiert werden sollten, dass der Patient mit Barrigel behandelt wurde.

Haltbarkeit und Lagerung

Das Ablaufdatum wird auf der Packung angegeben. Bei Temperaturen bis 25° C aufbewahren. Vor Frost und Sonnenlicht schützen.

Hersteller

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Produktionsstätte

Q-Med AB, Uppsala, Schweden

EU-Vertreter

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Schweden

Für Produktinformationen, Berichte über unerwünschte Ereignisse und Produktreklamationen wenden Sie sich bitte an die Palette Life Sciences Abteilung für medizinische Information unter Verwendung der länderspezifischen Telefonnummern und/oder E-Mail-Adressen, die in der Tabelle am Ende der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Barrigel und Galderma sind geschützte Zeichen.

Barrigel® – Istruzioni per l'uso

Composizione

Ialuronato di sodio, stabilizzato	20 mg/ml
Soluzione salina tampone fosfato	q.s.

Descrizione

Barrigel è un gel biodegradabile, sterile e trasparente di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale, fornito in una siringa di vetro. Ogni siringa viene sterilizzata terminalmente a vapore nella sua confezione e imballata in una scatola di carta. Il prodotto è esclusivamente monouso. Per garantire la tracciabilità, la confezione include le etichette per le cartelle cliniche dei pazienti sulle quali devono essere attaccate.

Uso previsto

Barrigel viene utilizzato per aumentare la distanza tra la prostata e la parete anteriore del retto, con l'intento di ridurre la dose di radiazioni assorbita dal retto nel trattamento del tumore alla prostata con radiazioni. Il prodotto deve essere iniettato nel tessuto adiposo perirettale anteriore. La tecnica di iniezione corretta è importante per il risultato finale del trattamento. Prima della prima sessione di trattamento, contattare il rappresentante Barrigel locale per ulteriori informazioni sulle tecniche di iniezione e sulle opportunità di formazione. Barrigel deve essere gestito solo da medici adeguatamente addestrati e qualificati con esperienza in tecniche di guida ecografica e tecniche di iniezione nell'area urogenitale/pelvica.

Modalità d'azione

Barrigel agisce aggiungendo volume al tessuto, creando quindi meccanicamente una distanza maggiore tra la prostata e la parete anteriore del retto. Il prodotto si deteriora nel corso del tempo.

Controindicazioni

- Barrigel è controindicato nei pazienti affetti da cancro alla prostata con stadio clinico T4.

Avvertenze

- Non iniettare per via intravascolare. Come con altri dispositivi medici iniettabili, l'iniezione accidentale nei vasi sanguigni potrebbe potenzialmente causare l'occlusione vascolare, l'embolizzazione distale, l'ischemia e la necrosi.
- Non utilizzare in pazienti con disordini emorragici o in pazienti che assumono trombolitici o anticoagulanti come warfarina, prima aver consultato uno specialista inematologia.
- Non iniettare in caso di allergia nota ai prodotti a base di acido ialuronico o di un'anamnesi di ipersensibilità alle proteine streptococciche, poiché il prodotto può contenere tracce di tale materiale.
- Non risterilizzare Barrigel in quanto si può danneggiare il prodotto.
- Non mischiare con altri prodotti.
- Non utilizzare il prodotto se manca la data di scadenza o il numero di lotto o se sono illeggibili sulla confezione.

Precauzioni

- Le procedure di iniezione sono associate al rischio di infezione. Per prevenire le infezioni perioperatorie, devono essere osservate la tecnica asettica e la prassi standard.

- Per evitare la perforazione o la compressione dei vasi, di altre strutture vulnerabili e di organi come la prostata, la parete rettale, la vescica e l'uretra, sono richieste nozioni di anatomia del sito di trattamento e particolare attenzione.
- Non utilizzare in presenza di un'infiammazione o infezione in corso, all'interno o in prossimità del sito di trattamento previsto.
- I pazienti che utilizzano sostanze che hanno effetti sulla funzionalità piastrinica come acido acetilsalicilico o farmaci antinfiammatori non steroidei possono presentare, come per un'iniezione, un aumento del sanguinamento o ecchimosi nei punti di inoculazione.
- I pazienti con emorroidi devono essere valutati per il trattamento emorroidario prima dell'iniezione con Barrigel.
- Per i pazienti con patologie di immunodeficienza e/o in terapia immunosoppressiva in corso, deve essere consultato uno infettivologo prima dell'iniezione con Barrigel.
- Per i pazienti con costrizioni anorettali pre-esistenti, quali fessure, stenosi o altra malformazione, deve essere consultato un chirurgo colorettale o proctologo prima del trattamento.
- Tessuto cicatriziale preesistente, costrizioni, stenosi o aderenze nel tessuto adiposo perirettale possono influire sulla capacità di iniettare Barrigel.
- Non vi è esperienza con l'iniezione di più di 10 ml di Barrigel.
- Non iniettare nella regione anorettale se è presente un altro impianto iniettabile (diverso da Barrigel) o un impianto non iniettabile.
- Il posizionamento dell'impianto Barrigel può rappresentare una sfida maggiore nei pazienti con carcinoma prostatico ricorrente sottoposti a precedenti trattamenti locali per il carcinoma prostatico.
- L'iniezione deve essere interrotta in caso di sanguinamento eccessivo.
- Prestare attenzione nel maneggiare la siringa e l'ago di vetro per evitare lacerazioni o altre lesioni.
- Il posizionamento dell'ago può rappresentare una sfida maggiore quando si sostituiscono le siringhe.
- Il dispositivo deve essere eliminato in caso di contaminazione accidentale.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Barrigel non è stato testato nei bambini.

Eventi avversi

Gli effetti collaterali previsti correlati alla procedura sono dolore nel punto di iniezione e breve sanguinamento transitorio del punto di iniezione da puntura d'ago. Gli effetti collaterali post-trattamento previsti includono una sensazione da lieve a moderata di riempimento rettale (che porta al tentativo di forzare la defecazione). Fornire informazioni ai pazienti che questo sintomo può essere previsto dopo il trattamento con Barrigel, ha dimostrato che il sintomo è stato accettato dai pazienti senza alcun tentativo di forzare la defecazione.

Altri eventi avversi che possono verificarsi dopo l'iniezione di Barrigel comprendono disagio nel punto di iniezione, irritazione nel punto di iniezione, sanguinamento o ematoma nel punto di iniezione, infiammazione nel punto di iniezione, infezione, disuria o un flusso di urina debole. L'iniezione di un volume eccessivo di Barrigel può causare tensione del tessuto rettale possibilmente con dolore o disagio rettale e defecazione dolorosa e/o difficile o costipazione dovuta all'effetto della pressione. L'iniezione involontaria che comporta la perforazione o compressione delle strutture vulnerabili e degli organi come i vasi, i nervi, la prostata,

la parete rettale, la vescica, l'uretra e lo sfintere uretrale può causare sanguinamento, ematoma, prostatite, necrosi della mucosa rettale focale, ritenzione idrica o disfunzione erettile. L'iniezione accidentale dei vasi può causare occlusione vascolare o embolizzazione distale. Per garantire il collocamento corretto di Barrigel, deve essere utilizzata la guida ecografica durante l'esecuzione dell'iniezione.

Sono stati segnalati casi isolati di emorragia rettale transitoria in presenza di emorroidi concomitanti (insorgenza 3 giorni dopo l'iniezione), febbre (insorgenza 5 giorni dopo l'iniezione), prostatite acuta (insorgenza 10 giorni dopo l'iniezione) e incontinenza urinaria (insorgenza 60 giorni dopo l'iniezione).

Ago

Per un uso sicuro di Barrigel, è importante utilizzare un ago sterile con un mozzo che si adatti al luer lock della siringa. Si consiglia di utilizzare un ago 18G o più largo con una lunghezza fino a 20 cm. Aghi diversi da quelli raccomandati dovrebbero essere evitati.

Montaggio dell'ago sulla siringa

Usare il pollice e l'indice per tenere saldamente sia il cilindro della siringa di vetro sia l'adattatore luer-lock. Afferrare il cappuccio copriago con l'altra mano. Per facilitare il corretto montaggio, **spingere e ruotare** con fermezza. Vedi immagine alla fine delle IFU. Deve essere seguita una rigorosa tecnica asettica. Un montaggio improprio può causare la separazione dell'ago e della siringa durante l'iniezione.

Per evitare qualsiasi interruzione del trattamento del paziente o la necessità di ripetere la procedura a causa di perdite, contaminazione accidentale o danno di una siringa o ago, si consiglia di tenere nelle scorte siringhe e aghi extra.

Procedura di trattamento

- Il paziente deve essere informato sulle indicazioni, sulle precauzioni e sui potenziali eventi avversi prima del trattamento.
- Prima dell'iniezione di Barrigel deve essere osservata la tecnica asettica e deve essere somministrata la profilassi antibiotica.
- La procedura di iniezione deve essere seguita in anestesia locale. È possibile erogare ulteriore anestesia a discrezione del medico.
- Il paziente deve essere opportunamente posizionato per l'iniezione transperineale.
- Per evitare la rottura, non tentare di piegare l'ago.
- Prima di iniettare, eliminare eventuale aria nell'ago premendo l'asta delicatamente finché è visibile sulla punta dell'ago una gocciolina di prodotto.
- Non applicare mai una pressione eccessiva alla siringa. La presenza di tessuto cicatriziale preesistente, costrizioni, stenosi o aderenze nel tessuto adiposo perirettale possono ostacolare l'avanzamento dell'ago. Qualora si incontrasse resistenza, l'ago deve essere parzialmente ritirato e riposizionato o ritirato completamente e esaminato per verificarne il funzionamento.
- Per garantire il collocamento corretto di Barrigel, deve essere utilizzata la guida ecografica durante l'iniezione. Inserire l'ago tra la capsula prostatica posteriore e la parte anteriore del retto, al livello del massimo diametro trasversale della prostata. Far avanzare la punta dell'ago al livello delle vescicole seminali. Fare attenzione a evitare la perforazione della capsula prostatica con la punta dell'ago e a tenere la punta il più lontano possibile dalla capsula senza perforare il retto. Iniettare lentamente nel tessuto adiposo perirettale anteriore, tirando all'indietro l'ago sotto la

continua guida ecografica, per visualizzare e verificare il nuovo spazio creato dall'iniezione. È stato segnalato un volume di 3-10 ml di Barrigel per creare uno spazio di > 1cm. Non vi è esperienza con l'iniezione di più di 10 ml di Barrigel.

- Interrompere la procedura di iniezione se il paziente avverte sanguinamento o dolore eccessivi.
- Non rincappucciare gli aghi usati. La siringa, l'ago monouso e qualsiasi materiale non utilizzato devono essere eliminati immediatamente dopo la sessione di trattamento e non devono essere riutilizzati a causa del rischio di contaminazione del materiale non utilizzato e dei rischi associati, comprese le infezioni. Lo smaltimento deve essere conforme alla pratica medica accettata e alle linee guida nazionali, locali o dell'istituto applicabili.

Cure post-trattamento

- Il paziente deve essere informato del rischio di infezione e della potenziale sensazione di riempimento rettale da lieve a moderata e contattare il medico curante in caso di sanguinamento rettale, diarrea sanguinolenta, febbre, tenesmo o problemi con la minzione.
- Il paziente deve essere informato che l'impianto potrebbe essere rilevato durante gli esami anorettali e l'imaging radiografico del bacino e che i futuri medici dovrebbero essere informati che il paziente ha ricevuto un trattamento con Barrigel.

Conservabilità e stoccaggio

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare fino a 25° C. Proteggere da congelamento e luce solare.

Produttore

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Sito di produzione

Q-Med AB, Uppsala, Svezia

Rappresentante CE

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Svezia

Per informazioni sul prodotto, segnalazioni di eventi avversi e rapporti sui reclami relativi al prodotto, contattare il Dipartimento di informazioni mediche di Palette Life Sciences utilizzando i numeri di telefono e/o gli indirizzi email specifici del Paese riportati nella tabella alla fine delle Istruzioni per l'uso.

Barrigel e Galderma sono marchi registrati.

Bruksanvisning for Barrigel®

no

Sammensetning

Natriumhyaluronat, stabilisert	20 mg/ml
Fosfatbufret saltvannsløsning	q.s.

Beskrivelse

Barrigel er en steril, gjennomsiktig, biologisk nedbrytbar gel av stabilisert hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse, levert i en glassprøte. Hver sprøte er termisk fukt- og varmesterilisert i sin emballasje og er pakket i papirkartong. Produktet er kun til engangsbruk. For å sikre sporbarhet inkluderer pakken pasientjournaler med etiketter som skal festes til pasientjournaler.

Tiltenkt bruk

Barrigel brukes til å øke avstanden mellom prostata og fremre rektalvegg, med den hensikt å redusere stråledosen som leveres til rektum når man behandler prostatakreft med stråling. Produktet skal injiseres inn i fremre perirektalt fettområde. Riktig injeksjonsteknikk er viktig for behandlingens sluttresultat. Før den første behandlingsøkten må du ta kontakt med din lokale Barrigel-representant, for mer informasjon om injeksjonsteknikker og treningsmuligheter. Barrigel skal kun administreres av kvalifiserte og riktig opplærte leger, med erfaring innen veiledingsteknikker for ultralyd og injeksjonsteknikker i urogenital-/bekkenområdet.

Handlingsmetode

Barrigel virker ved å tilsette volum til vevet, dermed skaper den økt avstand mellom prostata og fremre rektalvegg. Produktet degraderer over tid.

Kontraindikasjoner

- Barrigel er kontraindisert hos pasienter med prostatakreft med klinisk fase T4.

Advarsler

- Ikke injiser intravaskulært. Som med andre medisiner som kan injiseres, kan utilsiktet injeksjon i blodkar potensielt føre til vaskulær okklusjon, distal embolisering, iskemi og nekrose.
- Må ikke brukes på pasienter med blødningslidelser, eller på pasienter som tar trombolytika eller antikoagulantia som warfarin, før du konsulterer en spesialist innen hematologi.
- Ikke injiser dersom pasienten er kjent for å være allergisk mot hyaluronsyrebaserete produkter, eller har en historie med overfølsomhet for streptokokkproteiner, da produktet kan inneholde spormengder av slikt materiale.
- Ikke resteriliser Barrigel, da dette skader produktet.
- Ikke bland med andre produkter.
- Ikke bruk produktet hvis utløpsdato eller partinummer mangler, eller er uleselig på emballasjen.

Forholdsregler

- Injiseringsprosedyrer er forbundet med risiko for infeksjon. Aseptisk teknikk og standard praksis for å forhindre perioperative infeksjoner skal overholdes.
- Kunnskap om anatomien på behandlingsstedet samt spesiell forsiktighet er nødvendig, for å unngå perforering eller kompresjon av kar og andre sårbare strukturer og organer som prostata, rektalvegg, blære og urinrør.

- Ikke bruk der det pågår betennelse eller infeksjon, i eller i nærheten av det påtenkte behandlingsstedet.
- Pasienter som bruker stoffer som påvirker blodplatefunksjonen, som acetylsalisylsyre eller ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler, kan, som ved enhver injeksjon, oppleve økt kontusjon eller blødning ved injeksjonssteder.
- Pasienter med hemorroider bør evalueres for hemorroidbehandling før injeksjon med Barrigel.
- For pasienter med immunsviktforstyrrelse og/eller pågående immunsuppressiv terapi, bør en spesialist på infeksjonssykdommer konsulteres før injeksjon med Barrigel.
- For pasienter med eksisterende anorektale innsnevninger som analfissurer, stenose eller annen misdannelse, bør en kolorektal kirurg eller proktolog konsulteres før behandlingen.
- Eksisterende arrvehull, strikturer, stenose eller adherenser i perirektalt fett kan påvirke evnen til å injisere Barrigel.
- Det finnes ingen erfaring med injisering av mer enn 10 ml med Barrigel.
- Ikke injiser i det anorektale området dersom et annet injiserbart implantat (utenom Barrigel) eller et ikke-injiserbart implantat er til stede.
- Plassering av Barrigel-implantatet kan være en større utfordring hos tilbakevendende pasienter med prostatakreft, som har gjennomgått tidligere lokale behandlinger for prostatakreft.
- Injeksjon bør stoppes dersom overdreven blødning oppstår.
- Det må utvises forsiktighet under håndtering av glassprøyten og nålen for å unngå sårskader eller annen personskade.
- Plassering av nålen kan være en større utfordring ved bytting av sprøyter.
- Enheten skal kastes dersom den forurenses ved et uhell.
- Ikke bruk produktet dersom emballasjen er skadet.
- Barrigel har ikke blitt testet på barn.

Bivirkninger

Forventede prosedyrerelaterte bivirkninger er smerter ved injeksjonsstedet og kortvarig blødning ved injeksjonsstedet fra nålestikket. Forventede bivirkninger etter behandling inkluderer mild til moderat følelse av endetarmsfylling (som fører til forsøk på å tvinge avføring). Ved å gi pasientene informasjon om at symptomet kan forventes etter Barrigel-behandling, har det vist seg at symptomet ble akseptert av pasientene uten noe forsøk på å tvinge avføring.

Andre bivirkninger som kan oppstå etter injeksjon av Barrigel inkluderer ubehag ved injeksjonsstedet, irritasjon ved injeksjonsstedet, blødning eller hematombildning ved injeksjonsstedet, betennelse ved injeksjonsstedet, infeksjon, dysuri eller en svak urinstrøm. Injeksjon av for stort volum av Barrigel kan forårsake spenning i rektalvevet, muligens med smerter i endetarmen eller ubehagelig, smertefull og/eller vanskelig avføring, eller forstoppelse på grunn av trykkeffekt. Utilsiktet injeksjon som fører til perforering eller komprimering av sårbare strukturer og organer som kar, nerver, prostata, rektalvegg, blære, urinrør og urinrørssinkter kan forårsake blødning, hematombildning, prostatitt, fokal/rektal slimhinnenekrose, urinretensjon eller erektil dysfunksjon. Utilsiktet injeksjon av kar kan forårsake vaskulær okklusjon eller distal embolisering. For å sikre riktig plassering av Barrigel, bør ultralydveiledning brukes når du utfører injeksjon.

Isolerte tilfeller av forbigående blødning i endetarmen i nærvær av samtidige hemorroider (begynnelse 3 dager etter injeksjon), feber

(begynnelse 5 dager etter injeksjon), akutt prostatitt (begynnelse 10 dager etter injeksjon) og urininkontinens (begynnelse 60 dager etter injeksjon) har vært rapportert.

Nål

For trygg bruk av Barrigel er det viktig å bruke en steril nål med et nav som passer til luerlåsen på sprøyten. Det anbefales å bruke en 18G, eller bredere, nål med en lengde på opptil 20 cm. Andre nåler enn anbefalt bør unngås.

Montering av nål til sprøye

Bruk tommelen og pekefingeren for å holde godt rundt både glasssprøyteløpet og luerlås-adapteren. Ta tak i nålebeskytteren med den andre hånden. For å muliggjøre riktig montering, **trykk og roter** godt. Se bilde ved slutten av IFU. Streng aseptisk teknikk må følges. Feilmontering kan føre til separasjon av nålen og sprøyten under injeksjon.

For å unngå avbrudd i pasientbehandlingen eller ved behov for å gjenta prosedyren på grunn av lekkasje, utilsiktet forurensning eller skade på en sprøye eller nål, anbefales det at ekstra sprøyter og nåler holdes tilgjengelig.

Behandlingsprosedyre

- Pasienten bør informeres om indikasjoner, forholdsregler og potensielle uønskede hendelser før behandling.
- Aseptisk teknikk skal overholdes, og antibiotikaprofylakse bør gis før injeksjon av Barrigel.
- Injiseringsspesialisten skal utføres under lokalbedøvelse. Ytterligere anestesi kan gis etter legens skjønn.
- Pasienten skal plasseres hensiktsmessig for transperineal injeksjon.
- For å unngå brudd, forsøk å ikke bøye nålen.
- Før injisering, pass på at du fjerner luft i nålen ved å trykke forsiktig på spaken, til en liten dråpe produkt er synlig på spissen av nålen.
- Ikke bruk for høyt trykk på sprøyten ved noe tidspunkt. Eksisterende arrnev, strikturer, stenose eller adherenser i perirektalt fett kan hindre nålens fremgang. Hvis det oppstår motstand skal nålen trekkes delvis ut og plasseres på nytt, eller trekkes helt ut og kontrolleres for funksjon.
- For å sikre riktig plassering av Barrigel, bør ultralydveiledning brukes når man injiserer. Sett inn nålen mellom bakre prostatakapsel og fremre rektalvegg, i nivå med prostatas maksimale tverrgående diameter. Før nålspissen til sædblærerennivået. Forsiktighet bør utvises for å unngå perforering av prostatakapselen med nålspissen og for å holde spissen så langt som mulig unna kapselen uten å perforere endetarmen. Injiser sakte i fremre perirektalt fettområdet, mens du trekker nålen bakover under kontinuerlig ultralydveiledning, for å kunne se og verifisere det nye rommet opprettet av injeksjonen. Et volum på 3-10 ml Barrigel er rapportert til å skape et rom på ≥ 1 cm. Det finnes ingen erfaring med injisering av mer enn 10 ml med Barrigel.
- Stopp injeksjonsprosedyren dersom pasienten opplever overdreven blødning eller smerte.
- Ikke skjerm brukte nåler på nytt. Sprøyten, engangsnålen og alt ubrukt materiale må kastes umiddelbart etter behandlingen og må ikke brukes på nytt, grunnet risiko for forurensning av det ubrukte materialet og tilhørende risikoer, inkludert infeksjoner. Avhending skal skje i samsvar med godkjent medisinsk praksis samt gjeldende nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer.

Omsorg etter behandling

- Pasienten bør informeres om risiko for infeksjon og potensiell mild til moderat følelse av endetarmsfylling. De bør ta kontakt med ansvarlig lege dersom de opplever rektal blødning, blodig diaré, feber, tenesmer eller problemer med vannlating.
- Pasienten bør gjøres oppmerksom på at implantatet kan oppdages under anorektale undersøkelser og radiografisk avbildning av bekkenet, og at fremtidige leger bør informeres om at pasienten har gjennomgått behandling med Barrigel.

Holdbarhet og lagring

Utløpsdatoen er angitt på pakken. Oppbevares ved opptil 25°C. Beskytt mot frysing og sollys.

Produsent

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Produksjonssted

Q-Med AB, Uppsala, Sverige

EU-representant

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Sverige

For produktinformasjon, rapporter om uønskede hendelser og rapporter om produktklager, kan du ta kontakt med Palette Live Sciences' avdeling for medisinsk informasjon via de landspesifikke telefonnumrene og/eller e-postadressene i tabellen i slutten av denne bruksanvisningen.

Barrigel og Galderma er varemerkebeskyttet.

Brugsanvisning for Barrigel®

da

Sammensætning

Natriumhyaluronat, stabiliseret	20 mg/ml
Fosfatbufferet saltvand	q.s.

Beskrivelse

Barrigel er en steril, gennemsigtig og bionedbrydelig gel af stabiliseret, ikkeanimalsk hyaluronsyre, som leveres i en glassprøje. Hver sprøje slutsteriliseres med varm damp i dens emballage, og pakkes i papkarton. Produktet er kun til engangsbrug. For at sikre sporbarheden indeholder pakken etiketter til patientinformation, som bør vedhæftes patientjournalen.

Anvendelsesområde

Barrigel anvendes til at øge afstanden mellem prostata og den forreste rektalvæg med det formål at formindsk strålingsdosis på rectum under strålebehandling af prostatakræft. Produktet skal injiceres i det forreste perirektale fedtvæv. Rigtig injektionsteknik er vigtig for det endelige behandlingsresultat. Inden første behandling kan du kontakte den lokale repræsentant for Barrigel med henblik på yderligere oplysninger om injektionsteknik og muligheder for uddannelse. Barrigel må kun administreres af kvalificerede og behørigt uddannede læger med erfaring inden for ultralydledede injektionsteknikker i det urogenitale bækkenområde.

Virkemåde

Barrigel virker ved at øge vævets volumen og derved fysisk at øge afstanden mellem prostata og den forreste rektalvæg. Produktet nedbrydes med tiden.

Kontraindikationer

- Barrigel er kontraindiceret for patienter med prostatakræft af klinisk stadium T4.

Advarsler

- Injicér ikke intravaskulært. Som andre injicérbare medicinske materialer kan utilsigtet injektion i blodkar også her eventuelt forårsage vaskulær okklusion, distal embolisering, ischæmia og nekrose.
- Må ikke bruges på patienter med blødningslidelser eller patienter, som behandles med antitrombotiske midler eller med antikoagulanser som warfarin, uden at der konsulteres med en specialist i hæmatologi.
- Injicér ikke hos patienter med kendt allergisk reaktion mod produkter baseret på hyaluronsyre eller med overfølsomhed over for streptokokproteiner, idet produktet kan indeholde spor af disse.
- Gensterilisér ikke Barrigel, da dette vil ødelægge produktet.
- Bland ikke med andre produkter.
- Anvend ikke, hvis udløbsdato og partinummer skulle mangle på emballagen eller være ulæselig.

Forholdsregler

- Injektioner medfører risiko for infektion. Aseptisk teknik og standardprocedure til forebyggelse af perioperative infektioner skal anvendes.

- Kendskab til anatomien af behandlingsstedet og særlig omhu er nødvendige for at undgå perforation og kompression af kar og andre sårbare strukturer og organer såsom prostata, rektalvæg, blære og urinrør.
- Anvendes ikke, hvis der er akut betændelse eller infektion ved det planlagte behandlingssted eller i dets nærhed.
- Som ved alle injektioner kan patienter, der bruger substanser, som påvirker thrombocytternes funktion, såsom acetylsalicylsyre eller non-steroide antiinflammatoriske midler, opleve flere blå pletter eller blødning ved injektionsstederne.
- Patienter med hæmorider bør evalueres med henblik på hæmoridbehandling inden de injiceres Barrigel.
- Ved patienter med immundeficiens og/eller under immunosupresiv behandling bør en specialist i infektionssygdomme konsulteres, inden Barrigel injiceres.
- Ved patienter med allerede bestående anorektale konstriktioner, såsom analfissurer, stenose eller andre misdannelser, bør en kolorektalkirurg eller proktolog konsulteres.
- Allerede bestående arvæv, forsnævringer, stenose eller adhærencer i det perirektale fedtvæv kan påvirke muligheden for at injicere Barrigel.
- Der foreligger ikke nogle data fra injektioner med mere end 10 ml Barrigel.
- Injicér ikke i det anorektale område, hvis et andet injicérbart implantat (end Barrigel) eller ikke injicérbart implantat er til stede.
- Placing af Barrigel kan være en større udfordring hos patienter, der tidligere har været igennem en lokal prostatakræftbehandling.
- Injektionen bør afbrydes ved overdreven blødning.
- Der skal udvises forsigtighed ved brugen af glassprøjte og kanylen, så lacerationer og andre kvæstelser undgås.
- Placing af kanylen kan være en større udfordring, når sprøjterne udskiftes.
- Udstyret bør kasseres, hvis det utilsigtet bliver kontamineret.
- Brug ikke udstyret, hvis emballagen er brudt.
- Barrigel er ikke blevet testet for børn.

Uønskede hændelser

Forventelige bivirkninger af proceduren er smerter og kortvarig blødning på injektionsstedet efter kanylestikket. Forventelige bivirkninger efter behandlingen omfatter mild til moderat fornemmelse af rektal opfyldning (og derfor forsøg på at presse afføringen ud). Når patienter blev informeret om, at dette symptom kan forventes efter behandling med Barrigel, har de generelt accepteret symptomet uden at prøve at presse.

Andre uønskede bivirkninger, som kan optræde efter injektion af Barrigel, er ubehag ved injektionsstedet, irritation ved injektionsstedet, blødninger og hæmatomer, betændelse, infektion, dysuri eller svag urinstråle. Injektion af for store mængder af Barrigel kan forårsage anspænding af rektalvæv, som muligvis giver rektal smerte eller ubehag og smertefuld og/eller vanskelig afføring, eller forstoppelse på grund af pressionsvirkningen. Utilsigtet injektion, som fører til perforering eller kompression af sårbare strukturer og organer såsom kar, nerver, prostata, rektalvæg, blære, urinrør og lukkemusklen, kan forårsage blødning, hæmatom, prostatitis, fokal nekrose i rektalslimhinden, urinretention eller erektil dysfunktion. Utilsigtet injektion i kar kan forårsage vaskulær okklusion eller distal embolisering. For at sikre korrekt placering af Barrigel bør der anvendes ultralydscanning til at lede injektionen.

Der er blevet rapporteret enkelte tilfælde af forbigående rektal blødning ved samtidig forekomst af hæmorider (start 3 dage efter injektion), feber (start 5 dage efter injektion), akut prostatitis (start 10 dage efter injektion) og urininkontinens (start 60 dage efter injektion).

Kanyle

Sikker anvendelse af Barrigel kræver, at der bruges en steril kanyle med et lås, der passer til sprøjtenes luerlås. Det anbefales at bruge en kanyle 18G eller bredere med en længde på op til 20 cm.

Samling af kanyle og sprøjt

Hold godt om glasssprøjtenes cylinder og luerlåsadapter med tommel- og pegefinger. Tag fat i kanylenes hætte med den anden hånd. **Drej og tryk** fast for korrekt samling. Se illustrationen i slutningen af brugsanvisningen. Der skal arbejdes strengt aseptisk. Ukorrekt samling kan føre til adskillelse mellem kanyle og sprøjt under injektionen.

For at patientens behandling ikke skal afbrydes eller gentages pga. lækager, utilsigtet kontaminering eller beskadigelse af sprøjten eller kanylen, anbefales det at have ekstra sprøjter og kanyler på lager.

Behandlingen

- Patienten bør oplyses om indikationer, forholdsregler og mulige bivirkninger, inden behandlingen påbegyndes.
- Før injektion af Barrigel skal aseptiske teknikker anvendes, og profylaktisk antibiotikabehandling bør gennemføres.
- Injektionen bør gennemføres med lokal bedøvelse. Lægen kan afgøre, om yderligere bedøvelse skal gives.
- Patienten bør lejres hensigtsmæssigt i forhold til den transperineale injektion.
- Prøv ikke at bøje kanylen, så den ikke knækker.
- Inden du injicerer, tøm sprøjten for luft ved at presse stemplet forsigtigt ind, indtil en lille dråbe af produktet kommer til syne ved kanylenes spids.
- Anvend aldrig overdrevent pres på sprøjten. Eksisterende arvæv, forsnævringer, stenosser og adhærencer i det perirektale fedtvæv kan hæmme indføringen af kanylen. Hvis der fornemmes modstand, skal kanylen trækkes ud delvist og føres ind et nyt sted, eller den skal trækkes helt ud og kontrolleres for funktion.
- For at sikre korrekt placering af Barrigel bør der anvendes ultralydscanning til at lede injektionen. Indfør kanylen mellem prostatakapslets bagside og rektalvægens forside, hvor prostataens diameter er størst. Før nålen frem på højde med sædblærerne. Vær forsiktig med ikke at perforere prostatakaplen med kanylespidsen og med at holde spidsen så langt væk fra kapslen som muligt uden at perforere rektum. Injicér langsomt i det forreste perirektale fedtvæv, mens du trækker kanylen langsomt ud ledet af ultralydscanning, så du kan se og kontrollere det nye rum, som er skabt af injektionen. Det er blevet rapporteret, at et volumen på 3-10 ml Barrigel skaber et rum af $\geq 1\text{ cm}$. Der foreligger ikke nogle data fra injektioner med mere end 10 ml Barrigel.
- Afbryd injektionen, hvis patienten oplever overdrevent blødning eller smerte.
- Genindsæt ikke kappen på brugte kanyler. Sprøjten, engangskanylen og ikke anvendt materiale skal kasseres umiddelbart efter behandlingen, da det ikke må genbruges

pga. risiko for kontaminering af det ikke anvendte materiale og de hermed forbundne risici, herunder infektioner. Kassering skal ske i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og de nationale, lokale og institutionelle retningslinjer.

Efterbehandling

- Patienten skal informeres om risikoen for infektion og mulighed for mild til moderat fornemmelse af rektal overfyldning, og at den behandelende læge skal opsøges, hvis der opstår rektal blødning, blodig diarré, fever, tenesmus eller problemer med vandladning.
- Patienten skal gøres opmærksom på, at implantatet kan opdages under anorektale undersøgelser samt tagning af røntgenbilleder af bækken, og at læger i fremtiden bør informeres om, at patienten er blevet behandlet med Barrigel.

Holdbarhed og opbevaring

Udløbsdatoen er opgivet på emballagen. Opbevares i op til 25° C. Må ikke udsættes for frost og sollys.

Producent

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Produktionssted

Q-Med AB, Uppsala, Sverige

EF-repræsentant

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Sverige

For produktinformation, rapporter om uønskede hændelser og produktsklager bedes du kontakte Palette Life Sciences' medicinske informationsafdeling ved hjælp af de landespecifikke telefonnumre og/eller e-mailadresser, der er angivet i tabellen i slutningen af brugsanvisningen.

Barrigel og Galdederma er varemærker.

Composição

Hialuronato de sódio, estabilizado	20 mg/ml
Solução salina com tampão fosfato	q.s.

Descrição

O Barrigel é um gel transparente, biodegradável, estéril de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal, fornecido numa seringa de vidro. Cada seringa foi submetida a esterilização terminal com calor húmido dentro do respetivo invólucro e embalada numa caixa de cartão. O produto destina-se a uma única utilização. Para assegurar a rastreabilidade, a embalagem inclui etiquetas de registo de paciente que devem ser anexadas à ficha do paciente.

Utilização prevista

O Barrigel é utilizado para aumentar a distância entre a próstata e a parede anterior do reto, com o objetivo de reduzir a dose de radiação aplicada no reto durante o tratamento do cancro da próstata através de radiação. O produto deve ser injetado na massa adiposa perirretal anterior. A técnica de injeção correta é importante para o resultado final do tratamento. Antes da primeira sessão de tratamento, contacte o representante local do Barrigel para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. O Barrigel só deve ser administrado por médicos com a formação e experiência adequadas em técnicas de orientação ecográfica e de injeção na área urogenital/pélvica.

Mecanismo de ação

O Barrigel atua adicionando volume ao tecido, criando assim, mecanicamente, uma maior distância entre a próstata e a parede anterior do reto. O produto degrada-se com o tempo.

Contraindicações

- O Barrigel está contraindicado em pacientes com cancro da próstata no estádio clínico T4.

Aviso

- Não injete por via intravascular. Tal como para outros dispositivos médicos injetáveis, a injeção inadvertida em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, embolização distal, isquemia e necrose.
- Não utilize em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a ser submetidos a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes como a warfarina, sem antes consultar um especialista em hematologia.
- Não injete se o paciente tiver antecedentes de alergias a produtos à base de ácido hialurónico ou se tiver um historial de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, uma vez que o produto contém vestígios destes materiais.
- Não reesterelize o Barrigel, uma vez que danifica o produto.
- Não misture com outros produtos.
- Não utilize o produto se a data de validade ou o número de lote estiverem ausentes ou ilegíveis na embalagem.

Precauções

- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infecção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para prevenir infecções perioperatórias.
- São necessários o conhecimento da anatomia do local de tratamento e uma atenção especial para evitar a perfuração ou a compressão de vasos, outras estruturas vulneráveis e órgãos como a próstata, a parede do reto, a bexiga e a uretra.
- Não utilize em caso de inflamação ou infecção ativas no local de tratamento ou próximo deste.
- Os pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como o ácido acetilsalicílico ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides, poderão, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Os pacientes que apresentem hemorroidas devem ser avaliados quanto à possibilidade de tratamento das hemorroidas antes da injeção do Barrigel.
- Para pacientes com imunodeficiência e/ou que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora contínua, deverá ser consultado um especialista em doenças infeciosas antes da injeção do Barrigel.
- Para pacientes com constrições anorrectais preexistentes como fissuras anais, estenose ou outra malformação, deverá ser consultado um cirurgião coloproctologista ou um proctologista antes do tratamento.
- A preeexistência de tecido cicatricial, estreitamentos, estenoses ou aderências na massa adiposa perirretal poderá afetar a capacidade de injeção do Barrigel.
- Não existe qualquer experiência relacionada com a injeção de mais de 10 ml de Barrigel.
- Não proceda à injeção na região anorrectal se já estiver presente outro implante injetável (para além do Barrigel) ou não injetável.
- A colocação do implante de Barrigel pode ser mais difícil em pacientes recorrentes de cancro da próstata que tenham sido sujeitos anteriormente a tratamentos locais de cancro da próstata.
- A injeção deve ser interrompida caso ocorra hemorragia excessiva.
- Deverá ter cuidado ao manusear a seringa de vidro e a agulha para evitar lacerações ou outras lesões.
- A colocação da agulha pode ser mais difícil durante a troca de seringas.
- O dispositivo deverá ser descartado caso seja accidentalmente contaminado.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- O Barrigel não foi testado em crianças.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos previstos, relacionados com o procedimento, incluem dor no local de injeção e hemorragia temporária curta no local de injeção, resultante da picada da agulha. Os efeitos secundários previstos após o tratamento incluem uma sensação ligeira a moderada de enchimento retal (resultando em tentativas de forçar a defecação). O facto de se informar o paciente quanto à possibilidade de surgir este sintoma após o tratamento com Barrigel demonstrou que o sintoma foi aceite pelos pacientes sem qualquer tentativa de forçar a defecação.

Outros efeitos adversos que podem ocorrer após a injeção de Barrigel incluem desconforto no local de injeção, irritação no local de injeção, hemorragia ou hematoma no local de injeção, inflamação no local de injeção, infecção, disúria ou jato de urina

fraco. A injeção de um volume excessivo de Barrigel poderá provocar tensão no tecido retal, possivelmente com dor ou desconforto retal e defecação dolorosa e/ou difícil, ou obstipação devido ao efeito da pressão. A injeção não intencional, resultando em perfuração ou compressão de estruturas e órgãos vulneráveis como vasos, nervos, próstata, parede do reto, bexiga, uretra e esfíncter uretral, poderá resultar em hemorragia, hematoma, prostatite, necrose focal da mucosa do reto, retenção urinária ou disfunção erétil. A injeção inadvertida em vasos poderá provocar oclusão vascular ou embolização distal. Para assegurar a correta colocação do Barrigel, deverá ser utilizada orientação ecográfica durante a injeção.

Foram relatados casos isolados de hemorragia retal temporária na presença de hemorroidas concomitantes (com início 3 dias após a injeção), febre (com início 5 dias após a injeção), prostatite aguda (com início 10 dias após a injeção) e incontinência urinária (com início 60 dias após a injeção).

Agulha

Para uma utilização segura do Barrigel, é essencial utilizar-se uma agulha esterilizada com um encaixe que fixe ao luer-lock da seringa. Recomenda-se a utilização de uma agulha 18G ou mais larga, com um comprimento de até 20 cm. A utilização de outras agulhas para além das recomendadas deverá ser evitada.

Montagem da agulha na seringa

Utilize o polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo de vidro da seringa e o encaixe luer-lock. Segure a proteção da agulha com a outra mão. Para facilitar a montagem correta, **empurre e rode** firmemente. Consulte a imagem no fim das instruções de utilização. Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.

Para evitar qualquer interrupção no tratamento do paciente ou a necessidade de repetir o procedimento devido a fuga, contaminação accidental ou danos numa seringa ou agulha, recomenda-se que tenha sempre disponíveis seringas e agulhas adicionais.

Procedimento de tratamento

- O paciente deve ser informado sobre as indicações, precauções e possíveis efeitos adversos antes do tratamento.
- Deverá empregar-se uma técnica asséptica e deverá proceder-se a profilaxia com antibióticos antes da injeção com Barrigel.
- O procedimento de injeção deve ser efetuado sob anestesia local. Poderá administrar-se anestesia adicional a critério do médico.
- O paciente deve ser corretamente posicionado para uma injeção transperineal.
- Para evitar partir a agulha, não tente dobrá-la.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar da agulha, premindo cuidadosamente o êmbolo, até que seja visível uma gotícula do produto na ponta da agulha.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial, estreitamentos, estenoses ou aderências na massa adiposa perirretal poderá impedir o avanço da agulha. Se sentir resistência, a agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respetiva funcionalidade verificada.

- Para assegurar a correta colocação do Barrigel, deverá ser utilizada orientação ecográfica durante a injeção. Insira a agulha entre a cápsula prostática posterior e a parede anterior do reto, ao nível do diâmetro transversal máximo da próstata. Faça avançar a ponta da agulha até ao nível das vesículas seminais. Deverá ter cuidado para evitar a perfuração da cápsula prostática com a ponta da agulha e para manter a ponta o mais afastada possível da cápsula sem perfurar o reto. Injete lentamente na massa adiposa perirretal anterior, ao mesmo tempo que puxa a agulha para trás sob orientação ecográfica contínua, para visualizar e verificar o novo espaço criado pela injeção. Foi relatada a criação de um espaço ≥ 1 cm com um volume de 3-10 ml de Barrigel. Não existe qualquer experiência relacionada com a injeção de mais de 10 ml de Barrigel.
- Interrompa o procedimento de injeção se o paciente apresentar dor ou hemorragia excessiva.
- Não volte a colocar as proteções em agulhas utilizadas. A seringa, a agulha descartável e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecções. A eliminação deve ser efetuada de acordo com as práticas médicas aceites e as orientações nacionais, locais ou institucionais aplicáveis.

Cuidados após o tratamento

- O paciente deve ser informado quanto ao risco de infecção e à potencial sensação leve a moderada de enchimento retal, sendo advertido para contactar o médico que administrou o tratamento caso apresente hemorragia retal, diarreia sanguinolenta, febre, tenesmo ou problemas ao urinar.
- O paciente deve ser informado de que os implantes poderão ser detetados durante exames anorrectais e radiográficos à pélvis e que os futuros médicos deverão ser informados de que o paciente foi submetido a um tratamento com Barrigel.

Prazo de validade e armazenamento

O prazo de validade está indicado na embalagem. Armazene a temperaturas até 25 °C. Proteja contra a congelação e a luz solar.

Fabricante

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 EUA

Local de fabrico

Q-Med AB, Uppsala, Suécia

Representante da CE

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Suécia

Para obter informações sobre o produto, relatórios de acontecimentos adversos e relatórios de reclamações do produto, contacte o departamento de informações médicas da Palette Life Sciences utilizando números de telefone e/ou endereços de e-mail específicos para cada país, indicados na tabela apresentada no final da IFU.

Barrigel e Galderma são marcas registadas.

Barrigel® – Instrucciones de uso

es

Composición

Hialuronato sódico estabilizado 20 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato q.s.

Descripción

Barrigel es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales y que se suministra en una jeringa de vidrio. Cada jeringa se somete a esterilización terminal con calor húmedo en su envase y se introduce en una caja de cartón. El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente.

Uso previsto

Barrigel se utiliza para ampliar la distancia entre la próstata y la pared anterior del recto con miras a reducir la dosis de radiación que el recto recibe durante el tratamiento radioterápico del cáncer de próstata. El producto debe inyectarse en la grasa perirrectal anterior. Emplear una técnica de inyección correcta es importante para el resultado final del tratamiento. Antes de proceder a la primera sesión de tratamiento, consulte con el representante local de Barrigel para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de capacitación. Solo deben administrar Barrigel médicos calificados y adecuadamente formados que tengan experiencia en técnicas ecoguiadas y procedimientos de inyección en la región urogenital y pélvica.

Mecanismo de acción

Barrigel actúa aportando volumen a los tejidos y ampliando así, por medios mecánicos, la distancia entre la próstata y la pared anterior del recto. El producto se degrada con el tiempo.

Contraindicaciones

- Barrigel está contraindicado en los pacientes que tengan cáncer de próstata en estadio clínico T4.

Advertencias

- No inyectar este producto en vasos sanguíneos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, embolización distal, isquemia y necrosis.
- No utilizar este producto en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes, como warfarina; antes de tomar una decisión sobre el tratamiento, consulte a un hematólogo.
- No inyectar este producto en pacientes con alergia conocida a los productos que contienen ácido hialurónico o que tengan antecedentes de hipersensibilidad a proteínas del estreptococo, ya que el producto puede contener cantidades mínimas de dicho material.
- No reesterilizar Barrigel ya que el producto se dañaría.
- No mezclar con otros productos.
- No usar el producto si en el envase no aparece o no es legible la fecha de caducidad o el número de lote.

Precauciones

- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Se debe utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones perioperatorias.
- Es indispensable conocer la anatomía de la zona que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, otras estructuras vulnerables u órganos como la próstata, la pared del recto, la vejiga o la uretra.
- No utilizar el producto si en la zona que desea tratar o cerca de ella existe inflamación o infección activa.
- Es posible que, como ocurre con cualquier inyección, los pacientes que estén recibiendo sustancias que afecten a la función plaquetaria, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, presenten más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- En los pacientes con hemorroides debe valorarse el tratamiento de estas antes de inyectar Barrigel.
- Si el paciente padece una inmunodeficiencia o está recibiendo tratamiento inmunsupresor, se deberá consultar con un especialista en enfermedades infecciosas antes de inyectar Barrigel.
- En el caso de pacientes con constricciones anorrectales preexistentes, como fisuras anales, estenosis u otras malformaciones, antes del tratamiento se debe consultar a un especialista en cirugía colorrectal o a un proctólogo.
- La presencia de tejido cicatrizal, constricciones, estenosis o adherencias en la grasa perirrectal pueden afectar a la capacidad de inyectar Barrigel.
- No hay experiencia con inyecciones superiores a 10 ml de Barrigel.
- No inyectar en la región anorrectal si en ella existe ya otro implante inyectable (distinto de Barrigel) o no inyectable.
- Colocar el implante de Barrigel puede resultar difícil en pacientes con cáncer de próstata recurrentes que ya se han sometido a tratamientos contra el cáncer de próstata localizado anteriormente.
- Si el paciente sangra en exceso, se debe dejar de inyectar el producto.
- La jeringa de vidrio y la aguja deben manipularse con cuidado para evitar desgarros u otras lesiones.
- Es posible que resulte difícil posicionar la aguja al intercambiar jeringas.
- Si el producto se contamina de manera accidental, debe desecharse.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- Barrigel no se ha probado en niños.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios previsibles relacionados con el procedimiento son: dolor en la zona de inyección y un breve sangrado pasajero en dicha zona debido a la punción con la aguja. Los efectos secundarios previsibles después del tratamiento comprenden una sensación leve o moderada de plenitud rectal (que conduce a intentar forzar la defecación). Se ha comprobado que cuando se informa a los pacientes de que es probable que noten este síntoma después del tratamiento con Barrigel, lo aceptan y no intentan forzar la defecación.

Otras reacciones adversas que pueden aparecer tras la inyección de Barrigel son: molestias, irritación, sangrado, hematoma o inflamación en la zona de inyección, infección, disuria o chorro

miccional débil. La inyección de un volumen excesivo de Barrigel puede causar tensión de los tejidos del recto, posiblemente acompañada de dolor o molestias rectales y defecación dolorosa o difícil, o de estreñimiento debido a la presión. Una inyección en la que, por accidente, se perforen o compriman estructuras u órganos vulnerables, como vasos sanguíneos, nervios, la próstata, la pared del recto, la vejiga, la uretra o el esfínter uretral, puede acarrear la aparición de hemorragias, hematomas, prostatitis, necrosis focal de la mucosa del recto, retención urinaria o disfunción eréctil. La inyección accidental del producto en un vaso sanguíneo puede causar una oclusión vascular o una embolización distal. Para garantizar la correcta colocación del implante de Barrigel, la inyección debe realizarse bajo control ecográfico (inyección ecoguiada).

Se han notificado casos aislados de hemorragia rectal transitoria en presencia de hemorroides concomitantes (inicio 3 días después de la inyección), fiebre (inicio 5 días después de la inyección), prostatitis aguda (inicio 10 días después de la inyección) e incontinencia urinaria (inicio 60 días después de la inyección).

Aguja

Para hacer un uso seguro de Barrigel es importante utilizar una aguja estéril con un pabellón que encaje en el adaptador luer-lock de la jeringa. Se recomienda elegir una aguja de calibre 18G o más ancho, de hasta 20 cm de longitud. No deben utilizarse agujas distintas de las recomendadas.

Montaje de la aguja en la jeringa

Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujeté el capuchón de la aguja. Para facilitar un correcto montaje, **presione y gire** a la vez con firmeza. Véase la figura al final de las instrucciones de uso. Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si la aguja no se monta correctamente, existe el riesgo de que se separe de la jeringa durante la inyección.

Para no tener que interrumpir o repetir el tratamiento debido a fugas o a contaminación o deterioro accidental de la jeringa o de la aguja, se recomienda tener siempre a mano jeringas y agujas de repuesto.

Técnica de tratamiento

- Se debe informar al paciente acerca de las indicaciones, las precauciones y las posibles reacciones adversas antes del tratamiento.
- Se debe utilizar una técnica aséptica y administrar profilaxis antibiótica antes de la inyección de Barrigel.
- La inyección debe realizarse bajo anestesia local. Se puede administrar más anestesia a discreción del médico.
- Se debe colocar al paciente en la postura adecuada para la inyección transperineal.
- Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla.
- Antes de inyectar, extraiga el aire contenido en la aguja presionando el émbolo con cuidado hasta que aflore una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
- No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa. La presencia de tejido cicatrizal, constricciones, estenosis o adherencias en la grasa perirrectal puede obstaculizar el avance de la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.

- Para garantizar la correcta colocación del implante de Barrigel, la inyección debe realizarse bajo control ecográfico (inyección ecoguiada). Introduzca la aguja entre la cápsula prostática posterior y la pared anterior del recto, a la altura del máximo diámetro transversal de la próstata. Haga avanzar la punta de la aguja hasta que quede a la altura de las vesículas seminales. Se debe tener cuidado para no perforar la cápsula prostática con la punta de la aguja y mantener dicha punta lo más alejada posible de la cápsula sin perforar el recto. Inyecte lentamente el producto en la grasa perirectal anterior mientras va retirando la aguja bajo control ecográfico continuo, para visualizar y comprobar el nuevo espacio creado por la inyección. Se ha notificado que un volumen de Barrigel de entre 3 y 10 ml crea un espacio igual o superior a 1 cm. No hay experiencia con inyecciones superiores a 10 ml de Barrigel.
- Si el paciente siente demasiado dolor o sangra en exceso, deje de inyectar el producto.
- No vuelva a colocar el capuchón en las agujas usadas. La jeringa, la aguja desechable y todo el material que no se haya utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material sin usar puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. El desecho se realizará respetando las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales pertinentes.

Cuidados después del tratamiento

- Se debe informar al paciente del riesgo de infección y de la posible aparición de una sensación leve o moderada de plenitud rectal, e indicarle que se ponga en contacto con el médico que lo atiende si presenta rectorragia, diarrea sanguinolenta, fiebre, tenesmo o problemas al orinar.
- Se debe informar al paciente de que es posible que en exploraciones anorrectales y radiografías de la pelvis se detecte la presencia del implante, y que en lo sucesivo deberá notificar a los médicos que lo atiendan que ha sido tratado con Barrigel.

Periodo de validez y conservación

La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Fabricante

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101, EE. UU.

Lugar de fabricación

Q-Med AB, Uppsala, Suecia

Representante europeo autorizado

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Suecia

Para obtener información sobre el producto, informes sobre reacciones adversas e informes sobre reclamaciones del producto, póngase en contacto con el Departamento de Información Médica de Palette Life Sciences mediante los números de teléfono específicos de cada país y/o las direcciones de correo electrónico indicados en la tabla que se encuentra al final de las instrucciones de uso.

Barrigel y Galderma son marcas registradas.

Barrigel® – Bruksanvisning

SV

Sammansättning

Natriumhyaluronat, stabilisering	20 mg/ml
Fosfatbuffrad koksaltlösning	q.s.

Beskrivning

Barrigel är en steril, transparent, biologiskt nedbrytbar gel av stabilisering hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung som levereras i en glasspruta. Varje spruta är slutsterilisering med fuktig värme i sin förpackning och förpackad i en papperskartong. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. För att säkerställa spårbarhet innehåller förpackningen etiketter för patientuppgifter som ska fästas i patientens journal.

Användningsområden

Barrigel används för att öka avståndet mellan prostata och den främre rektalväggen, med syfte att minska den strålningsdos som avges till rektum vid behandling av prostatacancer med strålning. Produkten ska injiceras i det främre perirektala fettet. Korrekt injektionsteknik är viktig för behandlingens slutresultat. Kontakta din lokala Barrigel representant för mer information om injektionstekniker och utbildningsmöjligheter innan den första behandlingen. Barrigel ska endast administreras av behöriga läkare med lämplig utbildning och erfarenhet av tekniker för ultraljudsvägledning och injektionstekniker i det urogenitala området/bäckenområdet.

Verkningsmekanism

Barrigel verkar genom att tillföra volym till vävnaden och därmed mekaniskt skapa ett ökat avstånd mellan prostatan och den främre rektalväggen. Produkten bryts ned med tiden.

Kontraindikationer

- Barrigel är kontraindicerat hos patienter med prostatacancer i kliniskt stadium T4.

Varningar

- Får inte injiceras intravaskulärt. I likhet med andra injicerbbara medicintekniska produkter kan oavsiktlig injektion i blodkärl eventuellt leda till kärlocklusion, distal embolisering, ischemi och nekros.
- Konsultera en hematolog inför beslut om behandling före användning på patienter som tar trombolytiska medel eller antikoagulantia som warfarin.
- Får inte injiceras om patienten har känd allergi mot hyaluronsyrabaserade produkter eller har en historik av överkänslighet mot streptokockproteiner, eftersom produkten kan innehålla spår av sådan materia.
- Barrigel får inte omsteriliseras eftersom det skadar produkten.
- Får inte blandas med andra produkter.
- Använd inte produkten om utgångsdatum eller satsnummer saknas eller är oläsligt på förpackningen.

Försiktighet

- Injektioner är förknippade med infektionsrisk. Aseptisk teknik och standardrutiner för att förhindra perioperativa infektioner ska iakttas.
- Kunskap om anatomin i behandlingsområdet och särskild försiktighet krävs för att förhindra perforation eller kompression

- av kärl, andra känsliga strukturer och organ såsom prostata, rektalvägg, blåsa och urinrör.
- Får inte användas i områden med pågående inflammation eller infektion, i eller nära det avsedda behandlingsområdet.
 - Patienter som använder läkemedel som påverkar blodets trombocytfunktion såsom acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska medel kan, i likhet med andra injektioner, drabbas av ökad frekvens av blåmärken eller blödning vid injektionsstället.
 - Patienter med hemorrojder ska bedömas för hemorrojdbehandling före injektion av Barrigel.
 - Hos patienter med immunbristsjukdomar och/eller pågående immunsupprimerande behandling, ska en infektionsläkare konsulteras före injektion av Barrigel.
 - Hos patienter med befintliga anorektala konstriktioner såsom analfissurer, stenos eller andra missbildningar, ska en kolorektalkirurg eller en proktolog konsulteras före behandling.
 - Befintlig ärrvävnad, strikturer, stenos eller vidhäftningar i perirektalt fett kan påverka förmågan att injicera Barrigel.
 - Det saknas erfarenhet av injektion av mer än 10 ml Barrigel.
 - Injicera inte i det anorektala området om det finns ett annat injicerbart implantat (annat än Barrigel) eller ett icke-injicerbart implantat där.
 - Det kan vara svårare att placera Barrigel-implantatet på patienter med återkommande prostatacancer som har genomgått tidigare lokala behandlingar av prostatacancer.
 - Injektionen ska avbrytas om omfattande blödning uppkommer.
 - Försiktighet ska iakttas vid hantering av glassprutan och nälen för att förhindra laceration eller annan skada.
 - Vid sprutbyte kan det bli svårare att positionera nälen.
 - Den medicintekniska produkten ska kasseras om den av misstag kontamineras.
 - Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
 - Barrigel har inte testats på barn.

Biverkningar

Förväntade biverkningar i samband med injektionen är smärta vid injektionsstället och kortvarig övergående blödning vid injektionsstället av nålsticket. Förväntade biverkningar efter behandling är lätt till måttlig känsla av rektal fyllnad (som leder till försök att tvinga fram tarmtömning). Information till patienterna om att detta symptom kan förväntas efter behandling med Barrigel har visat att symtomen accepterades av patienterna utan försök att tvinga fram tarmtömning.

Andra biverkningar som kan uppkomma efter injektion av Barrigel inkluderar: obehag vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället, blödning eller hematom vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället, infektion, dysuri eller en svag urinstråle. Injektion av en för stor volym av Barrigel kan orsaka spänning i rektal vävnad, eventuellt med rektal smärta eller obehag och smärtsamt och/eller svårt att tömma tarmen eller förstopning på grund av tryckeffekt. Oavsiktlig injektion som leder till perforation eller kompression av känsliga strukturer och organ såsom kärl, nerver, prostata, rektalvägg, blåsa, urinrör och urinrörrets sfinkter kan orsaka blödning, hematom, prostatit, fokal rektal slémhinnenelekros, urinretention eller erektil dysfunktion. Oavsiktlig kärlinjektion kan orsaka vaskulär ocklusion eller distal embolisering. För att säkerställa korrekt placering av Barrigel ska injektion ges under ultraljudsvägledning.

Enstaka fall av övergående rektal blödning vid förekomst av samtidiga hemorrojder (debut 3 dagar efter injektion), feber (debut 5 dagar efter injektion), akut prostatit (debut 10 dagar efter injektion) och urininkontinens (debut 60 dagar efter injektion) har rapporterats.

Nål

För säker användning av Barrigel är det viktigt att använda en steril nål med ett fäste som passar sprutans luer-lock-adapter. En vanlig nål i storlek 18 G eller bredare med en längd upp till 20 cm rekommenderas. Nålar som inte rekommenderas bör undvikas.

Montering av nälen på sprutan

Håll stadigt runt både glassprutans cylinder och luer-lock-adapttern med tummen och pekfingret. Ta tag i nälskyddet med den andra handen. Både **tryck och vrid** ordentligt för att underlätta korrekt montering. Se bild i slutet av bruksanvisningen. Strikt aseptisk teknik måste beaktas. Felaktig montering kan leda till att nälen lossnar från sprutan under injektion.

Extra sprutor och nålar bör finnas till hands för att förhindra behandlingsavbrott eller behov att upprepa injektionen på grund av läckage eller oavsiktlig kontaminering eller skada på spruta eller nål.

Behandlingsprocedur

- Patienten ska informeras om indikationer, försiktighetsåtgärder och eventuella biverkningar före behandling.
- Aseptisk teknik måste beaktas och antibiotikaprofylax ska ges före injektion av Barrigel.
- Injektionen ska utföras under lokalbedövning. Ytterligare bedövning kan ges enligt läkarens beslut.
- Patienten ska placeras på ett sätt som är lämpligt för transperineal injektion.
- För att förhindra att nälen går av ska du försöka att inte böja nälen.
- Före injektionen ska du ta bort eventuell luft i nälen genom att försiktigt trycka på kolven tills en liten droppe av produkten syns vid nälens spets.
- Tryck inte för hårt på sprutan. Befintlig ärrvävnad, strikturen, stenos eller vidhäftningar i perirektalt fett kan förhindra införandet av nälen. Vid motstånd ska nälen delvis dras ut och placeras om eller dras ut helt och hållt och funktionen kontrolleras.
- För att säkerställa korrekt placering av Barrigel ska injektion ges under ultraljudsvägledning. För in nälen mellan den bakre prostatakapseln och den främre rektalväggen, i nivå med prostatans maximala transversella diameter. För fram nälspetsen så att den är i nivå med sädesblåsorna. Försiktighet ska iakttas för att förhindra perforation av prostatakapseln med nälspetsen och hålla spetsen så långt ifrån kapseln som möjligt utan att perforera rektum. Injicera långsamt i det främre perirektala fettet samtidigt som du drar tillbaka nälen under kontinuerlig ultraljudsvägledning för att visa och verifiera det nya utrymme som skapas av injektionen. En volym på 3–10 ml Barrigel har rapporterats skapa ett utrymme på ≥ 1 cm. Det saknas erfarenhet av injektion av mer än 10 ml Barrigel.
- Avbryt injektionen om patienten drabbas av kraftig blödning eller upplever smärta.
- Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar. Sprutan, engångsnålen och eventuellt överblivet material ska kasseras direkt efter behandlingen och får inte återanvändas på grund av risken för kontamination av oanvänt material och åtföljande risker, inklusive infektioner. Sortera avfallet enligt accepterad medicinsk praxis och gällande nationella, lokala eller institutionella riktlinjer.

Eftervård

- Patienten ska informeras om risken för infektion och eventuellt en lätt till måttlig känsla av rektalfyllnad och att patienten ska kontakta behandlande läkare om han/hon får rektal blödning, blodig diarré, feber, tenesmus eller urineringsproblem.
- Patienten ska informeras om att implantatet kan upptäckas under anorektala undersökningar och röntgenundersökningar av bäckenet och att framtida läkare ska informeras om att patienten har fått behandling med Barrigel.

Hållbarhet och förvaring

Utgångsdatum anges på förpackningen. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Skyddas mot solljus.

Tillverkare

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Tillverkningsanläggning

Q-Med AB, Uppsala, Sverige

EG-representant

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Sverige

Kontakta informationsavdelningen hos Palette Life Sciences Medical via de landsspecifika telefonnumren och/eller e-postadresserna, som anges i tabellen i slutet av denna IFU, för produktinformation, rapporter om biverkningar samt produktklagomål.

Barrigel och Galderma skyddade varumärken.

Barrigel® – käyttöohje

fi

Koostumus

Natriumhyaluronaatti, stabiloitu 20 mg/ml
Fosfaattipuskuroitu suolaliuos q.s.

Kuvaus

Barrigel on steriili, läpinäkyvä, biohajoava geeli, joka on valmistettu muista kuin eläinperäisestä, stabiloidusta hyaluronihaposta ja joka toimitetaan lasiruiskussa. Jokainen ruisku on kostealämpösteriloitu omassa pakauksessaan ja pakattu pahvirasiaan. Tuote on kertakäytöinen. Jäljitettävyyden varmistamiseksi paketti sisältää potilastietoetketit, jotka tulisi liittää potilastietoihin.

Käyttötarkoitus

Barrigelia käytetään lisäämään eturauhasen ja peräsuolen etuseinämän välistä etäisyyttä tarkoituksesta vähentää peräsuoleen kohdistuvaa säteilyannosta hoidettaessa eturauhassyöpää säteilyllä. Tuote tulee injektoida anterioriseen peräsuolalta ympäröivään rasvaan. Oikea injektiotekniikka on tärkeää hoidon lopputuloksen kannalta. Ota yhteyttä paikalliseen Barrigel-edustajaan ennen ensimmäistä hoitokertaa saadaksesi lisätietoja injektiotekniikoista ja koulutusmahdollisuuksista. Barrigelia saavat antaa vain pätevät ja asianmukaisesti koulutetut lääkärit, joilla on kokemusta ultraäänipastustekniikoista ja injektiotekniikoista urogenitaalisella / lantion alueella.

Toimintatapa

Barrigel toimii lisäämällä kudokseen tilavuutta, mikä mekaanisesti luo lisää etäisyyttä eturauhasen ja peräsuolen etuseinämän välille. Tuote haihtuu ajan myötä.

Vasta-aiheet

- Barrigel on vasta-aiheinen eturauhassyöpäpotilailla, joilla on meneillään klininen vaihe T4.

Varoitukset

- Älä injektoi intravaskulaarisesti. Kuten muidenkin injektoitavien lääkinnällisten laitteiden kohdalla, tahaton injektio verisuoniin voi johtaa verisuonten tukkeutumiseen, distaaliseen emboliaan, iskemiaan ja nekroosiin.
- Älä käytä potilailla, joilla on verenvuotohäiriötä tai potilailla, jotka käyttävät trombolyyttejä tai antikoagulantteja, kuten varfariinia, ennen kuin olet kuullut hematologian asiantuntijaa.
- Älä injektoi, jos potilaan tiedetään olevan allerginen hyaluronihappopohjaisille tuotteille tai jos hänellä on ollut aiemmin yliherkkyyttä streptokokkiproteiineille, koska tuote saattaa sisältää pieniä määriä tällaisia aineita.
- Älä sterilisoi Barrigelia uudelleen, koska se vaarioittaa tuotetta.
- Älä sekoita toisten tuotteiden kanssa.
- Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä tai eränumero puuttuvat, tai jos ne ovat epäselviä pakauksessa.

Varotoimenpiteet

- Injektiomenettelyihin liittyy infektoriski. Perioperatiivisten infektioiden estämiseksi on noudatettava aseptista tekniikkaa ja tavanomaisia käytäntöjä.

- Hoitokohdan anatomian tuntemus ja erityinen varovaisuus ovat välttämättömiä verisuonten ja muiden haavoittuvien rakenteiden ja elinten, kuten eturauhasen, peräsuolen seinämän, virtsarakon ja virtsaputken, perforaation tai puristuksen välttämiseksi.
- Älä käytä, jos potilaalla on tulehdus tai infektio suunnitellussa hoitopaikassa tai sen lähellä.
- Potilaat, jotka käyttävät verihiuatalleiden toimintaan vaikuttavia aineita, kuten asetyylisalisylihappoa tai ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, voivat kokea (kuten minkä tahansa injektion yhteydessä) mustelmia tai verenvuotoa pistoskohdassa.
- Jos potilaalla on peräpukamia, niiden hoitoa on arvioitava ennen Barrigel-injektiota.
- Jos potilaalla on immuunipuutoshäiriö ja/tai hän saa parhillaan immunosuppressiivista hoitoa, ennen Barrigel-injektiota tulee konsultoida tartuntatautien asiantuntijaa.
- Niiden potilaiden kohdalla, joilla on ennestään anorektaalisia supistumia, kuten perääukon halkeamia, ahtaumaa tai muita epämuodostumia, paksusuolen kirurgia tai proktologia tulee kuulla ennen hoitoa.
- Aikaisempi arpikudos, ahtaumat, stenoosi tai peräsuolta ympäröivän rasvan adherenssi voi vaikuttaa kykyyn injektoida Barrigelia.
- Yli 10 ml:n injektioannoksista Barrigelia ei ole kokemusta.
- Älä injektoi anorektaaliselle alueelle, jos siinä käytetään jo toista injektoitavaa implanttaa (muu kuin Barrigel) tai ei-injektoitavaa implanttaa.
- Barrigel-implantin sijoittaminen voi olla suurempi haaste potilailla, joiden eturauhassyöpä on uusiutunut ja joille on tehty aikaisempia paikallisia eturauhassyöpähöitoja.
- Injektio on keskeytettävä, jos ilmenee runsasta verenvuotoa.
- Toimi varoen lasiruiskua ja neulaa käsitledessä laseraation ja muiden vammojen ehkäisemiseksi.
- Neulan sijoittamisessa voi olla enemmän haastetta ruiskuja vahdettaessa.
- Laite on hävitettävä, jos se kontaminoituu vahingossa.
- Älä käytä tuotetta, jos pakaus on vaurioitunut.
- Barrigelia ei ole testattu lapsilla.

Haittavaikutukset

Toimenpiteisiin liittyviä odotettavissa olevia haittavaikutuksia ovat kipu pistoskohdassa ja lyhyt ohimenevä pistoskohdan verenvuoto. Hoidon jälkeisiin odotettavissa oleviin haittavaikutuksiin kuuluu lievä tai kohtalainen tunne peräsuolen täytymisestä (joka johtaa väkinäiseen yritykseen ulostaa). Tietojen toimittaminen potilaille tästä Barrigel-hoidon jälkeen odotettavissa olevasta oireesta on osoittanut, että potilaat sietivät oiretaa yrittämättä pakottaa ulostamista.

Muita haittatapahtumia, joita voi esiintyä Barrigel-injektion jälkeen, ovat epämukava tunne pistoskohdassa, pistoskohdan ärsytys, pistoskohdan verenvuoto tai hematooma, pistoskohdan tulehdus, infektio, dysuria tai virtsan heikko virtaus. Liian Barrigel-määräin injektoiminen voi paineen vaikutuksesta aiheuttaa peräsuolen kudosjännitystä, johon saattaa liittyä peräsuolen kipua tai epämukavuutta sekä tuskallista ja/tai vaikeaa ulostamista tai ummetusta. Tahaton injektio, joka johtaa haavoittuvien rakenteiden ja elinten, kuten verisuonten, hermojen, eturauhasen, peräsuolen seinämän, virtsarakon, virtsaputken tai virtsaputken sulkijalihaksen, perforaatioon tai puristumiseen, voi aiheuttaa verenvuotoa, hematoomaa, eturauhastulehdusta, peräsuolen limakalvonekroosia, virtsaumpia tai erektohäiriötä. Suonien tahaton injektio voi aiheuttaa verisuonten tukkeutumisen

tai distaalisen embolisaation. Barrigelin oikean sijoittamisen varmistamiseksi on käytettävä ultraääniopastusta injektiota suoritettaessa.

Yksittäisiä tapauksia ohimenevästä peräsuolen verenvuodosta samanaikaisten peräpukamien (alkanut 3 päivässä injektiosta), kuumeen (alkanut 5 päivässä injektiosta), akuutin eturauhastulehduksen (alkanut 10 päivässä injektiosta) ja virtsainkontinenssin (alkanut 60 päivässä injektiosta) kanssa on raportoitu.

Neula

Barrigelin turvallisen käytön kannalta on tärkeää käyttää steriliä neulaa, jossa on ruiskun luer-lukkoon sopiva keskitetty kärki. On suositeltavaa käyttää 18G- tai leveämpää neulaa, jonka pituus on enintään 20 cm. Muiden kuin suositeltujen neulojen käyttöä tulee välttää.

Neulan kokoaminen ruiskuun

Pitele peukalolla ja etusormella tukevasti kiinni sekä lasiruiskun säiliön että luer-lukkosovittimen ympäriltä. Tartu neulansuojuksen toisella kädellä. Oikeanlaisen kokoonpanon saavuttamiseksi **sekä työnnä että kierrä** tiukasti. Katso kuva käyttöohjeen lopussa. Ehdotonta aseptista tekniikkaa on noudatettava. Väärennäinen asennus voi johtaa neulan ja ruiskun erkanemiseen toisistaan injektion aikana.

Välttääksesi keskeytyksiä potilaan hoidossa tai tarvetta toistaa toimenpide vuodon tai vahingossa tapahtuneen ruiskun tai neulan kontaminaation vuoksi suosittelallaan, että ylimääräisiä ruiskuja ja neuloja pidetään varastossa.

Hoitotoimenpide

- Potilaille on kerrottava käyttöaiheista, varotoimista ja mahdollisista haittatapahtumista ennen hoitoa.
- Aseptista tekniikkaa on noudatettava ja antibioottiprofylaksia annettava ennen Barrigel-injektiota.
- Injektiotoimenpide tulee suorittaa paikallispuudutuksessa. Puudutusta voidaan tehostaa lääkärin harkinnan mukaan.
- Potilas tulee sijoitella sopivasti transperineaalista injektiota varten.
- Älä yrity taivuttaa neulaa sen rikkoutumisen vältämiseksi.
- Poista neulasta ilma ennen injektoimista painamalla painiketta varovasti, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara tuotetta.
- Älä aseta liikaa painetta ruiskulle missään vaiheessa. Aikaisemmin syntynyt arpikudos, ahtaumat, stenoosi tai peräsuolta ympäröivän rasvan adherenssi voi vaikuttaa neulan etenemiseen. Jos kohtaat vastarintaa, neula tulee vetää osittain ulos ja se on sijoiteltava uudelleen, tai neula on vedettävä kokonaan ulos ja sen toiminta tulee tarkistaa.
- Barrigelin oikean sijoittamisen varmistamiseksi on käytettävä ultraääniopastusta injektiota suoritettaessa. Aseta neula eturauhasen takakapselin ja peräsuolen etuseinämän väliin eturauhasen suurimman poikittaisen halkaisijan tasolle. Siirrä neulan kärki seminaalisten vesikkeleiden tasolle. Eturauhaskapselin perforaatiota neulan kärjellä on välttää ja kärki pidettävä mahdollisimman kaukana kapselista perforoimatta peräsuolta. Ruiskuta hitaasti anterioriseen peräsuolalta ympäröivään rasvaan vetämällä neulaa taaksepäin jatkuvan ultraääniohjauksen avulla, jotta voit tarkastella ja tarkistaa injektion luoman uuden tilan. 3-10 ml Barrigelia on raportoitu luovan > 1 cm:n tilan. Yli 10 ml:n injektioannoksista Barrigelia ei ole kokemusta.

- Keskeytä injekointi, jos potilaalla esiintyy liiallista verenvuotoa tai kipua.
- Älä uudelleensuoja käytettyjä neuloja. Ruisku, kertakäyttöinen neula ja kaikki käytämättä jäänyt materiaali heitetään välittömästi pois hoitokerran jälkeen, eikä niitä saa käyttää uudelleen niihin liittyvistä riskeistä johtuen, mukaan lukien infektiot. Häivityksessä tulee noudattaa hyväksyttyjä lääketieteellisiä käytäntöjä ja sovellettavia kansallisia, paikallisia tai laitoksen ohjeita.

Jälkihoito

- Potilaille on kerrottava infektoriskistä ja mahdollisesta lievästä tai keskivaikeasta peräsuolen täytyksen tunteesta, ja heitä on neuvoittava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos heillä esiintyy peräsuolen verenvuotoa, veristä ripulia, kuumetta, tenesmusta tai virtsaamisongelmia.
- Potilaan tulee olla tietoinen siitä, että implantti voidaan havaita anorektaalisissa tutkimuksissa ja lantion röntgenkuvausessa, ja että tulevaisuudessa potilasta hoitaville lääkäreille on kerrottava potilaan saaneen hoitoa Barrigelilla.

Säilyvyysaika ja varastointi

Viimeinen käyttöpäivä on merkity pakaukseen. Säilytä enintään 25 °C:n lämpötilassa. Suoja jäätymiseltä ja auringonvalolta.

Valmistaja

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Valmistuspaikka

Q-Med AB, Uppsala, Ruotsi

EY-edustaja

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Ruotsi

Tiedustelut tuotteesta sekä haittatapahtuma- ja tuotevalitusraportit voi osoittaa Palette Life Sciencesin lääketieteelliselle osastolle, johon saat yhteyden käyttämällä maakohtaisia puhelinnumeroita ja/tai sähköpostiosoitteita, jotka on mainittu käyttöohjeen lopussa olevassa taulukossa.

Barrigel ja Galderma ovat tavaramerkkejä.

Barrigel® – Instrukcja użycia

pl

Skład

Hialuronian sodu, stabilizowany	20 mg/ml
Stabilizowany roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	q.s.

Opis

Barrigel to sterylny, przezroczysty, biodegradowalny żel stabilizowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, dostarczany w szklanej strzykawce. Każda strzykawka jest na koniec sterylizowana metodą mokrej sterylizacji termicznej w woreczku i pakowana w papierowy kartonik. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby zapewnić identyfikowalność, opakowanie zawiera etykiety dla pacjenta, które należy dołączyć do dokumentacji medycznej pacjenta.

Przeznaczenie

Barrigel stosuje się w celu zwiększenia odległości między prostatą a przednią ścianą odbytnicy w celu zmniejszenia dawki promieniowania dostarczanej do odbytnicy podczas leczenia raka prostaty za pomocą radioterapii. Produkt należy wstrzykiwać w przedni tłuszcz okołoodbytniczy. Prawidłowa technika iniekcji jest ważna dla końcowego efektu zabiegu. Przed pierwszą sesją leczenia należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem ds. produktu Barrigel, aby uzyskać więcej informacji na temat technik iniekcji i możliwości szkolenia. Barrigel może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowanych i odpowiednio przeszkolonych lekarzy posiadających doświadczenie w technikach wykonywania zabiegów pod kontrolą USG i technikach iniekcji w okolicy moczowo-płciowej/miednicy.

Sposób działania

Barrigel zwiększa objętości tkanki, tym samym mechanicznie zwiększając odległość między prostatą a przednią ścianą odbytnicy. Produkt z czasem ulega degradacji.

Przeciwwskazania

- Żelu Barrigel nie należy stosować u pacjentów z rakiem prostaty w stadium klinicznym T4.

Ostrzeżenia

- Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Podobnie jak w przypadku innych wyrobów medycznych do wstrzykiwania, nieumyślne wstrzyknienie do naczyń krwionośnych może potencjalnie prowadzić do okluzji naczyń, dystalnej embolizacji, niedokrwienia i martwicy.
- Bez konsultacji ze specjalistą hematologiem nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi ani u pacjentów przyjmujących leki trombolytyczne lub przeciwwakrzepowe, takie jak warfaryna.
- Nie wstrzykiwać, jeśli wiadomo, że pacjent jest uczulony na produkty na bazie kwasu hialuronowego lub ma nadwrażliwość na białka paciorkowców w wywiadzie, ponieważ produkt może zawierać śladowe ilości takiego materiału.
- Nie wolno ponownie sterylizować produktu Barrigel, ponieważ spowoduje to jego uszkodzenie.
- Nie mieszać z innymi produktami.
- Nie używać wyrobu, jeśli na opakowaniu nie widnieje data przydatności do użycia bądź numer serii lub są one nieczytelne.

Środki ostrożności

- Zabiegi iniekcyjne wiążą się z ryzykiem infekcji. Należy przestrzegać techniki aseptycznej i standardowej praktyki zapobiegania zakażeniom okooperacyjnym.
- Aby uniknąć perforacji lub ucisku naczyń i innych wrażliwych struktur i narządów, takich jak prosta, ściana odbytnicy, pęcherz i cewka moczowa, wymagane są znajomość anatomii miejsca leczenia i szczególna ostrożność.
- Nie stosować w przypadku trwającego stanu zapalnego lub infekcji w zamierzonym miejscu leczenia lub w jego pobliżu.
- Pacjenci stosujący substancje wpływające na czynność płytek, takie jak kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne, mogą, podobnie jak w przypadku każdego zastrzyku, doświadczyć zwiększonych siniaków lub krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- Pacjenci z hemoroidami powinni zostać przebadani pod kątem leczenia hemoroidów przed wstrzyknięciem produktu Barrigel.
- W przypadku pacjentów z zaburzeniami odporności i/lub w trakcie terapii immunosupresyjnej przed wstrzyknięciem produktu Barrigel należy skonsultować się ze specjalistą chorób zakaźnych.
- W przypadku pacjentów z istniejącymi wcześniej zwężeniami odbytu, takimi jak szczelina odbytu, zwężenie lub inne deformacje, przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z chirurgiem specjalizującym się w operacjach jelita grubego lub proktologiem.
- Istniejąca wcześniej tkanka bliznowata, zwężenia lub zrosty tkanki tłuszczowej okołoodbytniczej mogą wpływać na możliwość wstrzyknięcia produktu Barrigel.
- Nie przeprowadzono badań ze wstrzykiwaniem więcej niż 10 ml produktu Barrigel.
- Nie wstrzykiwać w obszar anorektalny, jeśli obecny jest inny implant wstrzykiwany (inny niż Barrigel) lub niewstrzykiwany.
- Umiejscowienie implantu Barrigel u pacjentów z nawrotowym rakiem prostaty, którzy przeszli wcześniej miejscowe leczenie raka prostaty, może być większym wyzwaniem.
- W przypadku wystąpienia nadmiernego krwawienia należy przerwać wstrzykiwanie.
- Należy zachować ostrożność przy posługiwaniu się szklaną strzykawką i igłą, aby uniknąć skałeczenia lub innych obrażeń.
- Umieszczenie igły może być większym wyzwaniem podczas wymiany strzykawek.
- W razie przypadkowego zanieczyszczenia urządzenie należy wyrzucić.
- Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Barrigel nie był testowany pod kątem zastosowania u dzieci.

Zdarzenia niepożądane

Przewidywane działania niepożądane związane z zabiegiem to ból w miejscu wstrzyknięcia i krótkie, przemijające krwawienie w miejscu ukłucia igły. Przewidywane działania niepożądane po leczeniu obejmują łagodne do umiarkowanego uczucie wypełnienia odbytu (prowadzi do próby wymuszenia wypróżnienia). W przypadku poinformowania pacjentów o tym spodziewanym objawie po leczeniu produktem Barrigel objaw ten był zwykle akceptowany przez pacjentów bez próby wymuszania wypróżnienia.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po wstrzyknięciu produktu Barrigel, obejmują dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, krwawienie lub krwiak w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie lub zakażenie w miejscu wstrzyknięcia, ból podczas oddawania moczu i słaby strumień

mocz. Wstrzyknięcie nadmiernej ilości produktu Barrigel może spowodować napięcie tkanek odbytnicy, z możliwością wystąpienia bólu lub dyskomfortu w odbytnicy, bolesnego i/lub utrudnionego wypróżniania albo zaparć spowodowanych uciskiem. Niezamierzone wstrzyknięcie prowadzące do perforacji lub ucisku wrażliwych struktur i narządów, takich jak naczynia, nerwy, prosta, ściana odbytnicy, pęcherz moczowy, cewka moczowa i zwieracz cewki moczowej, może spowodować krwawienie, krwiak, zapalenie gruczołu krokowego, ogniskową martwicę błony śluzowej odbytnicy, zatrzymanie moczku lub zaburzenia erekcji. Nieumyślne wstrzyknięcie do naczyń krwionośnych może spowodować okluzję naczyń lub dystalną embolizację. Aby zapewnić prawidłowe umieszczenie produktu Barrigel, podczas wstrzykiwania należy korzystać z kontroli USG.

Odnotowano pojedyncze przypadki przejściowego krwotoku z odbytu z towarzyszącymi hemoroidami (początek 3 dni po wstrzyknięciu), gorączki (początek 5 dni po wstrzyknięciu), ostrego zapalenia gruczołu krokowego (początek 10 dni po wstrzyknięciu) i nietrzymania moczku (początek 60 dni po wstrzyknięciu).

Igła

W celu bezpiecznego stosowania produktu Barrigel ważne jest, aby używać sterylniej igły z nasadką pasującą do złącza luer-lock strzykawki. Zaleca się stosowanie igły 18G lub szerszej o długości do 20 cm. Należy unikać używania igiet innych niż zalecane.

Montowanie igły do strzykawki

Przytrzymać kciukiem i palcem wskazującym zarówno szklany cylinder strzykawki, jak i łącznik luer-lock. Drugą ręką chwycić osłonkę igły. Aby ułatwić prawidłowe połączenie, mocno **docisnąć i obrócić**. Patrz rysunek na końcu instrukcji stosowania. Należy przestrzegać ścisłej techniki aseptycznej. Nieprawidłowy montaż może spowodować oddzielenie igły od strzykawki podczas wstrzyknięcia.

Aby uniknąć jakichkolwiek zaktóceń podczas zabiegu lub konieczności powtórzenia zabiegu z powodu wycieku, niezamierzonego zanieczyszczenia lub uszkodzenia strzykawki lub igły, zaleca się posiadanie na stanie magazynowym dodatkowych strzykawek i igiet.

Procedura zabiegu

- Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach, środkach ostrożności i potencjalnych zdarzeniach niepożądanych.
- Należy przestrzegać techniki aseptycznej, a przed wstrzyknięciem produktu Barrigel należy zastosować profilaktykę antybiotykową.
- Zabieg iniekcji należy wykonać w znieczuleniu miejscowym. Dalsze znieczulenie można zastosować według uznania lekarza.
- Pacjent powinien być ułożony w pozycji odpowiedniej do wstrzyknięcia przezskórznego.
- Aby uniknąć złamania igły, nie wolno próbować jej zginać.
- Przed wstrzyknięciem usunąć powietrze z igły, ostrożnie dociskając tłok, aż na czubku igły będzie widoczna mała kropelka produktu.
- Nigdy nie należy wywierać nadmiernego nacisku na strzykawkę. Obecność istniejącej wcześniej tkanki bliznowatej, zwężeń lub zrostów w tkance tłuszczonej oktoodbytniczej może utrudnić wprowadzanie igły. W przypadku napotkania oporu igłę należy częściowo wycofać i przesunąć lub całkowicie wycofać i sprawdzić działanie.

- Aby zapewnić prawidłowe umieszczenie produktu Barrigel, podczas wstrzykiwania należy korzystać z kontroli USG. Wprowadzić igłę pomiędzy tylną torebkę prostaty a przednią ścianę odbytnicy, na poziomie maksymalnej poprzecznej średnicy prostaty. Wsunąć końcówkę igły do poziomu pęcherzyków nasiennych. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć perforacji torebki prostaty końcówką igły, i trzymać końcówkę igły jak najdalej od torebki, unikając jednocześnie perforacji odbytnicy. Wstrzykiwać powoli produkt w przedni tłuszcz okołoodbytniczy, jednocześnie odciągając igłę do tyłu pod ciągłą kontrolą USG umożliwiającą sprawdzenie nowej przestrzeni utworzonej przez wstrzyknięcie. Stwierdzono, że 3–10 ml produktu Barrigel tworzy przestrzeń ≥ 1 cm. Nie przeprowadzono badań ze wstrzykiwaniem więcej niż 10 ml produktu Barrigel.
- Przerwać wstrzykiwanie, jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne krwawienie lub ból.
- Nie należy ponownie nakładać osłon na zużyte igły. Strzykawkę, igłę i cały niewykorzystany materiał należy wyrzucić bezpośrednio po zabiegu i nie wolno ich ponownie wykorzystywać ze względu na ryzyko skażenia niewykorzystanego materiału i związane z tym ryzyko, obejmujące zakażenia. Utylizacja powinna być zgodna z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi wytycznymi krajowymi, lokalnymi lub instytucjonalnymi.

Opieka po leczeniu

- Pacjenta należy poinformować o ryzyku zakażenia i możliwego wystąpienia łagodnego do umiarkowanego odczenia wypełnienia odbytnicy oraz poinstruować, by skontaktował się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia krwawienia z odbytu, krwawej biegunki, gorączki, bolesnego parcja na moczu lub problemów z oddawaniem moczu.
- Pacjenta należy uświadomić, że implant może zostać wykryty podczas badania anorektalnego i obrazowania radiologicznego miednicy oraz że lekarzy należy w przyszłości informować, że pacjent był leczony produktem Barrigel.

Okres trwałości i przechowywanie

Data przydatności do użycia jest podana na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chroń przed zamarzaniem i światłem słonecznym.

Producent

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Zakład produkcyjny

Q-Med AB, Uppsala, Szwecja

Przedstawiciel w WE

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Szwecja

W celu uzyskania informacji o wyrobie, zgłoszenia zdarzeń niepożądanych oraz zgłoszenia reklamacji wyrobu prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Palette Life Sciences, posługując się krajowymi numerami telefonów i/lub adresami e-mail podanymi w tabeli na końcu instrukcji.

Barrigel i Galderma są znakami towarowymi.

Barrigel® – Οδηγίες Χρήσης

el

Σύνθεση

Υαλουρονικό νάτριο, σταθεροποιημένο 20 mg/ml
Αλατούχο διάλυμα φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος q.s.

Περιγραφή

Το Barrigel είναι ένα αποστειρωμένο, διαφανές, βιοαποικοδομόσιμο τζελ σταθεροποιημένου υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης, που παρέχεται σε γυάλινη σύριγγα. Κάθε σύριγγα αποστειρώνεται τελικώς σε υψηλή θερμότητα σε σακουλάκι και συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί. Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Για να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα, το πακέτο περιλαμβάνει ετικέτες αρχείων ασθενών που πρέπει να επισυνάπτονται στα αρχεία ασθενών.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Barrigel χρησιμοποιείται για να αυξήσει την απόσταση μεταξύ του προστάτη και του πρόσθιου ορθικού τοιχώματος, με την πρόθεση να μειώσει τη δόση ακτινοθολίας που χορηγείται στο ορθό κατά τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη με ακτινοθολία. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με ένεση στο πρόσθιο περιφερειακό λίπος. Η σωστή τεχνική ένεσης είναι σημαντική για το τελικό αποτέλεσμα της θεραπείας. Πριν από την πρώτη συνεδρία θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Barrigel για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές ένεσης και τις ευκαιρίες εκπαιδευσης. Το Barrigel χορηγείται μόνο από καταρτισμένους και κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία σε τεχνικές καθοδήγησης υπερήχων και τεχνικές ένεσης στην ουρογεννητική/πυελική περιοχή.

Τρόπος δράσης

Το Barrigel δρά προσθέτοντας όγκο στον ιστό, δημιουργώντας έτσι μπχανικά μια αυξημένη απόσταση μεταξύ του προστάτη και του πρόσθιου ορθικού τοιχώματος. Το προϊόν υποβαθμίζεται με την πάροδο του χρόνου.

Αντενδείξεις

- Το Barrigel αντενδείκνυται σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη με κλινικό στάδιο T4.

Προειδοποιήσεις

- Μην κάνετε ενδομυϊκή ένεση. Όπως και με άλλες ενέσιμα ιατρικά προϊόντα, η ακούσια ένεση στα αιμοφόρα αγγεία θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη, απομακρυσμένη εμβολή, ισχαμία και νέκρωση.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή αντιπροπτικά όπως η Βαρφαρίνη, πριν συμβουλευτείτε έναν ειδικό στην αιματολογία.
- Μην κάνετε ένεση εάν ο ασθενής είναι γνωστό ότι πάσχει από αλλεργία σε προϊόντα με βάση το υαλουρονικό οξύ ή έχει ιστορικό υπερευαισθησίας σε στρεπτοκοκκικές πρωτεΐνες, καθώς το προϊόν μπορεί να περιέχει ίχνη τέτοιου υλικού.
- Μην επαναποστειρώνετε το Barrigel καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Μην αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν λείπει ή είναι δυσανάγνωστη η ημερομηνία λήξης ή ο αριθμός παρτίδας πάνω στη συσκευασία.

Προφυλάξεις

- Οι διαδικασίες ένεσης σχετίζονται με κίνδυνο μόλυνσης. Η ασποπτική τεχνική και η συνήθης πρακτική για την πρόληψη περιεγχειρητικών λοιμώξεων πρέπει να τηρούνται.
- Απαιτείται γνώση της ανατομίας του σημείου θεραπείας και ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή διάτροσης ή συμπίεσης αγγείων και άλλων ευάλωτων δομών και οργάνων όπως ο προστάτης, το ορθικό τοίχωμα, η ουροδόχος κύστη και η ουρήθρα.
- Μνη το χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει συνεχιζόμενη φλεγμονή ή λοιμωξη, μέσα ή κοντά στο προοριζόμενο σημείο της θεραπείας.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, μπορεί να παρουσιάσουν, όπως και με οποιαδήποτε ένεση, αυξημένη εμφάνιση μωλώπων ή αιμορραγία στα σημεία της ένεσης.
- Οι ασθενείς με αιμορροϊδες πρέπει να αξιολογούνται για αιμορροϊδική θεραπεία πριν από την ένεση με Barrigel.
- Για ασθενείς με διαταραχή ανοσοανεπάρκειας ή/και συνεχιζόμενη ανοσοκαταστατική θεραπεία, πρέπει να συμβουλευτείτε έναν ειδικό σε μολυσματικές ασθένειες πριν από την ένεση με το Barrigel.
- Για ασθενείς με προϋπάρχοντες ορθοκολικούς περιορισμούς, όπως ρωγμές του πρωκτού, στένωση ή άλλη δυσπλασία, πρέπει να συμβουλευτείτε ένα χειρουργό παχέος εντέρου ή πρωκτολόγο πριν από τη θεραπεία.
- Ο προϋπάρχων ουλώδης ιστός, οι στενώσεις, η στένωση ή η προσκόλληση στο περιφερικό λίπος μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα ένεσης του Barrigel.
- Δεν υπάρχει καμία εμπειρία με την ένεση Barrigel άνω των 10 mL.
- Μνη κάνετε ένεση στην περιοχή του ορθού σε περίπτωση που υπάρχει άλλο ενέσιμο εμφύτευμα (εκτός από το Barrigel) ή μη ενέσιμο εμφύτευμα.
- Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος Barrigel μπορεί να είναι μεγαλύτερη πρόκληση σε υποτροπιάζοντες ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες τοπικές θεραπείες για καρκίνο του προστάτη.
- Η ένεση πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστεί υπερβολική αιμορραγία ή πόνος.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί με το χειρισμό της γυάλινης σύριγγας και της βελόνας για να αποφύγετε το σπάσιμο ή άλλο τραυματισμό.
- Η τοποθέτηση της βελόνας μπορεί να είναι μεγαλύτερη πρόκληση κατά την ανταλλαγή συρίγγων.
- Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται εάν έχει μολυνθεί κατά λάθος.
- Μνη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Το Barrigel δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιά.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι αναμενόμενες παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία είναι πόνος στο σημείο της ένεσης και βραχυπρόθεσμη αιμορραγία στο σημείο της ένεσης από τη βελόνα της σύριγγας. Οι αναμενόμενες παρενέργειες μετά τη θεραπεία περιλαμβάνουν ήπια έως μέτρια αίσθηση ορθικής πλήρωσης (που οδηγεί σε απόπειρα αφόδευσης). Παροχή πληροφοριών στους ασθενείς ότι αυτό το σύμπτωμα μπορεί να αναμένεται αφού η θεραπεία με Barrigel έχει δείξει ότι το σύμπτωμα έγινε αποδεκτό από τους ασθενείς χωρίς καμία προσπάθεια να αναγκάσει την αφόδευση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν μετά την ένεση του Barrigel περιλαμβάνουν δυσφορία στο σημείο της ένεσης, ερεθισμό στο σημείο της ένεσης, αιμορραγία στο σημείο της ένεσης

ή αιμάτωμα, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, λοίμωξη, δυσουρία ή ασθενή ροή ούρων. Η ένεση υπερβολικού όγκου Barrigel μπορεί να προκαλέσει ένταση του ορθού ιστού πιθανώς με πόνο στο ορθό ή δυσφορία και επώδυνη και/ή δύσκολη αφόδευση ή δυσκοιλότητα λόγω της πίεσης. Η ακούσια ένεση που οδηγεί σε διάτροση ή συμπίεση ευπαθών δομών και οργάνων όπως αγγεία, νεύρα, προστάτης, ορθικό τοίχωμα, ουροδόχος κύστη, ουράνθρα και ουρηθρικός σφιγκτήρας μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, αιμάτωμα, προστατίτιδα, εστιακή νεκρική βλεννογόνο του ορθού, κατακράτηση ούρων ή στυτική δυσλειτουργία. Η ακούσια ένεση αγγείων μπορεί να προκαλέσει αγγειακή απόφραξη ή απομακρυσμένη εμβολή. Για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση του Barrigel, πρέπει να χρησιμοποιείται καθοδήγηση υπερήχων κατά την εκτέλεση της ένεσης.

Μεμονωμένες περιπτώσεις παροδικής ορθικής αιμορραγίας παρουσία ταυτόχρονης αιμορροΐδας (έναρξη 3 ημερών μετά την ένεση), πυρετός (έναρξη 5 ημέρες μετά την ένεση), οξεία προστατίτιδα (έναρξη 10 ημέρες μετά την ένεση) και ακράτεια ούρων (έναρξη 60 ημέρες μετά την ένεση) έχουν αναφερθεί.

Βελόνα

Για ασφαλή χρήση του Barrigel, είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε μια αποστειρωμένη Βελόνα με πλήμνη που να ταιριάζει με το κλειδωματοφέρον της σύριγγας. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε Βελόνα 18G ή μεγαλύτερη, μήκους έως 20 εκ. Άλλες Βελόνες από αυτές που συνιστώνται θα πρέπει να αποφεύγονται.

Συναρμολόγηση Βελόνας στη σύριγγα

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη για να πιάσετε σταθερά τον κύλινδρο της γυάλινης σύριγγας και τον προσαρμογέα λuer-lock. Πιάστε το κάλυμμα της Βελόνας με το άλλο χέρι. Για τη διευκόλυνση της σωστής συναρμολόγησης, ταυτόχρονα **ωθήστε και περιστρέψτε** σταθερά. Δείτε την εικόνα στο τέλος των Οδηγιών Χρήσης. Πρέπει να ακολουθείται αυστηρή ασποτική τεχνική. Η ακατάλληλη συναρμολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό της Βελόνας και της σύριγγας κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Για να αποφύγετε τυχόν διακοπή της θεραπείας του ασθενούς ή την ανάγκη επανάληψης μιας διαδικασίας λόγω διαρροής ή τυχαίας μόλυνσης ή βλάβης μιας σύριγγας ή Βελόνας, συνιστάται η αποθήκευση σε απόθεμα επιπλέον συρίγγων και Βελονών.

Διαδικασία Θεραπείας

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τις ενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες πριν από τη θεραπεία.
- Πρέπει να παρατηρείται ασποτική τεχνική και η προφύλαξη από αντιβιοτικά πρέπει να χορηγείται πριν από την ένεση του Barrigel.
- Η διαδικασία ένεσης πρέπει να πραγματοποιείται με τοπική αναισθησία. Περαιτέρω αναισθησία μπορεί να παρέχεται κατά την κρίση του ιατρού.
- Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλη στάση για τη διαδερμική ένεση.
- Για να αποφύγετε τη θραύση, μνη ο επιχειρήσετε να λυγίσετε τη Βελόνα.
- Πριν από την ένεση, αφαιρέστε τυχόν αέρα στη Βελόνα πιέζοντας προσεκτικά τη ράβδο μέχρι να εμφανιστεί ένα μικρό σταγονίδιο προϊόντος στην άκρη της Βελόνας.
- Μνη ασκείτε υπερβολική πίεση στη σύριγγα ανά πάσα στιγμή. Η παρουσία προϋπάρχοντος ουλώδους ιστού, στενώσεων, στένωσης ή προσκόλλησης στο περιφερικό λίπος μπορεί να εμποδίσει την προώθηση της Βελόνας. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, η Βελόνα πρέπει να αφαιρεθεί μερικώς και να επανατοποθετηθεί ή να αποσυρθεί πλήρως και να ελεγχθεί για λειτουργία.

- Για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση του Barrigel, πρέπει να χρησιμοποιείται καθοδήγηση υπερήχων κατά την εκτέλεση της ένεσης. Τοποθετήστε τη θελόνα μεταξύ της οπίσθιας κάψουλας του προστάτη και του πρόσθιου ορθικού τοιχώματος, στο επίπεδο της μέγιστης εγκάρσιας διαμέτρου του προστάτη. Προωθήστε το άκρο της θελόνας στο επίπεδο των σπερματικών κυστιδίων. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί η διάτρηση της κάψουλας του προστάτη με το άκρο της θελόνας και να συγκρατηθεί η άκρη όσο το δυνατόν περισσότερο από την κάψουλα χωρίς διάτρηση του ορθού. Εγχύστε αργά το πρόσθιο περιφερικό λίπος, ενώ τραβάτε τη θελόνα προς τα πίσω υπό συνεχή καθοδήγηση υπερήχων, για να δείτε και να επαληθεύσετε τον νέο χώρο που δημιουργήθηκε από την ένεση. Έχει αναφερθεί όγκος 3-10 ml Barrigel για δημιουργία χώρου ≥ 1 εκ. Δεν υπάρχει εμπειρία με την έχυση άνω των 10 ml Barrigel.
- Διακόψτε τη διαδικασία ένεσης εάν ο ασθενής εμφανίσει υπερβολική αιμορραγία ή πόνο.
- Μην τοποθετείτε ξανά τις χρησιμοποιημένες θελόνες. Η σύριγγα, η θελόνα μιας χρήσης και οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη συνεδρία θεραπείας και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται λόγω κινδύνου μόλυνσης του αχρησιμοποίητου υλικού και συναφών κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες εθνικές, τοπικές ή θεσμικές οδηγίες.

Φροντίδα μετά τη θεραπεία

- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τον κίνδυνο μόλυνσης και την πιθανή ήπια έως μέτρια αισθηση ορθικής πλήρωσης και να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό εάν εμφανίσει πρωκτική αιμορραγία, αιματηρή διάρροια, πυρετό, τυνεσμό ή προβλήματα με την ούρηση.
- Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι το εμφύτευμα μπορεί να ανιχνευθεί κατά τη διάρκεια ορθολογικών εξετάσεων και ακτινογραφικής απεικόνισης της λεκάνης και ότι οι μελλοντικοί ιατροί θα πρέπει να ενημερώνονται ότι ο ασθενής είχε θεραπεία με Barrigel.

Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

Η πμερομνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως και 25°C . Προστατεύστε από την ψύξη και το πλιακό φως.

Κατασκευαστής

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Μονάδα Παραγωγής

Q-Med AB, Uppsala, Σουηδία

Αντιπρόσωπος ΕΚ

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Σουηδία

Για πληροφορίες προϊόντος, αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων και αναφορές καταγγελιών προϊόντος, επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικών Πληροφοριών της Palette Life Sciences χρησιμοποιώντας τους συγκεκριμένους αριθμούς τηλεφώνου για τη χώρα ή/και τις διευθύνσεις πλεκτρονικού ταχυδρομείου που αναφέρονται στον πίνακα στο τέλος των Οδηγιών Χρήσης.

Ta Barrigel και Galderma είναι εμπορικά σήματα.

Barrigel® – Kullanım Talimatları

tr

Bileşim

Sodyum hyalüronat, stabilize	20 mg/ml
Fosfat tamponlu salin	q.s.

Açıklama

Barrigel, bir cam şırınga içinde sağlanan, hayvansal olmayan stabilize hyaluronik asitten oluşan steril, şeffaf, biyolojik olarak parçalanabilen bir jeldir. Her bir şırınga ölümcül derecede nemli-ıstıtmalı olarak ambalajında sterilize edilir ve kağıt karton içinde ambalajlanır. Ürün tek kullanımlıktır. İzlenebilirliği sağlamak için paket, hasta kayıtlarına eklenmesi gereken hasta kayıt etiketlerini içerir.

Kullanım amacı

Barrigel, prostat kanserini radyasyonla tedavi ederken rektuma iletilen radyasyon dozunu azaltmak amacıyla prostat ile rektum ön duvari arasındaki mesafeyi artırmak için kullanılır. Ürün ön perirektal yağa enjekte edilmelidir. Tedavinin nihai sonucu için doğru enjeksiyon tekniği önemlidir. İlk tedavi seansından önce enjeksiyon teknikleri ve eğitim fırsatları hakkında daha fazla bilgi için yerel Barrigel temsilcisi ile iletişime geçin. Barrigel, yalnızca ürogenital/pelvik bölgede ultrason kılavuz teknikleri ve enjeksiyon teknikleri konusunda deneyimli, kalifiye ve uygun şekilde eğitilmiş doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Aksiyon modu

Barrigel, dokuya hacim ekleyerek etki eder, böylece mekanik olarak prostat ile rektal ön duvar arasında artan bir mesafe yaratır. Ürün zamanla bozulur.

Kontrendikasyonlar

- Barrigel, klinik evre T4 olan prostat kanseri hastalarında kontrendikedir.

Uyarılar

- Damar içine enjekte etmeyin. Diğer enjekte edilebilir tıbbi cihazlarda olduğu gibi, kan damarlarına yanlışlıkla enjeksiyon yapılması potansiyel olarak vasküler oklüzyona, distal embolizasyona, iskemiye ve nekroza yol açabilir.
- Kanama bozukluğu olan hastalarda veya trombolitik veya varfarin gibi antikoagulan kullanan hastalarda bir hematoloji uzmanına danışmadan kullanmayın.
- Hastanın hyaluronik asit bazlıURNELERalerjisi olduğu biliniyorsa veya streptokok proteinlerine karşı aşırı duyarlılık öyküsü varsa, ürün eser miktarda bu tür materyal içerebileceğinden enjekte etmeyin.
- Ürüne zarar vereceğinden Barrigel'i tekrar sterilize etmeyin.
- Diğer ürünlerle karıştırmayın.
- Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi veya lot numarası eksik veya okunaklı değilse ürünü kullanmayın.

Önlemler

- Enjeksiyon prosedürleri enfeksiyon riski ile ilişkilidir. Perioperatif enfeksiyonları önlemek için aseptik teknik ve standart uygulamaya uyulmalıdır.
- Prostat, rektal duvar, mesane ve üretra gibi damarların ve diğer hassas yapıların ve organların delinmesini veya sıkışmasını önlemek için tedavi bölgesinin anatomisi bilgisi ve özel dikkat gereklidir.

- Amaçlanan tedavi bölgesinin içinde veya yakınında, devam eden iltihaplanma veya enfeksiyonun olduğu yerlerde kullanmayın.
- Asetilsalisilik asit veya steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar gibi trombosit fonksiyonunu etkileyen maddeler kullanan hastalar, herhangi bir enjeksiyonda olduğu gibi, enjeksiyon bölgelerinde artan morarma veya kanama yaşayabilir.
- Hemoroidli hastalar Barrigel enjeksiyonundan önce hemoroid tedavisi için değerlendirilmelidir.
- İmmün yetmezlik bozukluğu ve/veya devam eden immünosupresif tedavisi olan hastalar için Barrigel enjeksiyonundan önce enfeksiyon hastalıkları uzmanına danışılmalıdır.
- Anal fissürler, stenoz veya diğer malformasyonlar gibi önceden mevcut anorektal daralmaları olan hastalar için tedaviden önce bir kolorektal cerrah veya proktoloğa danışılmalıdır.
- Perirektal yağıda önceden var olan skar dokusu, darlıklar, stenoz veya yapışıklıklar Barrigel'i enjekte etme yeteneğini etkileyebilir.
- 10 ml'den fazla Barrigel enjekte etme deneyimi yoktur.
- Başka bir enjekte edilebilir implant (Barrigel dışında) veya enjekte edilemeyen implant varsa anorektal bölgeye enjeksiyon yapmayın.
- Barrigel implantını yerleştirmek, daha önce lokal prostat kanseri tedavisi görmüş tekrarlayan prostat kanseri hastalarında daha zor olabilir.
- Aşırı kanama oluşursa enjeksiyon durdurulmalıdır.
- Yırtılma veya diğer yaralanmaları önlemek için cam şırınga ve iğnenin tutulması sırasında dikkatli olunmalıdır.
- Şırıngaları değiştirirken iğneyi konumlandırmak daha zor olabilir.
- Cihaz yanlışlıkla kontamine olursa atılmalıdır.
- Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Barrigel çocuklarda test edilmemiştir.

Advers Olaylar

Prosedürle ilgili beklenen yan etkiler, enjeksiyon bölgesinde ağrı ve iğne çubuğuundan kısa süreli geçici enjeksiyon bölgesi kanamasıdır. Tedavi sonrası beklenen yan etkiler arasında hafif ila orta dereceli rektal dolum hissi (dışkılamaya zorlama girişimine yol açar) bulunur. Barrigel tedavisi sonrası bu semptomun beklenebileceği konusunda hastalara bilgi verilmesi, semptomun hastalar tarafından herhangi bir zorlamaya gerek kalmadan kabul edildiğini göstermiştir.

Barrigel enjeksiyonundan sonra meydana gelebilecek diğer olumsuz olaylar arasında enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık, enjeksiyon bölgesinde tahrış, enjeksiyon bölgesinde kanama veya hematom, enjeksiyon bölgesinde iltihaplanma, enfeksiyon, dizüri veya zayıf idrar akışı yer alır. Aşırı miktarda Barrigel enjeksiyonu, muhtemelen rektal ağrı veya rahatsızlık ve ağrılı ve/veya zor dışkılama ile rektal doku gerilimine veya basınç etkisinden dolayı kabızlığa neden olabilir. Damarlar, sinirler, prostat, rektal duvar, mesane, üretra ve üretral sfinkter gibi hassas yapıların ve organların perforasyonuna veya sıkışmasına neden olan kasıtsız enjeksiyon kanama, hematom, prostatit, fokal rektal mukozal nekroz, idrar retansiyonu veya erektil disfonksiyona neden olabilir. Yanlışlıkla damar enjeksiyonu vasküler oklüzyona veya distal embolizasyona neden olabilir. Barrigel'in doğru yerleştirilmesini sağlamak için enjeksiyon yapıılırken ultrason rehberliği kullanılmalıdır.

Eşzamanlı hemoroid [enjeksiyondan 3 gün sonra başlayan], ateş [enjeksiyondan 5 gün sonra başlayan], akut prostatit [enjeksiyondan 10 gün sonra başlayan] ve idrar kaçırma [enjeksiyondan 60 gün sonra başlayan] varlığında geçici rektal kanama vakaları bildirilmiştir.

iğne

Barrigel'in güvenli kullanımı için, şırınganın luer kilitine uyan göbeği olan steril bir iğne kullanılması önemlidir. 20 cm uzunluğa kadar 18G veya daha geniş bir iğne kullanılması tavsiye edilir. Önerilenlerin dışındaki iğnelerden kaçınılmalıdır.

iğnenin Şırıngaya Takılması

Hem cam şırınga haznesini hem de luer kilitli adaptörü sıkıca tutmak için başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanın. Diğer elinizle iğne koruyucusunu kavrayın. Doğru montajı kolaylaştırmak için hem **itin hem de sıkıca döndürün**. IFU'nun sonundaki resme bakın. Sıkı aseptik teknik izlenmelidir. Yanlış montaj, enjeksiyon sırasında iğne ve şırınganın ayrılmamasına neden olabilir.

Hasta tedavisinde herhangi bir kesinti veya sızıntı veya kazara bir şırınga veya iğnenin kontaminasyonu veya hasarı nedeniyle prosedürü tekrarlama ihtiyacını önlemek için, ekstra şırınga ve iğnelerin envanterde tutulması önerilir.

Tedavi Prosedürü

- Hasta tedaviden önce endikasyonlar, önlemler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
- Barrigel enjeksiyonundan önce aseptik teknik izlenmelidir ve antibiyotik profilaksi uygulanmalıdır.
- Enjeksiyon işlemi lokal anestezi altında yapılmalıdır. Doktorun takdirine bağlı olarak daha fazla anestezi sağlanabilir.
- Hasta transperineal enjeksiyon için uygun pozisyonu getirilmelidir.
- Kırılmayı önlemek için iğneyi bükmeye çalışmayın.
- Enjeksiyondan önce, iğnenin ucunda küçük bir ürün damlası görünene kadar çubuğa dikkatlice bastırarak iğnedeki havayı çıkarın.
- Şırıngaya hiçbir zaman aşırı basınç uygulamayın. Perirektal ya da önceden var olan skar dokusu, darlık, darlık veya yapışıklıklar iğnenin ilerlemesini engelleylebilir. Dirençle karşılaşılırsa, iğne kısmen geri çekiliп yeniden konumlandırılmalı veya tamamen geri çekilmeli ve işlev açısından kontrol edilmelidir.
- Barrigel'in doğru yerleştirilmesini sağlamak için enjeksiyon yapılırken ultrason rehberliği kullanılmalıdır. İğneyi, prostatin maksimum enine çapı seviyesinde, arka prostat kapsülü ile ön rektal duvar arasına yerleştirin. İğne ucunu seminal veziküllerin seviyesine iletin. İğne ucu ile prostat kapsülünün delinmemesine ve rektumu delmeden ucun kapsülden mümkün olduğunda uzak tutulmasına özen gösterilmelidir. Enjeksiyon tarafından oluşturulan yeni boşluğu görüntülemek ve doğrulamak için sürekli ultrason rehberliğinde iğneyi geriye doğru çekerken ön perirektal yağı yavaşça enjekte edin. 3-10 ml Barrigel hacminin \geq 1cm boşluk oluşturduğu bildirilmiştir. 10 ml'den fazla Barrigel enjekte etme deneyimi yoktur.
- Hasta aşırı kanama veya ağrı yaşarsa enjeksiyon prosedürünü durdurun.
- Kullanılmış iğneleri yeniden kullanmak üzere saklamayın. Şırınga, tek kullanımlık iğne ve kullanılmayan herhangi bir malzeme tedavi seansından hemen sonra atılmalı ve kullanılmayan malzemenin kirlenme riski ve enfeksiyonlar dahil olmak üzere ilgili riskler nedeniyle tekrar kullanılmamalıdır. Bertaraf, kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli ulusal, yerel veya kurumsal yönergelere uygun olmalıdır.

Tedavi Sonrası Bakım

- Hasta enfeksiyon riski ve olası hafif ila orta derecede rektal dolum hissi hakkında bilgilendirilmeli ve rektal kanama, kanlı ishal, ateş, tenesmus veya idrar yapma sorunları yaşarsa tedavi eden hekime başvurmalıdır.
- Hasta, anorektal muayeneler ve pelvisin radyografik görünümü sırasında implantın tespit edilebileceği konusunda bilgilendirilmeli ve gelecekteki hekimlere hastanın Barrigel tedavisi gördüğü konusunda bilgi verilmelidir.

Raf Ömrü ve Saklama

Son kullanma tarihi paket üzerinde belirtilmiştir. En fazla 25°C olan bir yerde saklayın. Donma ve güneş ışığına karşı koruyun.

Üretici

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 ABD

Üretim Yeri

Q-Med AB, Uppsala, İsveç

EC Temsilcisi

İskandinav Ruhsatlandırma AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, İsveç

Ürün bilgileri, advers olay raporları ve ürün şikayet raporları için lütfen Kullanım Talimatlarının sonundaki tabloda verilen ülkeye özel telefon numaralarını ve/veya e-posta adreslerini kullanarak Palette Life Sciences Tıbbi Bilgi Departmanı ile iletişime geçin.

Barrigel ve Galderma ticari markadır.

Barrigel® – návod k použití

cs

Složení

Hyaluronát sodný, stabilizovaný	20 mg/ml
Fyziologický roztok pufrovaný fosfáty	q.s.

Popis

Barrigel je sterilní, průhledný, biologicky odbouratelný gel stabilizované kyseliny hyaluronové neživočišného původu, dodávaný ve skleněné injekční stříkačce. Každá stříkačka je sterilizována horkou nasycenou parou ve svém sáčku a poté vložena do kartonové krabičky. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Aby byla zajištěna sledovatelnost, balíček obsahuje štítky s údaji o pacientovi, které by měly být připojeny k záznamům o pacientovi.

Zamýšlené použití

Barrigel se používá ke zvětšení vzdálenosti mezi prostatou a přední stěnou konečníku se záměrem snížit radiační dávku dodávanou do konečníku při léčbě rakoviny prostaty ozařováním. Produkt by měl být vpraven injekčně do předního perirektálního tuku. Pro konečný výsledek léčby je důležitá správná injekční technika. Před prvním ošetřením se obraťte na místního zástupce společnosti Barrigel, který vám poskytne další informace o injekčních technikách a možnostech školení. Barrigel smí podávat pouze kvalifikovaní a řádně vyškolení lékaři se zkušenostmi s technikami ultrazvukového vedení a injekčními technikami v urogenitální/pánevní oblasti.

Způsob účinku

Barrigel působí přidáním objemu do tkáně, čímž mechanicky vytváří zvětšenou vzdálenost mezi prostatou a přední stěnou konečníku. Produkt je postupem času organismem odpouráván.

Kontraindikace

- Barrigel je kontraindikován u pacientů s rakovinou prostaty v klinickém stadiu T4.

Varování

- Nelze aplikovat intravaskulárně. Stejně jako u jiných injekčních zdravotnických prostředků může nechtěná injekce do krevních cév potenciálně vést k cévní okluzi, distální embolizaci, ischemii a nekróze.
- Nepoužívejte u pacientů s poruchami krvácení nebo u pacientů užívajících trombolytika nebo antikoagulancia, jako je warfarin, bez předchozí konzultace s hematologickým specialistou.
- Injekci nepodávejte, pokud je známo, že je pacient alergický na produkty na bázi kyseliny hyaluronové nebo má v anamnéze přecitlivělost na streptokokové proteiny, protože produkt může obsahovat stopová množství takového materiálu.
- Barrigel znova nesterilizujte, protože by došlo k poškození produktu.
- Nekombinujte s jinými produkty.
- Přípravek nepoužívejte, pokud na obalu chybí nebo je nečitelné datum exspirace nebo číslo šarže.

Bezpečnostní opatření

- Injekční postupy jsou spojeny s rizikem infekce. Je třeba dodržovat aseptickou techniku a standardní postup k prevenci perioperačních infekcí.

- Znalost anatomie místa ošetření a zvláštní opatrnost je nutná, aby se zabránilo perforaci nebo stlačení cév a jiných zranitelných struktur a orgánů, jako je prosta, stěna konečníku, močový měchýř a močová trubice.
- Nepouživejte jej tam, kde probíhá zánět nebo infekce, v zamýšleném místě ošetření nebo v jeho blízkosti.
- U pacientů, kteří užívají látky ovlivňující funkci krevních destiček, jako je kyselina acetylsalicylová nebo nesteroidní protizánětlivé léky, se může (stejně jako při každé injekci) objevit zvýšená tvorba modřin nebo krvácení v místě vpichu.
- Pacienti s hemoroidy by měli být před injekcí přípravku Barrigel vyšetřeni na hemoroidní léčbu.
- U pacientů s poruchou imunodeficiency nebo s probíhající imunosupresivní terapií je třeba před injekcí přípravku Barrigel konzultovat specialistu na infekční onemocnění.
- U pacientů s již existujícími anorektálními zúžením, jako jsou anální trhliny, stenóza nebo jiné malformace, je třeba před léčbou konzultovat kolorektálního chirurga nebo proktologa.
- Již existující zjizvená tkáň, striktury, stenóza nebo adherence v perirektálním tuku mohou ovlivnit způsobilost k podávání přípravku Barrigel.
- S injekčním podáním více než 10 ml přípravku Barrigel dosud nejsou žádné zkušenosti.
- Nepodávejte injekci do anorektální oblasti, pokud je přítomen jiný injekční implantát (jiný než Barrigel) nebo neinjekční implantát.
- Umístění implantátu Barrigel může být náročnější u pacientů s recidivujícím karcinomem prostaty, kteří podstoupili předchozí lokální léčbu rakoviny prostaty.
- Objeví-li se nadměrné krvácení nebo bolest, měla by se aplikace implantátu zastavit.
- Při manipulaci se skleněnou stříkačkou a jehlou postupujte opatrně, aby nedošlo ke vzniku lacerace nebo jinému zranění.
- Umístění jehly může být při výměně injekčních stříkaček problematické.
- Dojde-li k náhodné kontaminaci, mělo by se takové zařízení zlikvidovat.
- Výrobek nepouživejte, pokud je jeho obal poškozeny.
- U dětí nebyl Barrigel testován.

Nežádoucí příhody

Očekávanými vedlejšími účinky souvisejícími s úkonem jsou bolest v místě vpichu a krátké přechodné krvácení v místě vpichu. Předpokládané vedlejší účinky po léčbě zahrnují mírný až středně silný pocit rektální plnosti (vedoucí až k pokusu vynutit defekaci). Poskytnutí informací pacientům, že tento příznak lze očekávat po léčbě přípravkem Barrigel, ukázalo, že symptom byl pacientem přijat bez jakéhokoli pokusu o vynucení defekace.

Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou objevit po injekci přípravku Barrigel, patří nepohodlí v místě vpichu, podráždění v místě vpichu, krvácení v místě vpichu nebo hematom, zánět v místě vpichu, infekce, dysurie nebo slabý proud moči. Injekce s nadměrným objemem přípravku Barrigel může způsobit napětí rektální tkáně provázené bolestivostí, nepohodlím v konečníku nebo bolestivou či obtížnou defekací, případně může v důsledku působení tlaku vyluat rovněž zácpu. Neúmyslná injekce vedoucí k perforaci nebo stlačení zranitelných struktur a orgánů, jako jsou cévy, nervy, prosta, stěna konečníku, močový měchýř, močová trubice a svěrač močové trubice, může způsobit krvácení, hematom, prostatitidu, nekrózu fokální sliznice konečníku, retenci moči nebo erektilní dysfunkci. Neúmyslná injekce do cév může

způsobit vaskulární okluzi nebo distální embolizaci. K zajištění správného umístění přípravku Barrigel je třeba používat při provádění injekce ultrazvukové vedení.

Hlášeny byly ojedinělé případy přechodného rektálního krvácení za přítomnosti souběžných hemoroidů (nástup 3 dny po injekci), horečky (nástup 5 dnů po injekci), akutní prostatitidy (nástup 10 dnů po injekci) a močové inkontinence (nástup 60 dnů po injekci).

Jehla

Pro bezpečné použití přípravku Barrigel je důležité používat sterilní jehlu s nábojem, který zapadá do zámku stříkačky typu Luer Lock. Doporučuje se použít jehlu 18G nebo širší, o délce až 20 cm. Je třeba se vyvarovat použití jiných než doporučených jehel.

Sestavení jehly a stříkačky

Palcem a ukazováčkem pevně držte jak skleněnou hlaveň stříkačky, tak adaptér typu Luer Lock. Druhou rukou uchopte ochranný kryt jehly. K provedení správné montáže pevně **zatlačte a otočte**. Viz obrázek na konci tohoto Návodu k použití. Je třeba se držet přísně aseptické techniky. Nesprávné sestavení může mít za následek oddělení jehly a stříkačky během injekce.

Doporučujeme mít připraveny náhradní stříkačky a jehly, aby nedošlo k prodlevám v ošetření a předešlo se opakování zákroku kvůli úniku gelu, náhodné kontaminaci nebo poškození stříkačky či jehly.

Provedení zákroku

- Před léčbou by měl být pacient informován o indikacích, preventivních opatřeních a možných nežádoucích příhodách.
- Je třeba dodržovat aseptickou techniku a před injekcí přípravku Barrigel podávat antibiotickou profylaxi.
- Injekční procedura by měla být prováděna v lokální anestezii. Další anestezie může být poskytnuta podle uvážení lékaře.
- Pacient by měl zaujmout polohu vhodnou pro transperineální injekci.
- Nepokoušejte se jehlu ohýbat, mohlo by dojít k jejímu zlomení.
- Před injekcí odstraňte veškerý vzduch z jehly opatrným zatlačením na píst, dokud na špičce jehly nebude viditelná malá kapička produktu.
- Na stříkačku nikdy nevyvíjejte nadměrný tlak. Přítomnost již existující zjizvené tkáně, striktury, stenózy nebo adherence v perirektálním tuku mohou bránit postupu jehly. Pokud narazíte na odpor, je nutné jehlu částečně vytáhnout a přemístit nebo zcela vytáhnout a zkontořovat její funkčnost.
- K zajištění správného umístění přípravku Barrigel by se při provádění injekce mělo používat ultrazvukové vedení. Vložte jehlu mezi zadní kapsuli prostaty a přední stěnu konečníku na úrovni maximálního příčného průměru prostaty. Posuňte hrot jehly na úroveň semenných váčků. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k perforaci kapsule prostaty špičkou jehly a aby špička byla co nejdále od kapsule, aniž byste perforovali konečník. Obsah stříkačky vstříkujte pomalu do předního perirektálního tuku. Současně táhněte pod neustálým ultrazvukovým vedením jehlu dozadu, abyste si mohli prohlédnout a ověřit vytvoření nového prostoru injekcí. Podle dosavadních hlášení vytvořil objem 3 – 10 ml přípravku Barrigel prostor ≥ 1 cm. S injekčním podáním více než 10 ml přípravku Barrigel dosud nejsou žádné zkušenosti.
- Pokud se u pacienta objeví nadměrně velké krvácení nebo bolest, zastavte provádění vpichu.

- Na použité jehly už zpátky nenasazujte ochranný kryt. Stříkačku, jehlu a nevyužitý materiál je nutné bezprostředně po zákroku zlikvidovat. Nevyužitý materiál nesmí být vzhledem k riziku kontaminace a dalších rizik včetně infekce dále použit. Likvidace by měla probíhat v souladu s uznávanou lékařskou praxí a příslušnými národními, místními nebo institucionálními předpisy.

Péče po zákroku

- Pacient by měl být informován o riziku infekce a potenciálním mírném až středním pocitu plnosti v konečníku a měl by kontaktovat ošetřujícího lékaře, pokud se u něj objeví krvácení z konečníku, krvavý průjem, horečka, tenesmus nebo problémy s močením.
- Pacient by měl být informován o tom, že implantát může být detekován během anorektálních vyšetření a rentgenového zobrazování pánve. Během případných budoucích vyšetření by proto měli být ošetřující lékaři informováni, že pacient byl léčen přípravkem Barrigel.

Doba použitelnosti a skladování

Datum expirace je uvedeno na balení. Skladujte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem a slunečním zářením.

Výrobce

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Výrobní závod

Q-Med AB, Uppsala, Švédsko

Zástupce pro ES

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Švédsko

Chcete-li získat informace o výrobku, hlášení nežádoucích účinků a hlášení stížností na produkt, kontaktujte oddělení informací pro lékaře společnosti Palette Life Sciences s použitím telefonních čísel nebo e-mailových adres platných pro danou zemi uvedených v tabulce na konci tohoto návodu k použití.

Barrigel a Galderma jsou ochranné známky.

Барригель (Barrigel)® - Инструкция по применению

Состав

Гиалуронат натрия стабилизированный	20 мг/мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	в достаточном количестве

Описание

Барригель представляет собой стерильный, прозрачный, биоразлагаемый гель на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, поставляемый в стеклянном шприце. Каждый шприц подвергается заключительной стерилизации влажным теплом в пакете и упаковывается в бумажную коробку. Продукт предназначен только для одноразового использования. Для обеспечения прослеживаемости в комплект поставки входят наклейки для истории болезни, которые следует вклейте в амбулаторную карту пациента.

Предполагаемое использование

Барригель используется для увеличения расстояния между простатой и передней стенкой прямой кишки с целью уменьшения дозы облучения, попадающей в прямую кишку при лечении рака простаты путем лучевой терапии. Препарат следует вводить в переднюю околопрямокишечную параректальную клетчатку. Правильная техника введения важна для окончательного результата лечения. Перед первым сеансом лечения свяжитесь с местным представителем по вопросам Барригеля для получения дополнительной информации о методах введения и возможностях обучения. Барригель должен вводиться только квалифицированными и должным образом обученными врачами, имеющими опыт применения методов ультразвукового контроля и введения инъекций в урогенитальную/тазовую область.

Способ действия

Барригель действует путем увеличения объема ткани, тем самым механически увеличивая расстояние между простатой и передней стенкой прямой кишки. Препарат со временем разлагается.

Противопоказания

- Барригель противопоказан пациентам с раком простаты с клинической стадией T4.

Предупреждения

- Внутрисосудистое введение запрещено. Как и в случае с другими инъекционными медицинскими устройствами, непреднамеренная инъекция в кровеносные сосуды потенциально может привести к окклюзии сосудов, дистальной эмболизации, ишемии и некрозу.
- Не применяйте у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, принимающих тромболитики или антикоагулянты, такие как варфарин, до консультации со специалистом по гематологии.
- Не вводите инъекции, если известно, что у пациента аллергия на продукты на основе гиалуроновой кислоты или у него в анамнезе имеется гиперчувствительность к стрептококковым белкам, поскольку препарат может содержать незначительные количества таких материалов.

- Запрещается стерилизовать Барригель повторно, так как это повредит продукт.
- Запрещается смешивать препарат с другими продуктами.
- Запрещается использовать продукт, если на упаковке отсутствуют срок годности или номер партии, либо они неразборчивы.

Меры предосторожности

- Инъекционные процедуры связаны с риском заражения. Необходимо соблюдать методы асептики и стандартные методы профилактики периоперационных инфекций.
- Знание анатомии места лечения и особая осторожность необходимы, чтобы избежать перфорации или сжатия сосудов и других уязвимых структур и органов, таких как простата, стенка прямой кишки, мочевой пузырь и уретра.
- Не используйте в местах воспаления или на инфицированных участках, в месте предполагаемого лечения или рядом с ним.
- У пациентов, принимающих вещества, которые влияют на функцию тромбоцитов, такие как ацетилсалациловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты, могут возникать, как и при любой другой инъекции, синяки или кровотечения в местах инъекций.
- Пациентов с геморроем следует обследовать на предмет лечения геморроя перед тем, как вводить Барригель.
- В случае пациентов с иммунодефицитным расстройством и/или продолжающейся иммуносупрессивной терапией перед инъекцией Барригеля следует проконсультироваться со специалистом по инфекционным заболеваниям.
- В случае пациентов с существующими аноректальными сужениями, такими как анальные трещины, стеноз или другие патологии, перед лечением следует проконсультироваться с хирургом-проктологом или проктологом.
- Наличие ранее существовавшей рубцовой ткани, структур, стеноза или спаек в околопрямокишечной парапректальной клетчатке может повлиять на возможность введения Барригеля.
- Опыт введения более 10 мл Барригеля отсутствует.
- Не вводите инъекции в аноректальную область при наличии другого инъекционного имплантата (кроме Барригеля) или неинъекционного имплантата.
- Размещение имплантата Барригель может усложниться у пациентов с рецидивирующими раком простаты, которые ранее получали местное лечение рака простаты.
- Необходимо прекратить инъекцию при возникновении чрезмерного кровотечения или боли.
- Следует соблюдать осторожность при обращении со стеклянным шприцем и иглой, чтобы избежать нанесения рваных ран или других травм.
- При замене шприцев установка иглы может быть сложной задачей.
- В случае случайного загрязнения устройство следует утилизировать.
- Запрещается использовать изделие при обнаружении поврежденной упаковки.
- Барригель не проверяли у детей.

Нежелательные явления

Ожидаемые побочные эффекты, связанные с процедурой, включают боль и кратковременное кровотечение в месте инъекции из-за укола иглы. Ожидаемые после лечения побочные эффекты включают ощущение легкого или умеренного наполнения прямой кишки (приводящее к попытке

вызвать дефекацию]. Предоставление информации пациентам о том, что этого симптома можно ожидать после применения Барригеля, показало, что этот пациенты учитывали этот симптом без каких-либо попыток вызвать дефекацию.

Другие побочные эффекты, которые могут возникнуть после введения Барригеля, включают дискомфорт, раздражение, кровотечение или гематому в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, инфекцию, дизурию или слабое выделение мочи. Введение чрезмерного объема Барригеля может вызвать натяжение ткани прямой кишки, которое может сопровождаться болью или дискомфортом в прямой кишке, болезненной и/или затрудненной дефекацией или запором из-за эффекта давления. Непреднамеренная инъекция, приводящая к перфорации или сжатию уязвимых структур и органов, таких как сосуды, нервы, простата, стенка прямой кишки, мочевой пузырь, уретра и сфинктер уретры, может вызвать кровотечение, гематому, простатит, очаговый некроз слизистой оболочки прямой кишки, задержку мочи или эректильную дисфункцию. Непреднамеренное введение в сосуды может вызвать окклюзию сосудов или дистальную эмболизацию. Чтобы обеспечить правильное размещение Барригеля, при выполнении инъекции следует использовать ультразвуковой контроль.

Были зарегистрированы единичные случаи кратковременного кровотечения из прямой кишки при наличии сопутствующего геморроя [с началом через 3 дня после инъекции], лихорадки [с началом через 5 дней после инъекции], острого простатита [с началом через 10 дней после инъекции] и недержания мочи [с началом через 60 дней после инъекции].

Игла

Для безопасного использования Барригеля важно использовать стерильную иглу с канюлей, которая подходит к адаптеру с люэровской насадкой шприца. Рекомендуется использовать иглу 18G или шире и длиной до 20 см. Не используйте другие иглы, кроме рекомендованных.

Установка иглы на шприц

Большим и указательным пальцами крепко удерживайте стеклянный цилиндр шприца и адаптер с люэровской насадкой. Другой рукой возьмитесь за колпачок иглы. Для правильной сборки их следует с усилием **надавить и повернуть**. См. рисунок в конце инструкции. Стого соблюдайте методы асептики. Неправильная установка может привести к отделению иглы от шприца во время введения.

Во избежание прерывания лечения пациента или необходимости повторения процедуры из-за подтекания, случайного загрязнения или повреждения шприца или иглы, рекомендуется иметь в запасе дополнительные шприцы и иглы.

Лечебная процедура

- Перед началом лечения пациента следует проинформировать о показаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах.
- Перед инъекцией Барригеля необходимо соблюдать методы асептики и провести профилактику антибиотиками.
- Процедуру инъекции следует проводить под местной анестезией. Анестезию можно продлить по усмотрению врача.
- Положение пациента должно быть подходящим для трансперинеальной инъекции.

- Во избежание поломки не пытайтесь согнуть иглу.
- Перед инъекцией удалите воздух из иглы, осторожно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля продукта.
- Ни в коем случае во время введения не прилагайте чрезмерное давление к шприцу. Наличие ранее существовавшей рубцовой ткани, структур, стеноза или спаек в околопрямокишечной параректальной клетчатке может препятствовать продвижению иглы. Если возникает сопротивление, иглу следует частично вытащить и переставить или полностью вынуть и проверить ее работоспособность.
- Чтобы обеспечить правильное размещение Барригеля, при выполнении инъекции следует использовать ультразвуковой контроль. Введите иглу между задней капсулой простаты и передней стенкой прямой кишки на уровне максимального поперечного диаметра простаты. Продвиньте кончик иглы до уровня семенных желез. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать перфорации капсулы предстательной железы кончиком иглы, и держать кончик как можно дальше от капсулы, чтобы избежать перфорации прямой кишки. Медленно введите в переднюю околопрямокишечную параректальную клетчатку, оттягивая иглу назад под непрерывным ультразвуковым контролем, чтобы увидеть и проверить новое пространство, созданное инъекцией. Введенный объем Барригеля 3–10 мл, по сообщениям, создает пространство размером ≥ 1 см. Опыт введения более 10 мл Барригеля отсутствует.
- Прекратите процедуру инъекции, если у пациента возникает чрезмерное кровотечение или сильная боль.
- Запрещается надевать колпачок на использованную иглу. Сразу же по окончании процедуры необходимо выбросить шприц, иглу и любой неиспользованный материал и ни в коем случае не использовать их повторно из-за риска загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфицирование. Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными или институциональными правилами.

Уход после терапии

- Пациента следует проинформировать о риске инфицирования и возможном ощущении легкого или умеренного наполнения прямой кишки и связаться с лечащим врачом в случае возникновения ректального кровотечения, диареи с кровью, лихорадки, тенезмы или проблем с мочеиспусканием.
- Пациент должен знать, что имплантат может быть обнаружен во время аноректального обследования и рентгенографии таза, и что будущие врачи должны быть проинформированы о том, что пациент получал лечение Барригелем.

Срок годности и хранения

Срок годности указан на упаковке. Хранить при температуре до 25°C. Не допускать замерзания и воздействия прямых солнечных лучей.

Производитель

«Палетт Лайф Сайнс» (Palette Life Sciences)
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA (США)

Производственное предприятие

Q-Med AB, Уппсала, Швеция

Представитель в ЕС

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Sweden (Швеция)

Для получения информации о продукте, отправки отчетов о нежелательных явлениях или подачи жалобы обращайтесь в информационный отдел Palette Life Sciences по лекарственным препаратам по номерам телефонов для конкретной страны и/или адресам электронной почты, указанным в таблице, приведенной в конце инструкции по применению.

Барригель (Barrigel) и Гальдерма (Galderma) являются товарными знаками.

Barrigel® – Upute za upotrebu

hr

Sastav

Natrijev hijaluronat, stabiliziran	20 mg/ml
Fiziološka otopina puferirana fosfatnim puferom	q. s.

Opis

Barrigel je sterilni, prozirni, biorazgradivi gel stabilizirane hijaluronske kiseline neživotinjskog podrijetla koji se isporučuje u staklenoj štrcaljki. Svaka štrcaljka završno je sterilizirana vlažnom toplinom u ambalaži i zapakirana u karton. Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Kako bi se osigurala sljedivost, u ambalaži se nalaze naljepnice za karton pacijenta koje je potrebno dodati u karton pacijenta.

Namjena

Barrigel se upotrebljava za povećavanje udaljenosti između prostate i prednje stijenke rektuma kako bi se smanjila količina zračenja u rektum pri liječenju raka prostate zračenjem. Proizvod je potrebno ubrizgati u prednje perirektalno masno tkivo. Važno je upotrebljavati ispravnu tehniku prilikom ubrizgavanja za dobar učinak postupka. Prije prvog postupka obratite se lokalnom predstavniku za Barrigel za više informacija o tehnikama ubrizgavanja i mogućnostima obuke. Barrigel smiju ubrizgavati isključivo kvalificirani liječnici s odgovarajućom obukom i iskustvom u tehnikama ultrazvučnog navođenja i tehnikama ubrizgavanja u urogenitalnom/zdjeličnom području.

Način djelovanja

Barrigel djeluje na način da povećava volumen tkiva, čime mehanički povećava udaljenost između prostate i prednje stijenke rektuma. Proizvod se s vremenom razgrađuje.

Kontraindikacije

- Barrigel je kontraindiciran u pacijenata s karcinomom prostate s kliničkim stadijem T4.

Upozorenja

- Proizvod se ne smije ubrizgavati intravaskularno. Kao i kod drugih medicinskih proizvoda za ubrizgavanje, nemamjerno ubrizgavanje proizvoda u krvne žile potencijalno može uzrokovati vaskularnu okluziju, distalnu embolizaciju, ishemiju i nekrozu.
- Prije upotrebe proizvoda kod pacijenata s poremećajima krvarenja ili pacijenata koji uzimaju trombolitike ili antikoagulanse poput varfarina potrebno je konzultirati se sa specijalistom za hematologiju.
- Nemojte ubrizgavati proizvod ako je pacijent alergičan na proizvode na bazi hijaluronske kiseline ili je prethodno pokazao preosjetljivost na streptokokne proteine jer proizvod može sadržavati tragove takvih spojeva.
- Nemojte ponovno sterilizirati Barrigel jer to oštećuje proizvod.
- Ne smije se miješati s drugim proizvodima.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako datum isteka ili broj serije nedostaju ili su nečitki na ambalaži.

Mjere opreza

- Postupci ubrizgavanja povezani su s rizikom od infekcije. Potrebno se pridržavati aseptične tehnike i standardne prakse za sprječavanje perioperativnih infekcija.

- Poznavanje anatomije mesta liječenja i poseban oprez potrebni su kako bi se izbjegla perforacija ili kompresija žila i drugih ranjivih struktura i organa kao što su prostata, stijenka rektuma, mjehur i mokraćna cijev.
- Nemojte upotrebljavati ako pacijent ima upalu ili infekciju na ili u blizini predviđenog mesta postupka.
- Kod pacijenata koji upotrebljavaju tvari koje utječu na funkciju trombocita, poput acetilsalicilne kiseline ili nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do većih modrica ili krvarenja na mjestima ubrizgavanja kao i kod svake injekcije.
- Pacijente s hemoroidima je potrebno pregledati zbog liječenja hemoroida prije ubrizgavanja Barrigela.
- Za pacijente s poremećajem imunodeficiencije i/ili pacijente koji primaju imunosupresivnu terapiju potrebno je konzultirati specijalista za zarazne bolesti prije ubrizgavanja Barrigela.
- Za pacijente s već postojećim anorektalnim suženjima, poput analnih fisura, stenoza ili drugih malformacija, potrebno je prije postupka konzultirati kolorektalnog kirurga ili proktologa.
- Već postojeće ožiljno tkivo, strikture, stenoze ili adherencije u perirektalnom masnom tkivu mogu utjecati na mogućnost ubrizgavanja Barrigela.
- Nisu dostupne informacije o ubrizgavanju više od 10 ml Barrigela.
- Nemojte ubrizgavati u anorektalno područje ako je prisutan drugi implantat za ubrizgavanje (osim Barrigela) ili implantat koji se ne može ubrizgati.
- Postavljanje Barrigelova implantata može biti teže kod pacijenata koji su već imali rak prostate i koji su prethodno podvrgnuti lokalnom liječenju raka prostate.
- Potrebno je prekinuti ubrizgavanje ako dođe do prekomjernog krvarenja.
- Potreban je oprez pri rukovanju staklenom štrcaljkom i iglom kako bi se izbjegle posjekotine ili druge ozljede.
- Postavljanje igle može biti teže prilikom zamjene štrcaljki.
- Proizvod je potrebno odložiti ako je slučajno kontaminiran.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena.
- Barrigel nije ispitana za upotrebu na djeci.

Neželjeni učinci

Očekivane nuspojave povezane s postupkom jesu bol na mjestu ubrizgavanja i kratkotrajno prolazno krvarenje na mjestu uboda iglom. Očekivane nuspojave nakon liječenja uključuju blagi do umjereni osjećaj rektalnog punjenja (što dovodi do pokušaja defekacije na silu). U slučajevima kad se pacijentima objasnilo da je ovaj simptom uobičajen nakon ubrizgavanja Barrigela, pacijenti su prihvatali simptom i nisu pokušavali defekaciju na silu.

Ostali neželjeni učinci koji se mogu javiti nakon ubrizgavanja Barrigela uključuju nelagodu na mjestu ubrizgavanja, iritaciju na mjestu ubrizgavanja, krvarenje ili hematom na mjestu ubrizgavanja, upalu na mjestu ubrizgavanja, infekciju, dizuriju ili slab mlaz mokraće. Ubrizgavanje prevelike količine Barrigela može uzrokovati napetost rektalnog tkiva, vjerojatno popraćenu rektalnom boli ili nelagodom i bolnom i/ili teškom defekacijom ili zatvorom zbog pritiska. Nenamjerno ubrizgavanje koje dovodi do perforacije ili kompresije ranjivih struktura i organa kao što su žile, živci, prostata, stijenka rektuma, mjehur, uretra i sfinkter uretre može uzrokovati krvarenje, hematom, prostatitis, žarišnu nekrozu sluznice rektuma, zadržavanje mokraće ili erektilnu disfunkciju. Nenamjerno ubrizgavanje u žile može uzrokovati vaskularnu okluziju ili distalnu embolizaciju. Kako bi se osiguralo pravilno postavljanje Barrigela, prilikom ubrizgavanja potrebno je upotrebljavati ultrazvučno navođenje.

Prijavljeni su izolirani slučajevi prolaznog rektalnog krvarenja u slučaju prisutnosti hemoroida (s početkom tri dana nakon ubrizgavanja), vrućice (s početkom pet dana nakon ubrizgavanja), akutnog prostatitisa (s početkom 10 dana nakon ubrizgavanja) i urinarne inkontinencije (s početkom 60 dana nakon ubrizgavanja).

Igra

Za sigurnu upotrebu Barrigela važno je upotrijebiti sterilnu iglu s nastavkom koji odgovara luer-lock priključku štrcaljke. Preporučuje se upotreba igle od 18 G ili šira, duljine do 20 cm. Ne smiju se upotrebljavati igle koje nisu preporučene.

Postavljanje igle na štrcaljku

Palcem i kažiprstom čvrsto držite stakleni valjak štrcaljke i adapter za luer-lock. Drugom rukom uhvatite zaštitu igle. Kako biste olakšali pravilno sastavljanje, istovremeno je čvrsto **pritisnite i okrenite**. Pogledajte sliku na kraju uputa za upotrebu. Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike. Nepravilno sastavljanje može uzrokovati odvajanje igle i štrcaljke tijekom ubrizgavanja.

Kako bi se izbjegao bilo kakav prekid postupka ili ponavljanje postupka zbog curenja, slučajne kontaminacije ili oštećenja štrcaljke ili igle, preporučuje se da se dodatne štrcaljke i igle drže u inventaru.

Tijek postupka

- Prije postupka pacijenta je potrebno obavijestiti o indikacijama, mjerama opreza i mogućim nuspojavama.
- Prije ubrizgavanja Barrigela potrebno je pridržavati se aseptične tehnike i primijeniti antibiotsku profilaksu.
- Postupak ubrizgavanja izvodi se pod lokalnom anestezijom. Liječnik može odlučiti o dodatnoj primjeni anestezije.
- Potrebno je pacijenta namjestiti u položaj za transperinealno ubrizgavanje.
- Nemojte savijati iglu kako ne bi došlo do lomljenja.
- Prije ubrizgavanja, uklonite sav zrak iz igle pažljivim pritiskom na klip dok ne vidite kapljicu proizvoda na vrhu igle.
- Ni u kojem trenutku nemojte primijeniti prekomjerni pritisak na štrcaljku. Već postojeće ožiljno tkivo, strikture, stenoze ili adherencije u perirektalnom masnom tkivu mogu otežati pomicanje igle prema naprijed. Ako nađete na otpor, iglu je potrebno djelomično izvući i ponovno postaviti ili potpuno izvući i provjeriti njezinu ispravnost.
- Kako bi se osiguralo pravilno postavljanje Barrigela, prilikom ubrizgavanja potrebno je upotrebljavati ultrazvučno navođenje. Umetnute iglu između stražnje kapsule prostate i prednje stijenke rektuma, na razini najvećeg poprečnog promjera prostate. Pomaknite vrh igle prema naprijed do razine sjemenskih mjehurića. Potrebno je paziti da vrh igle ne uzrokuje perforaciju kapsule prostate i da se vrh drži što dalje od kapsule bez perforacije rektuma. Ubrizgavajte polako u prednje perirektalno masno tkivo povlačeći iglu unatrag pod stalnim ultrazvučnim nadzorom kako biste vidjeli i provjerili novi prostor koji je nastao ubrizgavanjem. Zabilježeno je da volumen od 3 do 10 ml Barrigela stvara prostor od ≥ 1 cm. Nisu zabilježeni rezultati ubrizgavanja više od 10 ml Barrigela.
- Zaustavite postupak ubrizgavanja ako pacijent prekomjerno krvari ili ako ga prekomjerno boli.

- Na upotrijebljene igle nemojte ponovno stavljati zaštitu. Štrcaljku, iglu za jednokratnu upotrebu i sav neiskorišten materijal potrebno je odložiti odmah nakon postupka i ne upotrebljavati ponovno zbog rizika od kontaminacije neiskorištenog materijala i povezanih rizika, uključujući infekcije. Proizvod je potrebno odložiti u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim nacionalnim, lokalnim ili institucionalnim smjernicama.

Njega nakon postupka

- Pacijenta je potrebno obavijestiti o opasnosti od infekcije i potencijalnom blagom do umjerenom osjećaju rektalnog punjenja te uputiti da se obrati svom liječniku u slučaju rektalnog krvarenja, krvavog proljeva, povišene temperature, tenezma ili problema s mokrenjem.
- Pacijenta je potrebno obavijestiti da bi se implantat mogao vidjeti tijekom anorektalnih pregleda i radiografskog snimanja zdjelice i da bi buduće liječnike trebalo obavijestiti da je primio Barrigel.

Rok trajanja i skladištenje

Rok trajanja označen je na ambalaži. Skladištitи на temperaturama до 25 °C. Защитити од замрзавања и сунчеве светлости.

Proizvođač

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 USA

Mjesto proizvodnje

Q-Med AB, Uppsala, Švedska

Predstavnik EZ-a

Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, Švedska

Za informacije o proizvodu, izvješća o štetnim događajima i izvješća o pritužbama na proizvod obratite se odjelu za medicinske informacije društva Palette Life Sciences putem telefonskih brojeva i/ili adresa e-pošte navedenih za vašu državu u tablici na kraju uputa za upotrebu.

Barrigel i Galderma zaštićene su marke.

Kompożizzjoni

Sodium hyaluronate, stabilizzat 20 mg/ml
Phosphate buffered saline q.s.

Deskrizzjoni

Barrigel huwa ġell sterili, trasparenti, bijodegradabbi ta' hyaluronic acid stabbilizzat li mhux ġej mill-annuali, fornut f'siringa tal-ħtieg. Kull siringa hija sterilizzata bl-umdità-shana b'mod terminali fl-imballaġġ tagħha u ppakkjata f'kartuna tal-karti. Il-prodott huwa għal użu ta' darba biss. Sabiex tiġi żgurata t-traċċabilità, il-pakkett jinkludi tikketti ta' rekord tal-pazjent li għandhom jinħemżu mar-rekords tal-pazjent.

Użu Maħsub

Barrigel jintuża biex iżid id-distanza bejn il-prostata u l-ħajt rettali anterjuri, bl-intenzjoni li titnaqqas id-doża ta' radjazzjoni li tingħata lir-rektum meta jiġi ttrattat il-kanċer tal-prostata bir-radjazzjoni. Il-prodott għandu jiġi injettat fix-xaħam perirettali anterjuri. It-teknika tal-injezzjoni korretta hija importanti għar-riżultat finali tat-trattament. Qabel l-ewwel sessjoni ta' trattament, ikkuntattja lir-rappreżentant ta' Barrigel għal aktar informazzjoni dwar it-tekniki tal-injezzjoni u opportunitajiet ta' taħriġ. Barrigel għandu jingħata biss minn tobba kwalifikati u mharrja kif suppost b'esperejenza f'tekniki ta' gwida tal-ultrasound u tekniki tal-injezzjoni fil-parti uroġenitali/tal-pelvis.

Modalità ta' Azzjoni

Barrigel jaġixxi billi jžid il-volum lit-tessut, b'hekk joħloq żieda fid-distanza b'mod mekkaniku bejn il-prostata u l-ħajt rettali anterjuri. Il-prodott jiddegrada maż-żmien.

Kontraindikazzjoni

- Barrigel huwa kontraindikat f'pazjenti bil-kanċer tal-prostata bi-stadju kliniku T4.

Twissijiet

- Tinjettax b'mod intravaskulari. Bħal kull apparat mediku ieħor li jista' jiġi injettat, injezzjoni aċċidentalni fil-vażi tista' potenzjalment twassal għal okkluzjoni vaskulari, embolizzazzjoni distali, iskemija u nekroži.
- Tużax f'pazjenti b'disturbi tad-dejjem, jew f'pazjenti li jkunu qed jieħdu aġenti trombolitiċi jew antikoagulant bħal warfarin, qabel tikkonsulta speċjalista fl-ematoloġija.
- Tinjettax jekk il-pazjent hu magħruf li huwa allergiku għal prodotti ta' hyaluronic-acid jew għandu storja ta' sensittivitā eċċessiva għal proteini streptokokkali, peress li l-prodott jista' jkun fi ammonti żgħar ta' tali materjal.
- Tisterilizzax Barrigel mill-ġdid peress li dan jagħmel īxsara lill-prodott.
- Thallatx ma' prodotti oħrajn.
- Tużax il-prodott jekk id-data ta' skadenza jew in-numru tal-lott huwa nieqes jew ma jistax jinqara fuq l-imballaġġ.

Prekawzjonijiet

- Il-proċeduri ta' injezzjoni huma assocjati ma' riskju ta' infezzjoni. Għandhom jiġu osservati teknika assettika u prattika standard biex jiġu evitati infezzjonijiet perioperattivi.

- Huma mehtiega għarfien tal-anatomija tas-sit tat-trattament u attenzjoni speċjali biex tiġi evitata perforazzjoni jew kompressjoni tal-važi u strutturi vulnerabbi u organi oħra jn-bħall-prostata, il-hajt rettali, il-bużżeeqa tal-awrina u l-uretra.
- Tużax fejn hemm infjammazzjoni jew injezzjoni kontinwa, fi jew qrib is-sit tat-trattament maħsub.
- Il-pazjenti lijkunu qed jużaw sustanzi li jaffettwaw il-funzjoni tal-pjastrini bħal acetylsalicylic acid jew medicini antinfammatorji mhux sterojdali jistgħu jesperjenzaw, bħal kull injezzjoni, żieda fit-tbengil jew fil-fsada fis-siti tal-injezzjoni.
- Il-pazjenti bil-murliti għandhom jiġi evalwati għal trattament tal-murliti qabel l-injezzjoni b'Barrigel.
- Għal pazjenti b'disturb tal-immunodeficienza u/jew terapija immunosuppressiva kontinwa, għandu jiġi kkonsultat speċjalista fil-mard infettiv qabel l-injezzjoni b'Barrigel.
- Għal pazjenti b'kostrizzjonijiet anorettali preeżistenti bħal qsim anali, stenozi jew malformazzjoni oħra, għandu jiġi kkonsultat kirurgu kolorettali jew proktologista qabel it-trattament.
- Tessut b'ċikatriċi, stritturi, stenozi jew aderenzi preeżistenti fix-xaħam perirettali jistgħu jaffettwaw l-abiltà li jiġi injettat Barrigel.
- Ma hemmx esperjenza dwar l-injezzjoni b'aktar minn 10 ml Barrigel.
- Tinjettax fil-parti anorettali jekk hemm impjant injettabbi (minbarra Barrigel) jew impjant mhux impjantabbi iehor.
- L-ippozizzjonar tal-impjant ta' Barrigel jista' jkun aktar diffiċli f'pazjenti bil-kanċer tal-prostata rikorrenti li jkunu rċivew trattamenti precedenti lokali tal-kanċer tal-prostata.
- L-injezzjoni għandha titwaqqaf jekk isseħħi fsada eċċessiva.
- Għandha tittieħed attenzjoni bl-immaniġġar tas-siringa tal-hġieg u tal-labra sabiex tiġi evitata laċerazzjoni jew korriement iehor.
- L-ippozizzjonar tal-labra jista' jkun aktar diffiċli meta jinbidlu s-siringi.
- L-apparat għandu jitrema jekk jiġi kkontaminat b'mod aċċidental.
- Tużax il-prodott jekk il-pakkett għandu l-ħsara.
- Barrigel ma ġiex ittestjat fit-tfal.

Avvenimenti Avversi

Effetti sekondarji relatati mal-proċedura antiċipati huma uğigh fis-sit tal-injezzjoni u fsada qasira u temporanja fis-sit tal-injezzjoni mit-tingiżza tal-labra. Effetti sekondarji antiċipati ta' wara t-trattament jinkludu sensazzjoni ħafifa sa moderata ta' mili rettali (li jwassal biex persuna tipprova tipporga bilfors). L-ghoti ta' informazzjoni lill-pazjenti li dan is-sintomu jista' jkun mistenni wara t-trattament b'Barrigel wera li s-sintomu ġie aċċettat mill-pazjenti mingħajr ma ppruvaw jipporgaw bilfors.

Avvenimenti avversi oħrajn li jistgħu jseħħu wara l-injezzjoni ta' Barrigel jinkludu skumdità fis-sit tal-injezzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, fsada fis-sit tal-injezzjoni jew ematoma, infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, infezzjoni, disurja jew fluss tal-awrina dgħajnej. L-injezzjoni ta' volum eċċessiv ta' Barrigel tista' tikkawża tensjoni fit-tessut rettali possibilment b'uġiġ jew bi skumdità rettali u pporgar bl-uġiġ u/jew diffiċli, jew stitikezza minħabba effett ta' pressjoni. L-injezzjoni mhux intenzjonata li twassal għal perforazzjoni jew kompressjoni tal-istrutturi vulnerabbi u organi bħall-važi, in-nervituri, il-prostata, il-hajt rettali, il-bużżeeqa tal-awrina, l-uretra u l-isfinkter tal-uretra tista' tikkawża fsada, ematoma, prostatite, nekrozi mukożali rettali fokali, żamma tal-awrina jew disfunzjoni erettili. L-injezzjoni aċċidentalni tal-važi tista' tikkawża okklużjoni vaskulari jew embolizzazzjoni

distali. Sabiex jiġi żgurat it-tqegħid korrett ta' Barrigel, għandha tintuża gwida tal-ultrasound meta ssir l-injezzjoni.

Ġew irrapportati kažijiet iżolati ta' emorragija rettali temporanja fil-preżenza ta' murliti konkomitanti (bidu ta' 3 ijiem wara l-inezzjoni), deni (bidu ta' 5 ijiem wara l-injezzjoni), prostatite akut (bidu ta' 10 ijiem wara l-injezzjoni) u inkontinenza tal-awrina (bidu ta' 60 jum wara l-injezzjoni).

Labra

Għal użu sikur ta' Barrigel, huwa importanti li tuża labra sterili b'parti ewlenja li tqoqħod fil-lokk luer tas-siringa. Huwa rakkommandat li tuża labra ta' 18G jew usa' b'tul sa 20 cm. Labar oħrajn minbarra dawk rakkommandati għandhom jiġu evitati.

Assemblaġġ tal-Labra mas-Siringa

Uża l-ewwel u t-tieni saba' biex iżżomm b'mod sod kemm madwar il-parti ċentrali tas-siringa tal-ħġieġ kif ukoll l-adapter tal-lokk luer. Aqbad l-ghatu tal-labra bl-id l-ohra. Biex tiffaċilita assemblaġġ xieraq, **agħfas u dawwar** f'daqqa b'mod sod. Ara l-istampa fl-ahħar tal-IFU. Għandha tiġi segwita teknika asettika stretta. Assemblaġġ mhux xieraq jista' jirriżulta fis-separazzjoni tal-labra u s-siringa matul l-injezzjoni.

Biex tevita xi interruzzjoni fit-trattament tal-pazjent jew il-ħtieġa li tirrepeti l-procedura minhabba tnixxija, jew kontaminazzjoni aċċidentalji jew hsara fis-siringa jew fil-labra, huwa rrakkommandat li jinżammu siringi u labar żejda fl-inventarju.

Procedura tat-Trattament

- Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar l-indikazzjonijiet, il-prekawzjonijiet u l-avvenimenti avversi potenzjali qabel it-trattament.
- Għandha tiġi osservata teknika asettika u għandha tingħata profilassi antibiotika qabel l-injezzjoni ta' Barrigel.
- Il-procedura tal-injezzjoni għandha ssir taħt anestezija lokali. Tista' tingħata aktar anestezija għad-diskrezzjoni tat-tabib.
- Il-pazjent għandu jiġi ppożizzjonat kif xieraq għal injezzjoni transperineali.
- Sabiex jiġi evitat ksur, tippruvax tghawweġ il-labra.
- Qabel tinjetta, neħhi kwalunkwe arja fil-labra bili tagħfas il-lastha b'attenzjoni sakemm tidher qatra żgħira ta' prodott fit-tarf tal-labra.
- Tapplikax pressjoni eċċessiva fuq is-siringa fi kwalunkwe hin. Il-preżenza ta' tessut b'ċikatriċi, stritturi, stenozi jew aderenzi fix-xaham perirettali tista' timpedixxi l-avvanz tal-labra. Jekk tiltaqa' ma' rezistenza, il-labra għandha tinhareġ parżjalment u terġa' tiġi ppożizzjonata jew tinhareġ kompletament u tiġi čċekkja għall-funzjoni.
- Sabiex jiġi żgurat it-tqegħid korrett ta' Barrigel, għandha tintuża gwida tal-ultrasound meta ssir l-injezzjoni. Daħħal il-labra bejn il-kapsula tal-prostata posterjuri u l-ħajt rettali anterjuri, fil-livell tad-dijametru trasvers massimu tal-prostata. Avanza t-tarf tal-labra sal-livell tal-vexxikoli seminali. Għandha tingħata attenżjoni biex tiġi evitata l-perforazzjoni tal-kapsula tal-prostata bit-tarf tal-labra u biex iżżomm it-tarf 'il bogħod kemm jista' jkun mill-kapsula mingħajr ma tagħmel perforazzjoni tar-rettum. Injetta bil-mod fix-xaham perirettali anterjuri, filwaqt li tiġbed il-labra lura taħt gwida tal-ultrasound kontinwa, sabiex tara u tivverifikasi l-ispażju ġdid maħluq mill-injezzjoni. Volum ta' 3-10 ml Barrigel ġie rrapporat li joħloq spazju ta' ≥ 1 cm. Ma hemmx esperjenza b'injezzjoni ta' aktar minn 10 ml Barrigel.

- Waqqaf il-proċedura tal-injezzjoni jekk il-pazjent jesperjenza fsada jew uġiġi eċċessiv.
- Terġax tgħatti labar użati. Is-siringa, il-labra li tintrema wara l-užu u kwalunkwe materjal mhux użat għandhom jintremew immedjatament wara s-sessjoni tat-trattament u ma għandhomx jerġgħu jintużaw minħabba riskju ta' kontaminazzjoni tal-materjal mhux użat u riskji assocjati, inkluż infel-żejja. Ir-rimi għandu jkun f'konfomità mal-prassi medika accettata u mal-linji gwida nazzjonali, lokali jew istituzzjonali applikabbli.

Kura ta' Wara t-Trattament

- Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar ir-riskju ta' infel-żejja u sensazzjoni ħafifa sa moderata ta' mili rettali u biex jikkuntattja lit-tabib li jkun qed jittratħa jekk jesperjenza fsada rettali, dijarea bid-dem, deni, tenesmus jew problemi biex jgħaddi l-awrina.
- Il-pazjent għandu jkun jaf li l-impjant jista' jiġi identifikat waqt eżaminazzjonijiet anorettali u immaġni radjografika tal-pelvis u li t-tobba futuri għandhom jiġu infurmati li l-pazjent ircieva trattament b'Barrigel.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali u Mażna

Id-data ta' skadenza hija indikata fuq il-pakkett. Aħżeen f'temperatura sa 25 C. Ipprotegi mill-iffriżar u mid-dawl tax-xemx.

Manifattur

Palette Life Sciences
27 East Cota Street, Suite 402
Santa Barbara, CA 93101 L-Istati Uniti tal-Amerika

Sit tal-Manifattura

Q-Med AB, Uppsala, L-Iżvejza

Rappreżtant tal-KE

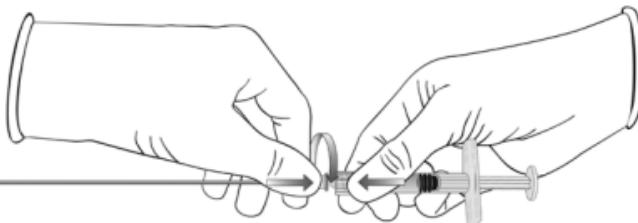
Scandinavian Regulatory Services AB
Svärdvägen 3B, 182 33 Danderyd, L-Iżvejza

Għal informazzjoni dwar il-prodott, rapporti dwar avvenimenti avversi u rapporti dwar ilmenti dwar il-prodott, jekk jogħġibok ikkuntattja lid-Dipartiment tal-Informazzjoni Medika ta' Palette Life Sciences billi tuża n-numri tat-telefon spċifici ghall-pajjiżi u/jew l-indirizzi tal-posta elettronika nnotati fit-tabella fl-aħħar tal-IFU.

Barrigel u Galderma huma trademarked.

en	Palette Life Sciences Medical Information Department
nl	Medische informatieafdeling van Palette Life Sciences
fr	Palette Life Sciences Service d'information médicale
de	Palette Life Sciences Abteilung für medizinische Information
it	Dipartimento di informazioni mediche Palette Life Sciences
no	Palette Live Sciences' avdeling for medisinsk informasjon
da	Palette Life Sciences afdeling for medicinsk information
pt	Departamento de informação médica de Palette Life Sciences
es	Departamento de Información Médica de Palette Life Sciences
sv	Medicinska informationsavdelningen hos Palette Life Sciences
fi	Palette Life Sciencesin lääketieteellinen osasto
pl	Dział Informacji Medycznej Palette Life Sciences
el	Palette Life Sciences Τμήμα Ιατρικών Πληροφοριών
tr	Palette Life Sciences Tıbbi Bilgi Departmanı
cs	Oddělení informací pro lékaře společnosti Palette Life Sciences
ru	Информационный отдел Palette Life Sciences по лекарственным препаратам
hr	Odjel za medicinske informacije društva Palette Life Sciences
mt	Dipartiment tal-<i>Informazzjoni Medika</i> ta' Palette Life Sciences

		
GB	+44 080 823 4628	paletteeur@eversana.com
DE	+49 0 800 1813 334	paletteeur@eversana.com
IT	+39 800 785 440	paletteeur@eversana.com
FR	+33 (0) 800 000 013	paletteeur@eversana.com
ES	+34 900 993 304	paletteeur@eversana.com
AT BE CY CZ DK EL FI HR IE IL LU MT NL NO PL PT RU SE TR		palettemc@eversana.com



en	Picture Included in the Instructions for Use Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.
nl	Afbeelding opgenomen in de gebruiksaanwijzing Houd de duim en wijsvinger stevig vast rond zowel de glazen spuitcilinder als de luerslot-adapter. Pak de naaldbeschermer met de andere hand vast. Duw en draai stevig om de assemblage te vergemakkelijken.
fr	Image incluse dans le mode d'emploi Utiliser le pouce et l'index pour tenir fermement le corps de la seringue en verre et l'adaptateur luer-lock. Saisir le protège-aiguille avec l'autre main. Pour faciliter un assemblage correct, pousser et tourner fermement.
de	Bild in der Gebrauchsanweisung enthalten Daumen und Zeigefinger verwenden, um sowohl die Glasspritze als auch den Luer-Lock-Adapter sicher festzuhalten. Den Nadelschutz mit der anderen Hand festhalten. Um das Zusammensetzen zu erleichtern, fest drücken und drehen .
it	Immagine inclusa nelle Istruzioni per l'uso Usare il pollice e l'indice per tenere saldamente sia il cilindro della siringa di vetro sia l'adattatore luer-lock. Afferrare il cappuccio copriago con l'altra mano. Per facilitare il corretto montaggio, spingere e ruotare con decisione.
no	Bilde er inkludert i bruksanvisningen Bruk tommelen og pekefingeren til å holde godt rundt både glassprøytens cylinder og luerlås-adapteren. Ta tak i nålebeskytteren med den andre hånden. Trykk og roter godt for å sikre riktig montering.
da	Billede medtaget i brugsanvisningen Hold godt om glassprøjtens cylinder og luerlåsadapter med tommel- og pegefingren. Tag fat i kanylens hætte med den anden hånd. Drej og tryk godt for at opnå korrekt samling.
pt	Imagen incluída nas instruções de utilização Utilize o polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo de vidro da seringa e o encaixe luer-lock. Segure a proteção da agulha com a outra mão. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente.
es	Imagen incluida en las instrucciones de uso Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador Luer-Lock. Con la otra mano sujeté el capuchón de la aguja. Para facilitar un correcto montaje, presione y gire a la vez con firmeza.

sv	Bild inkluderad i bruksanvisningen Håll stadigt runt både glassprutans cylinder och luer-lock-adaptern med tummen och pekfingret. Ta tag i nälskyddet med den andra handen. Både tryck och vrid ordentligt för att underlättा korrekt montering.
fi	Käyttöohjeisiin sisältyy kuva Pitele peukalolla ja etusormella tukevasti kiinni sekä lasiruiskun säiliön että luer-lukkosovittimen ympäriltä. Tartu neulansuojuksen toisella kädellä. Oikeanlaisen kokooppanon aavuttamiseksi sekä työnnä että kierrä tiukasti.
pl	Rysunek załączony w instrukcji użytkowania Przytrzymać kciukiem i palcem wskazującym zarówno szklany cylinder strzykawki, jak i łącznik luer-lock. Drugą ręką chwycić ostonkę igły. Aby ułatwić prawidłowe połączenie, mocno docisnąć i obrócić .
el	Εικόνα που περιλαμβάνεται στις Οδηγίες Χρήσης Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη για να πιάσετε σταθερά τον κύλινδρο της γυάλινης σύριγγας και τον προσαρμογέα luer-lock. Πιάστε το κάλυμμα της βελόνας με το άλλο χέρι. Για τη διευκόλυνση της σωστής συναρμολόγησης, ταυτόχρονα ωθήστε και περιστρέψτε σταθερά.
tr	Kullanım Talimatlarında Yer Alan Resim Hem cam şiringa haznesini hem de luer kilitli adaptörü sıkıca tutmak için başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanın. Diğer elinizle iğne koruyucusunu kavrayın. Doğru montajı kolaylaştırmak için hem itin hem de sıkıca döndürün .
cs	Obrázek uvedený v návodu k použití Palcem a ukazováčkem pevně držte jak skleněnou hlaveň stříkačky, tak adaptér typu Luer Lock. Druhou rukou uchopte ochranný kryt jehly. Abyste si usnadnili správné sestavení, silně zatlačte a otočte .
ru	Иллюстрацию можно найти в инструкции по применению Большим и указательным пальцами крепко удерживайте стеклянный цилиндр шприца и адаптер с люэровской насадкой. Другой рукой возьмитесь за колпачок иглы. Установите иглу, одновременно надавливая на нее и поворачивая ее до упора .
hr	Slika je uključena u upute za upotrebu Palcem i kažiprstom čvrsto držite stakleni valjak štrcaljke i adapter za luer-lock. Drugom rukom uhvatite zaštitu igle. Kako biste olakšali pravilno sastavljanje, istovremeno je čvrsto pritisnite i okrenite .
mt	Stampa Inkluža fl-Istruzzjonijiet għall-Użu Uża l-ewwel u t-tieni saba' biex iżżomm b'mod sod kemm madwar il-parti ċentrali tas-siringa tal-ħġieġ kif ukoll l-adapter tal-lokk luer. Aqbad l-ghatu tal-labba bl-id l-ohra. Biex tiffacilita assemblagg xieraq, aġħfas u dawwar f'daqqa b'mod sod .

en	Phone number	Email address	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number.
nl	Telefoonnummer	E-mailadres	CE-markering volgens Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. 0344 is het nummer van de aangewezen instantie.
fr	Numéro de téléphone	Adresse e-mail	Marqué CE conformément à la directive MDD 93/42/EEC ; 0344 est le numéro de l'organisme notifié.
de	Telefonnummer	E-Mail-Adresse	CE-Kennzeichen gemäß MPR 93/42/EWG; 0344 ist die Nummer der benannten Stelle.
it	Numero di telefono	Indirizzo email	Marchio CE conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE; Organismo notificato numero 0344.
no	Telefonnummer	E-postadresse	CE-merket i samsvar/overensstemmelse med rådsdirektiv MDD 93/42/EØF. 0344 er nummer på meldt organ.
da	Telefonnummer	E-mail-adresse	CE-merket i samsvar/overensstemmelse med rådsdirektiv MDD 93/42/EØF. 0344 er nummer på meldt organ.
pt	Número de telefone	Endereço de e-mail	Marca CE segundo a diretiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada.
es	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico	Marcado CE conforme a la Directiva MDD 93/42/CEE; 0344 es el número del organismo notificado.
sv	Telefonnummer	E-postadress	CE-märkt enligt MDD 93/42/EEG; 0344 är numret på anmält organ.
fi	Puhelinnumero	Sähköpostiosoite	CE-merkitty standardin MDD 93/42/EEC mukaisesti; ilmoitetun laitoksen numero on 0344.
pl	Numer telefonu	Adres e-mail	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG; 0344 to numer jednostki notyfikowanej.

el	Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού είναι 0344.
tr	Telefon numarası	E-posta adresi	MDD 93/42/EEC'ye göre CE işaretli; 0344, Onaylanmış Kuruluş numarasıdır.
cs	Telefoniční číslo	E-mailová adresa	Označeno CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS; číslo označeného subjektu je 0344.
ru	Номер телефона	Адрес электронной почты	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 — номер аккредитованного органа сертификации.
hr	Telefonski broj	Adresa e-pošte	Proizvod ima oznaku CE u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ; broj prijavljenog tijela je 0344.
mt	Numru tat-telefon	Indirizz elettroniku	B'marka CE skont MDD 93/42/KEE; 0344 huwa n-numru tal-Korp Notifikat.

CE
0344

90-30652-03