

PEROVIAL 0,8%

Sól sodowa kwasu hialuronowego 8 mg/1 ml

Sól sodowa kwasu hialuronowego 16 mg/2 ml

Wyrób medyczny do iniekcji doogniskowych do prącia

Sterylny – jednorazowego użytku

OPIS

Choroba Peyroniego, czyli *induratio penis plastica (IPP)* to nabyta choroba zwłóknieniowa o nieznanym patofizjologii, charakteryzująca się odkładaniem się kolagenu i fibryny w postaci blizny (blaszki) na osłonce białawej prącia, która stopniowo traci swoją elastyczność, powodując deformację prącia i ból. Uważa się, że proces gojenia może być utrudniony przez obecność urazów lub mikrourazów, które są odpowiedzialne za tworzenie się tkanki włóknisto-bliznowatej. Podłoże patofizjologiczne IPP opiera się na stanie zapalnym obserwowanym w ostrej fazie, wywołanym przez wolne rodniki; na tym etapie choroby blaszka na osłonce białawej prącia nie uległa jeszcze zwapnieniu.

Wyrób medyczny PEROVIAL[®] składa się z buforowanego roztworu soli sodowej kwasu hialuronowego. Wyrób medyczny PEROVIAL[®] zawiera 0,8% wysoko oczyszczonej soli sodowej kwasu hialuronowego o masie cząsteczkowej między 800 a 1200 kDaltonów.

Kwas hialuronowy jest dominującym związkem GAG — glikozaminoglikanem tkanki łącznej — występującym w dużych stężeniach w osłonce białawej. Kwas hialuronowy składa się z kwasu glukuronowego i N-acetyloglukozaminy, połączonych ze sobą wiązaniami β-glikozydowymi. W środowisku o fizjologicznym pH kwas hialuronowy jest silnie spolaryzowany i utrzymuje nawilżenie, napięcie tkankowe, plastyczność i lepkość w amorficznej macierzy tkanki łącznej. Dzięki działaniu antyoksydacyjnemu i przeciwzwłóknieniowemu następuje zmniejszenie objawów związanych z obecnością blaszki i ograniczenie wzrostu.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Wyrób medyczny PEROVIAL[®], dzięki zdolności kwasu hialuronowego (HA) do zatrzymywania niezwykle dużej ilości wody, pozwala na zmiękczenie blaszki na osłonce białawej prącia i ułatwia prawidłowy proces gojenia, zapobiegając rozwojowi blizny. Ponadto, dzięki antyoksydacyjnemu działaniu kwasu hialuronowego, zmniejsza się prozapalne działanie wolnych rodników.

WSKAZANIA

Wyrób medyczny PEROVIAL® jest wskazany w leczeniu ostrej fazy choroby Peyroniego.

PRZEWIDZIANA POPULACJA I PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Wyrób medyczny PEROVIAL® jest przeznaczony dla osób dorosłych i może być podawany przez wstrzyknięcie do prącia wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

WYRÓB MEDYCZNY PEROVIAL® JEST SPRZEDAWANY WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ.

SKŁAD

Wyrób medyczny PEROVIAL® ma postać ampułkostrzykawki wypełnionej 1 ml lub 2 ml roztworu, który zawiera:

POJEMNOŚĆ STRZYKAWKI	1 ml	2 ml
SKŁADNIK FUNKCJONALNY		
HIALURONIAN SODU	8,000 mg	16,000 mg
INNE SKŁADNIKI		
CHLOREK SODU	8,500 mg	17,000 mg
FOSFORAN SODU	0,205 mg	0,410 mg
WODA DO WSTRZYKIWAŃ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DAWKOWANIE

Wyrób medyczny PEROVIAL® należy podawać przez wstrzyknięcie do prącia co tydzień przez 10–12 tygodni, zgodnie z zaleceniem lekarza. Objętość iniekcji zależy od wielkości blaszki.

DOSTĘPNE ZESTAWY

Wyrób medyczny PEROVIAL® jest dostępny w zestawach zawierających 1 strzykawkę z 1 igłą 27 G x ½ cala w następujących objętościach:

- ampułkostrzykawka o pojemności 1 ml: 8 mg soli sodowej kwasu hialuronowego w 1 ml roztworu soli fizjologicznej buforowanej chlorkiem sodu
- ampułkostrzykawka o pojemności 2 ml: 16 mg soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml roztworu soli fizjologicznej buforowanej chlorkiem sodu

Zawartość strzykawki jest sterylna i wolna od pirogenów.

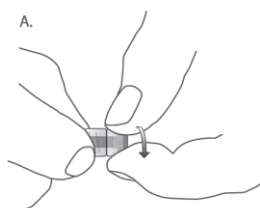
Ampułkostrzykawka sterylizowana parą wodną.

CE0197 Wytwórca: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgia

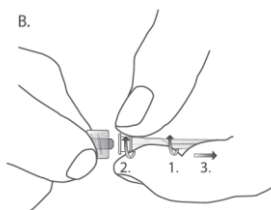
Igła sterylizowana tlenkiem etylenu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Ostrożnie odkręć nasadkę strzykawki, mocno trzymając palcami złącze Luer-Lock i zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z otworem (rysunek A).



- Mocno trzymając palcami złącze Luer-Lock, nakręcić igłę w rozmiarze 27 G na złącze strzykawki aż do momentu wycucia lekkiego oporu, aby zapewnić hermetyczne zamknięcie i zapobiec wyciekaniu płynu podczas podawania (rysunek B).



- Wstrzyknąć wyrób medyczny PEROVIAL® w temperaturze pokojowej i na dokładnie zdezynfekowaną skórę narządów płciowych.
- Miejsce wstrzyknięcia powinno znajdować się na zdrowej skórze, z dala od żył podskórnych.
- Palpacyjnie wyczuć blaszkę.
- Po znieczuleniu podstawy prącia należy dokładnie nakłuć blaszkę igłą i wstrzyknąć zawartość wyrobu.
- Ze względu na lepłą konsystencję wyrobu, podczas zabiegu może być konieczne wywieranie nacisku na końcówkę strzykawki.
- W przypadku silnego oporu należy powoli zmieniać położenie igły, uważając, aby jej nie wygiąć.
- Nie wstrzykiwać drogą naczyniową; podawać do osłonki białawej. W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego należy zapoznać się z częścią „Działania niepożądane” niniejszej instrukcji użycia.




- Nie wstrzykiwać poza trzon prącia.
- Nie wstrzykiwać w żołądek ani cewkę moczową.
- Po wstrzyknięciu wykonać masaż.
- Nie należy stosować lodu na prącie przed i po zabiegu.
- Po wstrzyknięciu należy zalecić pacjentowi unikanie stosunków płciowych i intensywnej aktywności fizycznej przez 24–48 godzin.
- Po użyciu pustą strzykawkę i igłę należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.

Po zabiegu:

Po zabiegu należy wypełnić i przekazać pacjentowi kartę implantu; kartę implantu można znaleźć na pierwszej stronie instrukcji użycia zawartej w opakowaniu.

Instrukcja wypełniania karty implantu

Należy wypełnić pola oznaczone następującymi symbolami, podając wskazane informacje:

	Nazwisko pacjenta lub ID pacjenta
	Data zabiegu
	Nazwa i adres placówki medycznej dokonującej implantacji Imię i nazwisko lekarza.

OSTRZEŻENIA

- Zawartość ampułkostrzykawkę jest sterylna.
- Strzykawka jest zapakowana w zabezpieczony blister.
- Zewnętrzna powierzchnia strzykawkę nie jest sterylna.
- Nie używać wyrobu medycznego PEROVIAL® po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.
- Nie używać wyrobu medycznego PEROVIAL®, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na sterylność produktu.

- Nie sterylizować ponownie. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.
- Przechowywać w temperaturze otoczenia poniżej 25°C i z dala od źródeł ciepła.
- Nie zamrażać.
- Po otwarciu wyrób medyczny PEROVIAL® należy natychmiast zużyć i wyrzucić po użyciu.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie wpływa na właściwości produktu.
- Skóra w miejscu wstrzyknięcia musi być zdrowa.
- Nie podawać w przypadku zakażenia skóry, zakażenia napletka lub zapalenia cewki moczowej.
- Nie wstrzykiwać donaczyniowo.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego należy zapoznać się z częścią „Działania niepożądane” niniejszej instrukcji użycia.
- Nie wstrzykiwać wyrobu medycznego PEROVIAL® pacjentom ze zwapnioną blaszką (przewlekła faza IPP) lub z deformacją w kształcie klepsydry stwierdzoną w badaniu USG Duplex Doppler.
- Nie stosować wyrobu medycznego PEROVIAL® w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub alergii na składniki produktu.
- Po wstrzyknięciu pacjent powinien unikać intensywnej aktywności fizycznej i stosunków płciowych przez 24–48 godzin.
- Wyrób medyczny PEROVIAL® jest wskazany dla dorosłych pacjentów.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Nie mieszać wyrobu medycznego PEROVIAL® ze środkami dezynfekującymi, takimi jak czwartorzędowe sole amoniowe lub chlorheksydyna, ponieważ może wytrącić się osad.

INTERAKCJE

Nie są znane żadne interakcje pomiędzy wyrobem medycznym PEROVIAL® a innymi lekami/terapiami.

Niemniej jednak, w przypadku terapii i (lub) przyjmowania leków w związku z leczeniem, należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przenikanie wyrobu medycznego PEROVIAL® do wnętrza prącia może lokalnie powodować działania niepożądane.

Podczas stosowania wyrobu medycznego PEROVIAL® w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy, takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie, obrzęk, wybroczyny lub krwiak. Z reguły ustępują one po krótkim czasie. Lekarze muszą zadbać o to, aby pacjenci informowali ich o wszelkich działaniach niepożądanych, które wystąpią po zabiegu.

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego należy zastosować miejscowy, silny masaż w celu pobudzenia rozszerzenia naczyń krwionośnych oraz ułatwienia dyfuzji i późniejszego rozkładu produktu.

W przypadku wystąpienia incydentu należy powiadomić wytwórcę lub właściwy organ.

PRZEDAWKOWANIE

Należy postępować zgodnie ze wskazanym dawkowaniem, a w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrobu medycznego PEROVIAL® nie należy wstrzykiwać, jeśli u pacjenta występuje zakażenie w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Okres trwałości: 36 miesięcy.

Data ważności oznacza maksymalny okres trwałości wyrobu medycznego, odnoszący się do produktu prawidłowo przechowywanego w nienaruszonym opakowaniu.

DATA OSTATNIEJ ZMIANY ULOTKI DLA PACJENTA

Styczeń 2025 r.

UTYLIZACJA

Po użyciu nie utylizować produktu do środowiska. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktu.

Korzystając z poniższego linku, można pobrać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

Wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi – Włochy

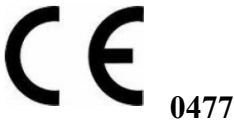




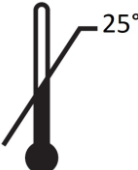






E-mail: info@ibsa.it





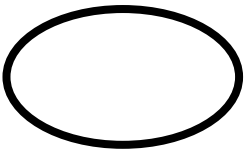
Dystrybutor:

IBSA Poland sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

			
	Patrz instrukcja użycia	Uważnie zapoznać się z ostrzeżeniami	Zużyć do...
			
Do użytku jednorazowego	Temperatura przechowywania	Sterylizacja parą wodną	Seria
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Data wytworzenia	 W wyrobie medycznym zastosowana jest droga przepływu jałowego płynu, który został wysterylizowany parą wodną. Oznacza też system pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.	 Wytwórca

 <p>Nie sterylizować ponownie</p>	 <p>Niepowtarzalny numer rejestracyjny wyrobu medycznego</p>	 <p>Wyrób medyczny</p>	 <p>Sterylizacja tlenkiem etylenu</p>
<p>Exp. Data ważności</p>			
	<p>System pojedynczej bariery sterylnej</p>		