09.2013

IALURIL® Prefill
Solution stérile d'hyaluronate de sodium (1,6 % – 800 mg/50 ml)
et de chondroïtine sulfate sodique (2 % – 1 g/50 ml).
Seringue préremplie de 50 ml pourvue d'un raccord Luer-Lock.
Pour instillation intravésicale.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

L'urothélium est revêtu d'une couche de molécules polyanioniques constituées principalement de glycosaminoglycanes (GAG), une classe de sucres aminés formant une barrière imperméable, protectrice et neutralisante contre les substances toxiques et irritantes présentes dans l'urine (par ex. bactéries, microcristaux, protéines, résidus ioniques et non ioniques etc.), empêchant leur réabsorption au niveau systémique.
Parmi les GAG constituant cette barrière, le chondroïtine sulfate et l'acide hyaluronique jouent un rôle central dans le fonctionnement de la barrière même.
Des variations qualitatives et quantitatives à divers niveaux de ces deux GAG inactivent l'effet barrière, ce qui entraîne une série de conditions pouvant favoriser le développement de divers types de cystites (par ex. cystite interstitielle, cystites récidivantes causées par des infections, cystites induites par des substances antitumorales, cystites radio-induites, cystites traumatiques).
IALURIL Prefill, association équilibrée d'hyaluronate de sodium, de chondroïtine sulfate et de chlorure de calcium, peut être intégré de manière fonctionnelle dans cette barrière grâce à l'action du chlorure de calcium et il en rétablit la fonction protectrice.

INDICATIONS :

IALURIL Prefill est indiqué pour restaurer les couches de glycosaminoglycanes (GAG) du tissu urothélial vésical dans les cas où leur perte peut provoquer des troubles fréquents et récidivants (comme par ex. des cystites d'étiologie diverse).
IALURIL Prefill est également indiqué dans les cas où la perte des couches de glycosaminoglycanes (GAG) est associée à des formes d'inflammation chronique, dans lesquelles la composition et l'intégrité de ces couches semblent compromises de diverses façons.

COMPOSITION :

Chaque seringue préremplie de IALURIL Prefill de 50 ml contient : eau, chlorure de calcium, sel sodique d'acide hyaluronique, chondroïtine sulfate sodique.

FRÉQUENCE D'EMPLOI :

Il faut instiller le contenu d'une seringue préremplie comme suit :
1 instillation par semaine le premier mois.
1 instillation toutes les deux semaines le deuxième mois.
Au cours des mois suivants, il est recommandé d'effectuer 1 instillation par mois jusqu'à rémission stable des symptômes.

MODE D'EMPLOI :

1. Après que le/la patient(e) a uriné spontanément, vider la vessie de toute l'urine résiduelle moyennant l'introduction d'une sonde stérile appropriée dans le méat urétral externe et attendre la vidange complète de l'urine restée dans la vessie (dans cette phase, il est conseillé d'employer une sonde de 8 Ch).
2. Raccorder la tige du piston fourni avec la seringue préremplie et visser jusqu'au bout.
3. Monter le raccord Luer-Lock au bout de la seringue préremplie et y raccorder la sonde stérile précédemment positionnée dans la vessie.
4. Instiller dans la vessie à travers la sonde toute la solution contenue dans la seringue.

5. Maintenir IALURIL Prefill dans la vessie aussi longtemps que possible (durée minimum conseillée : 30 minutes).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
L'administration de IALURIL Prefill à travers la sonde ne peut être effectuée que par du personnel qualifié. Toutes les opérations doivent être effectuées dans des conditions de stérilité contrôlée et avec délicatesse, parce qu'en cas de cystite interstitielle par ex., le/la patient(e) :

- est particulièrement exposé(e) au développement de cystites bactériennes qui exacerbent les symptômes de la pathologie en cours ;
- souffre de douleurs pelviennes ;
- urine délibérément moins souvent afin de ne pas aggraver les douleurs pelviennes déclenchées par l'acte d'uriner (hypertonie musculaire induite par la douleur).

Se laver soigneusement les mains, si possible avec un agent antibactérien/détergent, puis enfiler des gants stériles avant de procéder à la préparation et à l'administration de IALURIL Prefill.
Suivre scrupuleusement les règles de manipulation suggérées par le protocole normal de gestion des sondes vésicales.

MISES EN GARDE :
Ne pas utiliser IALURIL Prefill au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.
Ne pas utiliser le raccord Luer-Lock si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ne pas utiliser IALURIL Prefill si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ne pas utiliser IALURIL Prefill en présence d'évidentes impuretés ou de précipités dans le produit.
Ne pas restériliser. IALURIL Prefill est destiné à être utilisé une seule fois.
Ne pas utiliser les portions de solution non employée.
Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé immédiatement et éliminé après l'emploi.
Conserver à une température comprise entre 0 et 25 °C et à l'abri des sources de chaleur.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

INTERACTIONS :
Il n'existe pour l'heure aucune interaction connue entre IALURIL Prefill et les médicaments normalement utilisés par les patients souffrant de cystites d'étiologie diverse.

CONTRE-INDICATIONS :
Il n'existe aucune contre-indication connue associée à l'utilisation de ce dispositif.
Ne pas utiliser IALURIL Prefill en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

EFFETS SECONDAIRES :
Il n'existe aucun effet secondaire connu résultant de l'utilisation de ce dispositif.
Interrompre le traitement en cas d'apparition d'un quelconque effet indésirable.

CHAQUE SERINGUE PRÉREMPLIE EST DESTINÉE À ÊTRE UTILISÉE POUR UN SEUL PATIENT.

IALURIL Prefill - seringue préremplie de 50 ml est stérilisé par chaleur humide.
IALURIL Prefill - seringue préremplie de 50 ml ne contient pas de latex.

Le raccord Luer-Lock est stérilisé par oxyde d'éthylène. CE **0482**

Fabricant : Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Strasse des 20. Juli 1, D-38820 Halberstadt, Allemagne

09.2013

NE PEUT ÊTRE DÉLIVRÉ QUE SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

L'ADMINISTRATION NE PEUT ÊTRE EFFECTUÉE QUE PAR UN MÉDECIN OU PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ SOUS LA RESPONSABILITÉ DIRECTE D'UN MÉDECIN.

Dernière mise à jour de cette notice : mars 2013
IALURIL Prefill – seringue préremplie de 50 ml
Année de certification CE : 2013

FABRICANT :
IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi (LO) - ITALIE
info@ibsa.it

DISTRIBUTEUR :
Therabel Pharma S.A.
Rue E. Van Ophem 108
1180 Bruxelles
0373

09.2013

Stérilisé par chaleur humide

Stérilisé par oxyde d’éthylène

A usage unique

Attention: lire attentivement la notice d’emballage

Température de conservation

Lot

Utiliser avant

Consulter le mode d’emploi