

PEROVIAL®**0,8% - 8 mg/1 ml Hialuronsav nátriumsója****0,8% - 16 mg/2 ml Hialuronsav nátriumsója**

Orvostechnikai eszköz intraléziós pénisz injekcióhoz

Steril - egyszer használatos

LEÍRÁS

A Peyronie betegség vagy az *induratio penis plastica (IPP)* egy ismeretlen patofiziológiájú fibrotikus betegség, amelyet a kollagén és fibrin heg (plakk) formájában történő lerakódása jellemez a pénisz tunica albugineán, amely fokozatosan csökkenti a rugalmasságot, aminek következménye a pénisz deformációja és fájdalma. Feltehetően a traumák vagy mikrosérülések felelősek a rostos-hegszövet kialakulásáért és ezek hátráltatják a gyógyulási folyamatot. Az IPP patofiziológiai alapjai a szabad gyökök által okozott akut fázisban megfigyelt gyulladásra utalnak; a betegség ezen szakaszában a pénisz tunica albugineán lévő plakk még nem meszesedett el.

A **PEROVIAL®** hialuronsav-nátriumsó puffertolt sóoldatából áll. A **PEROVIAL®** 0,8% nagy tisztaságú hialuronsav-nátriumsót tartalmaz, amelynek molekulatömege 800 és 1200 kDalton között van.

A hialuronsav egy domináns GAG - a kötőszövet glikozaminoglikánja és magas koncentrációban van jelen a tunica albugineában. A hialuronsav glükuronsavból és N-acetil-glükózaminból áll, amelyeket β -glikozidos kötések tartanak össze. Fiziológias pH-értéken a hialuronsav erősen polarizált, és ez tartja fenn a hidratáltságot, turgort, valamint az amorf kötőmátrix plaszticitását és viszkozitását. Antioxidáns és antifibrotikus hatásának köszönhetően csökkennek a plakkokkal kapcsolatos tünetek, és visszaszorul a növekedés.

RENDELTEÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A **PEROVIAL®** a hialuronsav (HA) rendkívül nagymértékű vízmegkötő képességének köszönhetően lehetővé teszi a pénisz tunica albugineán lévő plakk felpuhítását és elősegíti a megfelelő gyógyulási folyamatot, megakadályozva a heg progresszióját. Továbbá a HA antioxidáns hatása miatt csökken a szabad gyökök gyulladáskeltő hatása.

JAVALLATOK

A PEROVIAL® akut Peyronie-kór kezelésére javallt.

CÉLPOPULÁCIÓ ÉS FELHASZNÁLÓK

PEROVIAL® felnőttek számára javallott, és csak szakképzett személyzet adhatja be péniszbe adott injekció formájában.

PEROVIAL® KIZÁRÓLAG ORVOSI RENDELVÉNYRE KAPHATÓ.

ÖSSZETÉTEL

A PEROVIAL® 1 vagy 2 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőből áll, amely a következőket tartalmazza:

FECSKENDŐ TÉRFOGAT	1 ml	2 ml
FUNKCIONÁLIS ÖSSZETEVŐ		
NÁTRIUM-HIALURONÁT	8,000 mg	16,000 mg
EGYÉB ÖSSZETEVŐ		
NÁTRIUM-KLORID	8,500 mg	17,000 mg
NÁTRIUM-FOSZFÁT	0,205 mg	0,410 mg
INJEKCIÓHOZ VALÓ VÍZ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

ADAGOLÁS

A péniszbe adott PEROVIAL® kezelést hetente kell elvégezni 10-12 héten keresztül, az orvos döntése szerint. Az injekciók mennyisége a plakk méretétől függ.

ELÉRHETŐ KISZERELÉSEK

A PEROVIAL® 1 fecskendőt és 1 27G x ½ tűt tartalmazó készletben kapható, a következő mennyiségekkel:

- 1 ml-es előretöltött fecskendő 8 mg hialuronsav nátriumsója 1 ml pufferelt nátrium-klorid sóoldatban
- 2 ml-es előretöltött fecskendő 16 mg hialuronsav nátriumsója 2 ml pufferelt nátrium-klorid sóoldatban

A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes.

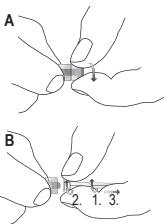
Az előretöltött fecskendő gőzzel sterilizált.

Tű: C€ 0197; Gyártó: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

Etilén-oxiddal sterilizált tű.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, szorosan az ujjai között tartva a Luer-záras zárónyakat, és különösen ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá a nyíláshoz (A. ábra).
- Szorosan tartsa a Luer-záras zárónyakat az ujjai között, a 27G tűt csavarja rá a fecskendő zárónyakára ütközésig, hogy biztosítsa a légmentesen záródást, ami megakadályozza a folyadék szivárgását beadáskor (B. ábra).
- Fecskendezze be a PEROVIAL® injekciót szobahőmérsékleten, az alaposan fertőtlenített nemi szerv bőrén keresztül a plakkba.
- Az injekció beadásának helyéül egészséges bőrfelületet kell választani, távol a bőr alatti vénáktól.
- A plakkot tapintással azonosítsa.
- A pénisz tövének érzéstelenítése után a plakkba határozottan kell beleszúrni a tűt, és befecskendezni az injekció tartalmát.
- Az oldat viszkozus jellege miatt előfordulhat, hogy beadásakor a fecskendő ujjtámaszt erősebben kell nyomni.
- Ha erős ellenállást tapasztal, lassan változtassa meg a tű helyzetét, ügyelve arra, hogy ne hajlítsa meg.
- Ne az érbe adja be az injekciót, hanem a tunica albugineába. Intravascularis injekció esetén lásd a jelen használati utasítás „Mellékhatások” című részét
- Ne fecskendezze be a pénisz tengelyén kívülre



- Ne injekciózza a makkba vagy a húgycsőbe
- Az injekció beadása után a beadott anyagot a területen finoman masszírozza
- Ne tegyen jeget a péniszre kezelés előtt vagy után.
- Az injekció beadása után tanácsolja a páciensnek, hogy 24-48 órán keresztül kerülje a szexuális és intenzív fizikai aktivitást.
- Használat után az üres fecskendőt és tűt az egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

A kezelést követően:

A kezelés után az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek; az implantátumkártya a csomagolásban található használati utasítás első oldalán található.

Útmutató az implantátumkártya kitöltéséhez

Töltse ki a következő szimbólumokkal jelölt mezőket a feltüntetett adatokkal:

	Páciens neve vagy azonosítója
	A kezelés dátuma
	A kezelést végző egészségügyi intézmény neve és címe Az orvos neve

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril.
- A fecskendő lezárt buborékcsomagolásban található.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a **PEROVIAL®** terméket.
- Ne használja a **PEROVIAL®** terméket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, mert a termék sterilítése nem garantálható.
- Ne sterilizálja újra. Egyszer használatos eszköz.
- Ne használja újra, hogy a fertőzés kockázatát elkerülje.
- Tárolja 25°C alatti szobahőmérsékleten, sugárzó hőforrásoktól távol.
- Ne fagyassza le.
- Felbontás után a **PEROVIAL®** terméket azonnal fel kell használni, és használat után meg kell semmisíteni.
- A légbuborékok jelenléte nem befolyásolja a termék minőségét.
- Az injekciót egészséges bőrfelületen kell beadni.
- Ne alkalmazza, ha bőrfertőzés, fitymafertőzés vagy húgycsőgyulladás van.
- Ne adja be érbe.
- Érbe adott injekció esetén lásd a jelen használati utasítás „Mellékhatások” című részét.
- Ne adja be a **PEROVIAL®** injekciót olyan páciensnek, akiknek elmeszesedett plakkja van (az IPP krónikus fázisa) vagy ha duplex Doppler ultrahanggal homokóra-deformitást talált.
- Ne használja a **PEROVIAL®** terméket a termék összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység vagy allergia esetén.
- Az injekció beadása után tanácsolja a páciensnek, hogy 24-48 órán keresztül kerülje a szexuális és intenzív fizikai aktivitást.
- A **PEROVIAL®** felnőttek számára javallott.
- Gyermekektől elzárva tartandó.

AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne keverje a **PEROVIAL®** terméket fertőtlenítőszerrel, például kvaterner ammóniumsókkal vagy klórhexidinnel, mert a termék kicsapódását okozhatják.

INTERAKCIÓK

A **PEROVIAL®** és más gyógyszerek/kezelések között jelenleg nem ismertek kölcsönhatások.

Mindazonáltal a kezeléssel egyidejűleg alkalmazott terápiák és/vagy a kezeléssel együtt szedett gyógyszerek esetén további információért forduljon orvosához.

MELLÉKHATÁSOK

A péniszbe adott **PEROVIAL®** helyi nemkívánatos hatásokat okozhat.

A **PEROVIAL®** használata során az injekció beadásának helyén fájdalom, hőérzet, kivörösödés, duzzanat, bevérzés, ödéma jelentkezhet. Ezek általában rövid idő alatt megszűnnek. Az orvosnak fel kell hívnia a páciens figyelmét, hogy a kezelés után fellépő nemkívánatos hatások előfordulásáról jelezzен vissza.

Az érbe adott injekció esetén helyi erőteljes masszázst kell alkalmazni az értágulat serkentésére, valamint a termék diffúziójának, majd lebomlásának elősegítésére.

Nemkívánt hatás esetén értesítse a gyártót vagy az illetékes hatóságot.

TÚLADAGOLÁS

Tartsa be a feltüntetett adagolást, és ha túladagolással kapcsolatos bármilyen mellékhatást észlel, forduljon kezelőorvosához vagy menjen a legközelebbi kórházba.

ELLENJAVALLATOK

A **PEROVIAL®** t nem szabad beadni, ha a páciensnek az injekció beadásának helyén fertőzése van.

Minőségét megőrzi: 36 hónap.

A lejáratí idő az orvostechnikai eszköz maximális eltarthatóságát jelzi sértetlen csomagolás és megfelelően tárolt termék esetén.

A FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ UTOLSÓ ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2025. január

MEGSEMMISÍTÉS

Használat után ne dobja a terméket a környezetbe. Kövesse a termék megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásokat.

A következő hivatkozásról letölthető a Biztonságossági és klinikai Hatékonysági összefoglaló:

<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>