

ISTRUZIONI PER L'USO

Lacrifill® Gel Canalicolare

Siringa monouso

Gel sterile canalicolare 20mg/ml

I. DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE

Lacrifill® è un gel sterile e incolore a base di acido ialuronico (HA) di origine non animale reticolato con 1,4-butanodiol diglicilid etero (BDDE) e ricostituito in un tampone fisiologico. Il prodotto viene fornito in siringhe da 1 ml (volume di riempimento: 0,6 ml) sterilizzate con processo di sterilizzazione a calore umido. La siringa preimpietata è dotata di asta dello stantuffo e poggiatesta per consentire l'applicazione della gel. Le siringhe sono confezionate singolarmente in blister per proteggerle da eventuali danni durante il trasporto e lo stoccaggio.

Lacrifill® è disponibile in scatole da 1 o 10 unità. **Lacrifill®** non include alcun accessorio. Componenti qualitativi e quantitativi del gel iniettabile:

Ingredienti	Contenuto per g
Ialuronato di sodio reticolato	20 mg
Cloruro di sodio	9 mg
Potassio diidrogeno fosfato, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Fosfato disodico di idrogeno diidrato, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Acqua per iniezione (API)	ad 1 g

II. USO PREVISTO

a/ Destinazione d'uso e indicazioni

Lacrifill® è progettato per bloccare temporaneamente il drenaggio lacrimale occultando il canalicolo lacrimale di una o entrambe le palpebre, così da trattare le lacrime lubrificanti sulla superficie dell'occhio. **Lacrifill®** è indicato per il trattamento, per un periodo massimo di 6 mesi, di pazienti adulti che manifestano sintomi di secchezza oculare come arrossamento, bruciore, lacrimazione riflessa, prurito o sensazione di corpo estraneo, che possono essere alleviati dal blocco del sistema canalicolare.

b/ Utilizzatori previsti

Lacrifill® deve essere somministrato solo da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità alle leggi nazionali, in genere oftalmologi o optometristi.

c/ Popolazione target

Lacrifill® è utilizzato in adulti che presentano sintomi di secchezza oculare come arrossamento, bruciore, lacrimazione riflessa, prurito o sensazione di corpo estraneo.

d/ Ambiente di utilizzo

Lacrifill® è destinato all'uso in cliniche/ospedali o ambulatori privati.

III. CONTROINDICAZIONI

Lacrifill® è controindicato in pazienti affetti da ostruzione del deflusso lacrimale, infiammazione della superficie oculare non associata a occhio secco, infezione oculare o pericorale attiva (ad esempio, dacriocistite, canalicolite, congiuntivite, cheratite) e nei soggetti allergici all'acido ialuronico.

IV. MODALITÀ D'AZIONE

Lacrifill® viene somministrato nel canalicolo inferiore della palpebra del paziente utilizzando una cannula lacrimale disponibile in commercio collegata alla siringa **Lacrifill®** preimpietata da 0,6 ml. **Lacrifill®** è progettato per bloccare temporaneamente (fino a 6 mesi) il drenaggio lacrimale occultando il canalicolo lacrimale del paziente, così da trattare le lacrime lubrificanti sulla superficie dell'occhio.

V. REQUISITI PRELIMINARI E ISTRUZIONI PER L'USO

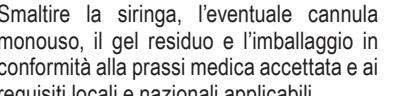
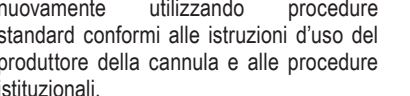
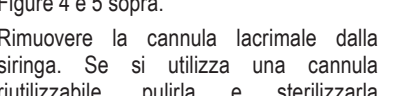
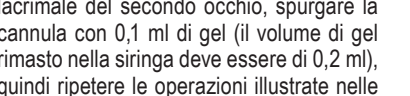
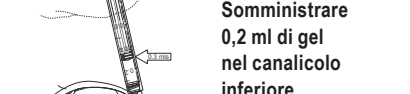
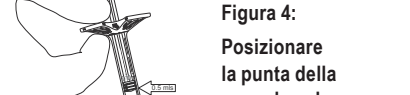
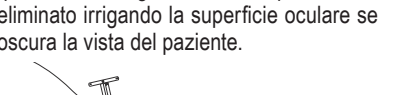
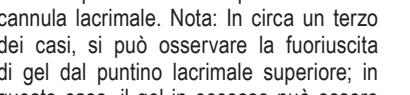
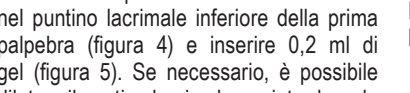
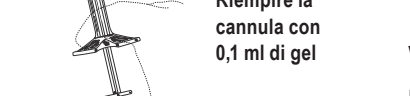
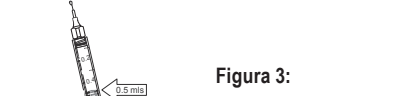
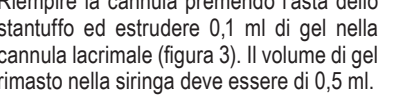
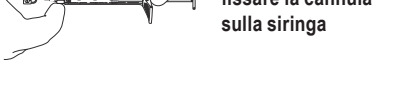
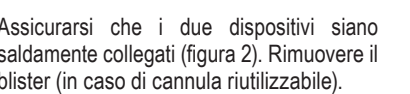
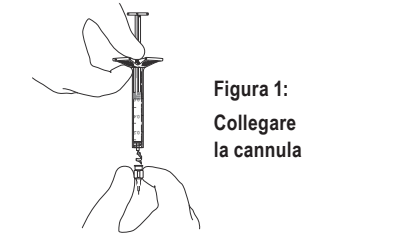
Si raccomandano l'uso di guanti sterili.

Preparazione della cannula

- Con il dispositivo per iniezione **Lacrifill®** è possibile utilizzare una cannula lacrimale sterile, monouso o riutilizzabile, da 25-27 gauge con attacco Luer-lock. Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, questa deve essere pulita e sterilizzata prima dell'inserimento del gel. Le istruzioni per l'uso della cannula e alle procedure istituzionali. A seconda dell'utilizzo di una cannula lacrimale da

- 25 o 27 gauge, la forza di estrusione sarà leggermente diversa: la cannula lacrimale da 27 gauge richiede una forza maggiore per fornire la stessa quantità di gel.
- Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di **Lacrifill®** è necessario installare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente. L'irrigazione dei puntini lacrimali deve dimostrare un buon drenaggio lacrimale prima dell'inserimento di **Lacrifill®**.
- Per preparare l'inserimento del gel, aprire la scatola, controllare che la confezione non presenti segni di danneggiamento, rimuovere il vassoio contenente la siringa e il dispositivo per iniezione e rimuovere il coperchio del vassoio. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o il dispositivo è stato danneggiato.
- Rimuovere il cappuccio dalla siringa riempita di gel Collegare una cannula lacrimale sterile alla siringa (figura 1).

- Assicurarsi che i due dispositivi siano saldamente collegati (figura 2). Rimuovere il blister (in caso di cannula riutilizzabile).



Rimozione del gel

In caso di eventi avversi, **Lacrifill®** può essere rimosso. Per rimuovere il gel, irrigare il gel dal canalicolo utilizzando una siringa riempita di soluzione fisiologica sterile. Collegare una cannula lacrimale alla siringa, inserire la cannula nel canalicolo e irrigare delicatamente fino alla completa rimozione di **Lacrifill®**, testimoniata dal libero defluire del liquido attraverso il sistema di drenaggio lacrimale e/o dal fatto che il paziente deglutisce il liquido o ne avverte la presenza nel naso o nella gola.

VI. AVVERTENZE

- Come per qualsiasi procedura, l'uso di **Lacrifill®** comporta un rischio di infezione. È necessario seguire le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili. In caso di infezione, sciogliere il gel dal canalicolo.
- Se il paziente avverte irritazione, infezione o epifora dopo l'inserimento di **Lacrifill®**, il gel deve essere rimosso.
- Nello studio clinico pivotale, la sicurezza e l'efficacia di **Lacrifill®** sono state caratterizzate per un periodo di 6 mesi. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo per un periodo di utilizzo più lunghi non sono state stabilite. Pertanto **Lacrifill®** deve essere utilizzato per non più di 6 mesi. Dopo 6 mesi, **Lacrifill®** deve essere rimosso mediante un'accurata irrigazione lacrimale.
- Quando si rimuove **Lacrifill®**, assicurarsi che l'irrigazione dei puntini lacrimali sia sufficientemente accurata. Se l'irrigazione non rimuove il gel, può essere necessario un sondaggio delle vie lacrimali o un'explorazione chirurgica.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, **Lacrifill®** deve essere inserito solo da operatori sanitari che abbiano una formazione e un'esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del puntino lacrimale e del canalicolo.
- L'ostruzione del canalicolo deve essere determinata prima dell'inserimento di **Lacrifill®**.
- Non inserire **Lacrifill®** se il canalicolo è ostruito. Occorre prestare attenzione a non perforare il canalicolo durante l'inserimento di **Lacrifill®**. La perforazione può causare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, rinviare l'inserimento del gel fino alla guarigione della ferita.

VII. PRECAUZIONI

- Lacrifill®** è un gel sterile, incolore e privo di materiale particolato visibile. Se il contenuto di una siringa mostra segni di separazione o il gel appare torbido o colorato, non utilizzare la siringa; informare immediatamente Nordica Pharma all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.
- Lacrifill®** è fornito STERILE per l'utilizzo su un solo paziente ed è destinato all'inserimento in uno o due canalicoli lacrimali durante la stessa sessione, al fine di evitare il rischio di infezioni.
- Non sterilizzare la siringa contenente il gel. Non inserire più di 0,2 ml di gel in ciascun puntino lacrimale inferiore, a meno che l'anatomia canalicolare del paziente non lo richieda.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo per verificare che non siano danneggiati. Non utilizzare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano aperti o danneggiati.
- La mancata osservanza delle istruzioni per il fissaggio della cannula potrebbe causare il distacco della cannula e/o la fuoriuscita del prodotto in corrispondenza dell'attacco Luer lock del mezzo della cannula.
- Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di **Lacrifill®**, è necessario installare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente.
- Non riempire la cannula con più o meno di 0,1 ml di gel prima dell'inserimento in ciascun canalicolo inferiore.
- Una forza di espulsione inadeguata o eccessiva, o una tecnica impropria utilizzata per inserire **Lacrifill®** nel canalicolo inferiore, possono causare disagio al paziente.
- Dopo l'uso, smaltire la siringa in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili.
- Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, pulirla e sterilizzarla nuovamente utilizzando procedure standard conformi alle istruzioni d'uso del produttore della cannula e alle procedure istituzionali.
- Come per qualsiasi tappo lacrimale o canalicolare, **Lacrifill®** può potenziare gli effetti dei farmaci oculari utilizzati. A seconda del tipo di farmaco utilizzato, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di conseguenza.

- Le prestazioni cliniche di **Lacrifill®** non sono state stabilite nelle seguenti condizioni/popolazioni di pazienti:
 - Gravazione sistemica in corso, malattia autoimmune non controllata, malattia da immunodeficienza non controllata.
 - Ciaticori corneali o congiuntivali significative, pterigio o pinguecula nodulare; infezione oculare in corso (eccezione blefarite lieve), congiuntivite o infiammazione non autoimmune; infezione sistemica (ad esempio, infezione erpetica oculare; evidenza di cheratocono; tumore palpebrale o lacrimale).
 - Allergia sistemica grave attiva, allergie sistemiche, rinite o sinusite che esigano un trattamento (ad es., antistaminici, decongestionanti, steroidi per via orale o inalatoria).
 - Uso di steroidi, compresa la somministrazione per via sistemica o topica oculare.
 - Ectropion.

- POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**
 - Dolore (palpebra)
 - Reazioni allergiche
 - Blefarite
 - Canalicolite
 - Congiuntivite
 - Ulcera corneale
 - Dacriocistite
 - Migrazione distale
 - Epifora
 - Sensazione di corpo estraneo
 - Prurito
 - Infezione locale
 - Irritazione locale
 - Perdita / Estrusione parziale
 - Granuloma lacrimale
 - Gonfiore

IX. MODALITÀ DI FORNITURA DI LACRIFILL E CONDIZIONI DI STERILITÀ

Lacrifill® è fornito in una siringa contenente 0,6 ml di gel per l'eventuale inserimento in entrambi gli occhi di un singolo paziente durante la stessa sessione. Il contenuto della siringa è sterilizzato mediante calore umido. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

X. DATA DI SCADENZA, CONSERVAZIONE, MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO

Lacrifill® ha una validità di 24 mesi. **Lacrifill®** deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare a una temperatura compresa tra +5°C e +25°C. Tenere al riparo dalla luce del sole. Non richiede la conservazione in frigorifero.

d/ Entorno di uso

Lacrifill® è destinato per l'uso in cliniche/ospedali o consultori privati.

III. CONTRAINDICAZIONI

Lacrifill® è controindicato in pazienti con ostruzione del flusso lacrimale, infiammazione della superficie oculare non associata a occhio secco, infezione oculare o pericorale attiva (per esempio, dacriocistite, canaliculiti, congiuntiviti, queratiti) e in allergici al acido ialuronico.

IV. MODO DE ACCIÓN

Lacrifill® se administra en el canaliculo inferior del párpado del paciente utilizando una cánula lagrimal disponible en el mercado unida a la jeringa pre cargada **Lacrifill®** de 0,6 ml. **Lacrifill®** está diseñado para bloquear temporalmente (hasta 6 meses) el drenaje lagrimal mediante la oclusión del canaliculo lagrimal en un paciente determinado, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo.

V. REQUISITOS PREVIOS A LA UTILIZACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda el uso de guantes estériles.

Preparación de la cánula

- Con el dispositivo de inyección **Lacrifill®** es posible utilizar una cánula lagrimal estéril, desechable o reutilizable, de calibre 25-27 con conexión Luer-lock. Si se va a utilizar una cánula lagrimal reutilizable, esta debe

ISTRUZIONI PER L'USO

Lacrifill® Gel canalicolar

Jeringa desechable

Gel estéril canalicolar 20 mg/ml

I. DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Lacrifill® es un gel estéril incoloro compuesto de ácido hialurónico de origen no animal reticulado con 1,4- butanodiol diglicilid éter (BDDE) y reconstituido en un tampón fisiológico. El producto se suministra en jeringa de 1 ml (volumen de llenado: 0,6 ml) esterilizada mediante proceso de esterilización por calor húmedo.

La jeringa pre cargada se monta con un vástago de émbolo y un apoyo para los dedos para permitir la aplicación del gel. A continuación, se envasa en un empaque secundario (blister) para protegerla de posibles daños durante el transporte y el almacenamiento, y corresponde a una unidad.

Lacrifill® está disponible en cajas de 1 o 10 unidades. **Lacrifill®** no incluye ningún accesorio.

Ingredientes	Contenido por g
Ácido hialurónico reticulado	20 mg
Cloruro sódico	9 mg
Dihidrogenofosfato de potasio, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Hidrógeno fosfato disódico dihidratado, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Agua para inyección	Hasta 1 g

II. USO PREVISTO

a/ Indicación y uso previsto

Lacrifill® está diseñado para bloquear temporariamente el drenaje lacrimal a través de la oclusión del canaliculo lagrimal de uno o ambos párpados en un paciente determinado, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo.

Lacrifill® está indicado para su uso, durante un máximo de 6 meses, en pacientes adultos que experimentan síntomas de ojo seco como enrojecimiento, ardor, lagrimeo reflejo, picor o sensación de cuerpo extraño, que pueden aliviarse mediante el bloqueo del sistema canalicular.

b/ Usuarios previstos

Lacrifill® solo debe ser administrado por profesionales sanitarios debidamente formados y cualificados o acreditados de acuerdo con la legislación nacional, normalmente oftalmólogos u optometristas.

c/ Población objetivo

Lacrifill® se utiliza en adultos que experimentan síntomas del ojo seco como enrojecimiento, ardor, lagrimeo reflejo, picor o sensación de cuerpo extraño.

• No vuelva a esterilizar la jeringa que contiene el gel.

• No introduzca ni más ni menos de 0,2 ml de gel en cada punto lagrimal inferior a menos que la anatomía canalicular de un determinado paciente lo requiera.

III. CONTRAINDICACIONES

Utilice el producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Antes del uso, inspeccione el empaque y el producto para comprobar que no haya daños en ninguno de ellos. No utilice el producto si está estropeado o si el empaque parecen estar abiertos o dañados.

El incumplimiento de las instrucciones de fijación de la cánula podría provocar el desacomplamiento de la cánula o fugas de producto en la conexión del cierre Luer y el tubo de la cánula.

Antes de la irrigación lagrimal y la inserción de **Lacrifill®**, debe instalarse un agente anestésico tópico en el saco conjuntival para mayor comodidad del paciente.

No debe ni más ni menos de 0,1 ml de gel antes de la inserción en cada canaliculo inferior.

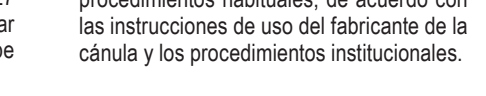
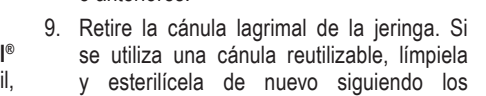
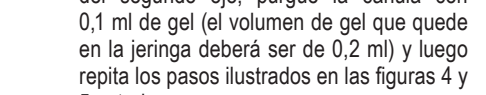
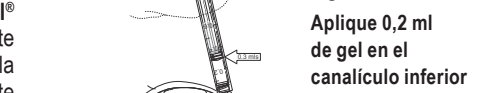
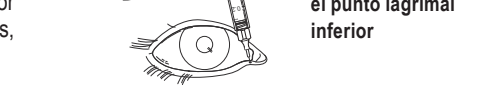
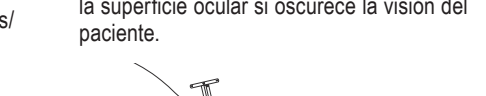
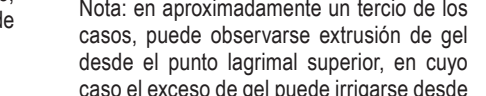
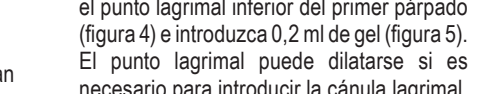
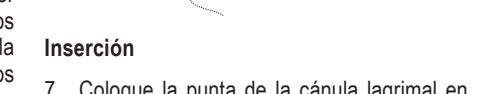
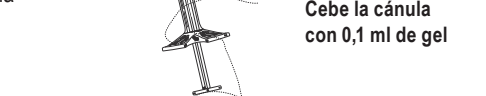
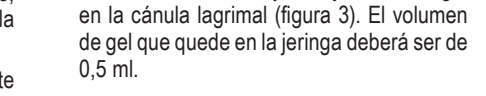
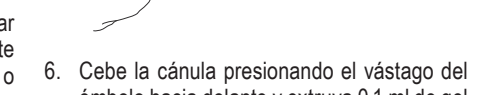
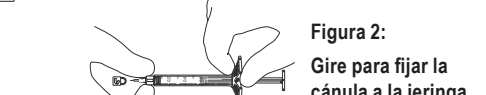
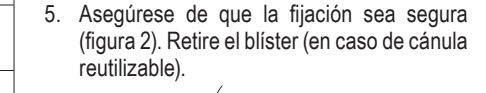
El paciente puede experimentar molestias si se utiliza una cánula reutilizable, límpiela y esterilícela de nuevo siguiendo los procedimientos habituales, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la cánula y los procedimientos institucionales.

limpiarse y esterilizarse antes de su uso para la inserción del gel de acuerdo con las instrucciones de uso de la cánula y los procedimientos institucionales. Dependiendo del uso de una cánula lagrimal de calibre 25 o 27, la fuerza de extrusión será ligeramente diferente, requiriéndose más fuerza para proporcionar la misma cantidad de gel utilizando una cánula lagrimal de calibre 27.

Antes de la irrigación lagrimal y la inserción de **Lacrifill®**, debe instalarse un agente anestésico tópico en el saco conjuntival para mayor comodidad del paciente. La irrigación lagrimal debe ofrecer un buen drenaje lagrimal antes de la inserción de **Lacrifill®**.

Para preparar la inserción del gel, abra la caja, revise el empaque en busca de cualquier signo de daño, retire la bandeja que contiene la jeringa pre cargada y despegue la tapa de la bandeja. No utilice la jeringa si el empaque está deteriorado o el producto dañado.

Retire el tapón de la jeringa pre cargada. Conecte una cánula lagrimal estéril a la jeringa (figura 1).



0. Deseche la jeringa, la cánula desechable si se utiliza, cualquier resto de gel y el empaque de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Retirada del gel

En caso de cualquier acontecimiento adverso, **Lacrifill®** se puede eliminar. Para eliminar el gel, irrigue desde el canaliculo con una jeringa pre cargada con solución salina estéril. Coloque una cánula lagrimal en la jeringa, inserte la cánula en el canaliculo e irrigue suavemente hasta que **Lacrifill®** se elimine del canaliculo, lo cual se confirmará cuando el líquido fluya libremente a través del sistema de drenaje lagrimal o al LASKI) en un plazo de seis meses.

VI. ADVERTENCIAS

- Cómo con cualquier procedimiento, el uso de **Lacrifill®** conlleva un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones estándar asociadas a los materiales inyectables. Si se produce una infección, elimine el gel del canaliculo.
- Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la inserción de **Lacrifill®**, se debe retirar el gel.
- En el estudio clínico pivotal, se caracterizaron la seguridad y eficacia de **Lacrifill®** durante un periodo de 6 meses. No se han establecido la seguridad y eficacia del producto durante periodos de uso más prolongados. Por lo tanto, **Lacrifill®** no debe utilizarse durante más de 6 meses. Después de 6 meses, **Lacrifill®** debe retirarse realizando una irrigación lagrimal exhaustiva.
- Al retirar **Lacrifill®**, asegúrese de que la irrigación del punto lagrimal sea lo suficientemente exhaustiva. Si la irrigación no elimina el gel, puede requerirse un sondaje lagrimal o una exploración quirúrgica.
- Para minimizar los riesgos de posibles complicaciones, **Lacrifill®** solo debe ser insertado por profesionales sanitarios que tengan la formación y la experiencia adecuadas y que conozcan la anatomía del punto lagrimal y del canaliculo y sus alrededores.
- La obstrucción del canaliculo debe determinarse antes de la inserción de **Lacrifill®**.
- No introduzca **Lacrifill®** si el canaliculo está obstruido. Debe tenerse cuidado de no perforar el canaliculo durante la inserción de **Lacrifill®**. La perforación puede causar dolor y aumentar el riesgo de infección. Si se produce una perforación, retrase la inserción del gel hasta que la herida cicatrice.

Como ocurre con cualquier tapón lagrimal o canalicular, **Lacrifill®** puede potenciar los efectos de los medicamentos oculares autoin en el ojo. Dependiendo del tipo de medicamentos que se utilicen, puede ser necesario ajustar la dosis.

- No se ha establecido el rendimiento clínico de **Lacrifill®** en las siguientes afecciones/ poblaciones de pacientes:
 - Embarazo y lactancia.
 - Pacientes pediátricos.
 - Uso de ciclopentolol oftálmico (Restasis) en un plazo de 6 meses o lifitegrast (Xiidra) en un plazo de 3 meses.
 - Trasplante de córnea.
 - Cirugía ocular (como cirugía de cataratas o LASKI) en un plazo de seis meses.
 - Infección sistémica actual, enfermedad autoinmune no controlada, enfermedad de inmunodeficiencia no controlada.
 - Cicatrización corneal o conjuntival significativa, pterigión o pingüecula nodular; infección ocular actual (excepto blefaritis leve), conjuntivitis o inflamación no asociada a ojo seco; distrofia corneal de la membrana basal anterior (epitelial) u otra distrofia o degeneración corneal; enfermedad significativa; antecedentes de infección herpética ocular; evidencia de queratocono; cáncer de párpado o lagrimal.
 - Alergia sistémica grave activa, alergias estacionales, rinitis o sinusitis que requieran tratamiento (es decir, antihistamínicos, descongestionantes, corticosteroides orales o en aerosol).
 - Uso de corticosteroides, incluida la administración por vía sistémica o tópica ocular.
 - Ectropión.

VIII. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

- Dolor (de párpados)
- Reacciones alérgicas
- Blefaritis
- Canaliculitis
- Conjuntivitis
- Ulceración corneal
- Dacriocistitis
- Migración distal
- Epifora
- Sensación de cuerpo extraño
- Infección local
- Irritación local
- Pérdida / Extrusión parcial
- Granuloma del punto lagrimal
- Hinchazón

IX. COMO SE SUMINISTRA LACRIFILL Y CONDICIONES DE ESTERILIDAD

Lacrifill® se suministra en una jeringa que contiene 0,6 ml de gel para la posible inserción en ambos ojos de un solo paciente durante la misma sesión. El contenido de la jeringa ha sido esterilizado por el método de calor húmedo. No volver a esterilizar. No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

X. FECHA DE CADUCIDAD, ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Lacrifill® tiene una vida útil de 24 meses. **Lacrifill®** debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar a una temperatura comprendida entre +5 °C y +25 °C. Proteger de la luz solar. No necesita refrigeración.

XI. VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a **Synatense o Nordic Pharma** como distribuidor y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

Notificar inmediatamente a **Nordic Pharma** y **Synatense** enviando un correo a lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Distribuido por: Nordic Pharma

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Países Bajos

Preparación de la cánula

- Con el dispositivo de inyección **Lacrifill®** es posible utilizar una cánula lagrimal estéril, desechable o reutilizable, de calibre 25-27 con conexión Luer-lock. Si se va a utilizar una cánula lagrimal reutilizable, esta debe

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Lacrifill® Gel Canalicolar

Seringa descartável

Gel canalicolar estéril 20 mg/ml