PEROVIAL 0,8 %

Hyaluronsäure Natriumsalz 8 mg/1 ml

Hyaluronsäure Natriumsalz 16 mg/2 ml

Medizinprodukt zur intraläsionalen Injektion in den Penis

Steril - Einmalprodukt

BESCHREIBUNG

Die Peyronie-Krankheit, oder *Induratio penis plastica (IPP)*, ist eine erworbene fibrotische Erkrankung unbekannter Pathophysiologie, die durch die Ablagerung von Kollagen und Fibrin in Form einer Narbe (Plaque) auf der Tunica albuginea des Penis gekennzeichnet ist. Es kommt zu einer allmählichen Reduktion der Elastizität und infolgedessen zu einer Penisverkrümmung und Schmerzen. Es wird angenommen, dass der Heilungsprozess durch das Vorhandensein von Traumata oder Mikro-Traumata, die für die Bildung von fibrösem Narbengewebe verantwortlich sind, behindert wird. Die Pathophysiologie der IPP basiert auf der Entzündung, die in der durch freie Radikale verursachten akuten Phase beobachtet wird; in diesem Stadium der Krankheit ist die Plaque auf der Tunica albuginea des Penis noch nicht verkalkt.

PEROVIAL® besteht aus einer gepufferten Kochsalzlösung mit Hyaluronsäure Natriumsalz. PEROVIAL® enthält 0,8 % hochgereinigtes Hyaluronsäure Natriumsalz mit einem Molekulargewicht zwischen 800 und 1.200 kDalton.

Hyaluronsäure ist ein dominantes GAG - Glycosaminoglycan des Bindegewebes - und ist in hohen Konzentrationen in der Tunica albuginea vorhanden. Hyaluronsäure besteht aus Glucuronsäure und N-Acetylglucosamin, die durch β-Glykosidbindungen zusammengehalten werden. Bei physiologischem pH ist Hyaluronsäure stark polarisiert und erhält Hydratation, Turgor, Plastizität und Viskosität in der amorphen Bindegewebsmatrix aufrecht.

Ihre antioxidative und antifibrotische Wirkung lindert die Plaque-bedingten Symptome und dämmt das Wachstum ein.

VERWENDUNGSZWECK

Aufgrund der Fähigkeit der Hyaluronsäure (HS), eine extrem hohe Menge an Wasser zurückzuhalten, ermöglicht PEROVIAL® die Enthärtung der Plaque auf der Tunica albuginea des Penis und erleichtert den korrekten Heilungsprozess, indem sie eine weitere Vernarbung verhindert. Außerdem wird durch den antioxidativen Effekt der HS die pro-inflammatorische Wirkung von freien Radikalen reduziert.

Gebrauchsanweisung beachten

INDIKATIONEN

PEROVIAL® ist für die Behandlung der akuten Peyronie-Krankheit indiziert.

ZIELGRUPPEN UND ANWENDER

PEROVIAL® ist für Erwachsene bestimmt und darf nur von qualifiziertem Personal mittels intrapeniler Injektion verabreicht werden.
PEROVIAL® IST VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

ZUSAMMENSETZUNG

PEROVIAL® besteht aus einer Fertigspritze mit 1 oder 2 ml Lösung, die Folgendes enthält:

SPRITZENVOLUMEN	**1 ml**	**2 ml**
FUNKTIONALE KOMPONENTE		
NATRIUMHYALURONAT	8,000 mg	16,000 mg
WEITERE KOMPONENTEN		
NATRIUMCHLORID	8,500 mg	17,000 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0,205 mg	0,410 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	n. B. 1,0 ml	n. B. 2,0 ml

DOSIERUNG

Die intrapenile Behandlung mit PEROVIAL® muss nach ärztlichem Ermessen wöchentlich über 10-12 Wochen erfolgen. Das Volumen der Injektionen hängt von der Größe der Plaque ab.

VERFÜGBARE KITS

PEROVIAL® ist in Kits bestehend aus 1 Spritze mit einer 27G x ½ Nadel mit folgenden Volumina erhältlich:

- 1 ml Fertigspritze: 8 mg Hyaluronsäure Natriumsalz in 1 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung
- 2 ml Fertigspritze: 16 mg Hyaluronsäure Natriumsalz in 2 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung

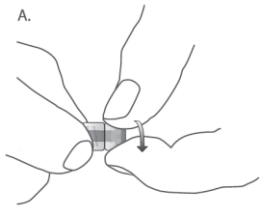
Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei.
Fertigspritze mit feuchter Hitze sterilisiert.

CE **0197 Hersteller:** Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgien

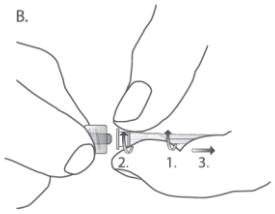
Nadel sterilisiert mit Ethylenoxid.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben, dabei den Luer-Lock-Verschlusshals zwischen den Fingern festhalten und besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren (Abbildung A).



- Den Luer-Lock-Verschlusshals fest zwischen den Fingern halten und die 27G-Nadel fest auf den Verschlusshals der Spritze schrauben, bis leichter Druck wahrgenommen wird, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen der Flüssigkeit während der Verabreichung zu verhindern (Abbildung B).



- PEROVIAL® bei Raumtemperatur und in gründlich desinfizierte genitale Haut injizieren
- Die Injektionsstelle sollte auf gesunder Haut und von subkutanen Venen entfernt liegen.
- Plaque durch Abtasten identifizieren
- Nach der Betäubung der Penisbasis die Plaque mit der Nadel infiltrieren und das Produkt injizieren.
- Aufgrund der viskosen Beschaffenheit des Produkts kann es erforderlich sein, während des Verfahrens Druck auf das Spritzenhandstück auszuüben.
- Bei starkem Widerstand die Position der Nadel langsam ändern und darauf achten, sie nicht zu biegen.

- Nicht in Gefäße injizieren, sondern in die Tunica albuginea. Im Falle einer intravaskulären Injektion siehe Abschnitt „Nebenwirkung“ dieser Gebrauchsanweisung.
- Nicht außerhalb des Schafts injizieren
- Nicht in die Eichel oder die Harnröhre injizieren.
- Massage nach der Injektion
- Den Penis vor und nach der Behandlung nicht mit Eis kühlen.

- Nach der Injektion sollte der Patient 24-48 Stunden lang jede sexuelle und intensive körperliche Aktivität vermeiden.
- Nach Gebrauch müssen die leere Spritze und die Nadel gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden.

Nach der Behandlung:

Nach der Behandlung muss die Implantatkarte ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden; die Implantatkarte befindet sich auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung in der Packung.

Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte

Die mit den folgenden Symbolen markierten Felder mit den angegebenen Informationen ausfüllen:

	Patientenname oder Patienten-ID
	Datum der Behandlung
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung Name des Arztes.

WARNHINWEISE

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril.
- Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- PEROVIAL® nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

- PEROVIAL® nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Nicht erneut sterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.
- Bei Raumtemperatur unter 25 °C und nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen muss PEROVIAL® sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- Vorhandene Luftblasen beeinträchtigen die Produkteigenschaften nicht.
- Die Injektionsstelle muss auf gesunder Haut liegen.
- Nicht anwenden bei Hautinfektion, Vorhautinfektion oder Urethritis
- Nicht intravaskulär injizieren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion siehe Abschnitt "Nebenwirkung" dieser Gebrauchsanweisung.
- PEROVIAL® nicht bei Patienten mit verkalkter Plaque (chronischer Phase der IPP) oder "Sanduhr"-Deformität, die durch Duplex-Doppler-Ultraschall festgestellt wird, injizieren.
- PEROVIAL® nicht im Falle bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien auf die Bestandteile des Produkts anwenden.
- Mindestens 24-48 Stunden lang nach der Injektion jegliche sexuelle und intensive körperliche Aktivität vermeiden
- PEROVIAL® ist für erwachsene Patienten indiziert.
- Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

PEROVIAL® nicht mit Desinfektionsmitteln wie quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin mischen, da sich Ausfällungen bilden können.

WECHSELWIRKUNGEN

Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen PEROVIAL® und anderen Arzneimitteln/Behandlungen bekannt.

Wenden Sie sich im Falle von Therapien und/oder der Einnahme von Medikamenten in Verbindung mit der Behandlung an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

NEBENWIRKUNGEN

Eine intrapenile Infiltration von PEROVIAL® kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Während der Anwendung von PEROVIAL® können Symptome wie Schmerz, Wärmegefühl, Rötungen, Schwellungen, Ekchymose oder Hämatome an der Injektionsstelle auftreten. Normalerweise gehen sie nach kurzer Zeit wieder zurück. Die Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten sie über alle Nebenwirkungen informieren, die nach der Behandlung auftreten.
Bei intravaskulärer Injektion eine lokale, intensive Massage anwenden, um die Vasodilatation zu stimulieren und die Diffusion und den anschließenden Abbau des Produkts zu erleichtern.
Im Falle eines Vorfalls den Hersteller oder die zuständige Behörde informieren.

ÜBERDOSIERUNG

Halten Sie sich an die angegebene Dosierung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung feststellen.

KONTRAINDIKATIONEN

PEROVIAL® darf nicht injiziert werden, wenn der Patient eine Infektion im Bereich der Injektionsstelle hat.

Haltbarkeit: 36 Monate.
Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an und bezieht sich auf das ordnungsgemäß gelagerte Produkt in einer intakten Verpackung.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2025

ENTSORGUNG

Das Produkt nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts.

Auf den folgenden Link können Sie die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Informationen herunterladen:
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

Hersteller:

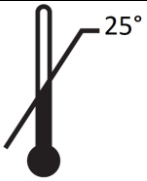
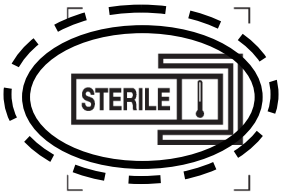
IBSA Farmaceutici Italia srl

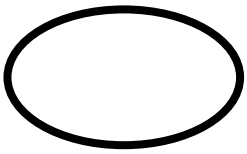
Via Martiri di Cefalonia 2 - 26900 Lodi - Italien

E-Mail: info@ibsa.it

Vertrieb:

(Bezeichnung und Anschrift der Vertriebsfirma)

CE 0477			
	Gebrauchsanweisung beachten	Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig	Verw. bis
			
Einmalprodukt	Lagertemperatur	Sterilisiert durch feuchte Hitze	Charge
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Herstellungsdatum	 Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit feuchter Hitze sterilisiert worden sind. Darüber hinaus ist ein einfaches *Sterilbarrieresystem* mit äußerer Schutzverpackung vorgesehen.	 **Hersteller**
 Nicht erneut sterilisieren	 Eindeutige Medizinproduktkennung	 Medizinprodukt	 Mit Ethylenoxid sterilisiert

Verw. bis Verwendbar bis			
	Einfaches Sterilbarrieresystem		