



Viskoelastische Lösung
für die Augenchirurgie

GEBRAUCHSINFORMATION

VISIOL®

Natriumhyaluronat 2,0%. Viskoelastische Lösung für die Augenchirurgie. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 6,8–7,5; Osmolalität: 270–330 mOsmol/kg) enthält 20,0 mg Natriumhyaluronat aus Fermentation sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

VISIOL® wird als chirurgisches Hilfsmittel in der Chirurgie des vorderen Augenabschnitts angewendet, wie z.B. bei der Kataraktchirurgie, Implantation einer Intraokularlinse (IOL), Hornhauttransplantation, Glaukomfiltration.

Gegenanzeigen:

VISIOL® nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:

VISIOL® nicht mit Instrumenten in Berührung bringen, welche mit Lösungen von quartären Ammoniumsalzen sterilisiert wurden.

Nebenwirkungen:

Natriumhyaluronat ist ein natürlicher Bestandteil der extrazellulären Matrix und ist deshalb auch im Auge sehr gut verträglich. Über das Auftreten postoperativer Entzündungsreaktionen, die ursächlich mit der Verwendung von VISIOL® zusammenhängen, wurde bisher nicht berichtet. Nach der Anwendung verschiedener Natriumhyaluronatprodukte, welche nicht vollständig aus der Vorderkammer entfernt werden, wurde ein passagerer Anstieg des Augeninnendrucks beobachtet. Klinische Studien mit VISIOL® erbrachten keine Hinweise auf eine bedeutsame Drucksteigerung, auch wenn das Produkt nach dem Eingriff teilweise in situ verblieb. Allerdings kann ein vorübergehender leichter Anstieg des Augeninnendrucks nach dem Einsatz von VISIOL® nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der VISIOL® Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss entfernt, eine geeignete Kanüle (z.B. ophthalmologische Kanüle 25 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

Kataraktextraktion und IOL-Implantation: VISIOL® kann in jedem Stadium der Kataraktoperation zur Erzielung einer tiefen Vorderkammer, zum Schutz empfindlicher Gewebe und zur Erleichterung der IOL-Implantation angewendet werden. Die benötigte Menge an VISIOL® langsam und sorgfältig mittels einer Kanüle in die Vorderkammer instillieren. VISIOL® kann auch dazu verwendet werden, die chirurgischen Instrumente und die IOL zu beschichten. Falls nötig, kann während des Eingriffs weiteres VISIOL® instilliert werden.

Hornhauttransplantation: Nach dem Entfernen des Hornhautflecks wird die Vorderkammer mit VISIOL® gefüllt. Das Transplantat wird auf das VISIOL® aufgebracht und festgenäht. Falls nötig, kann während des Eingriffs weiteres VISIOL® instilliert werden.

Glaukomfiltration: Während der Trabekulektomie durch eine Parazentese langsam und sorgfältig die erforderliche Menge VISIOL® in die Vorderkammer instillieren. Falls nötig, kann während des Eingriffs weiteres VISIOL® instilliert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Vermeidung eines intra- und/oder postoperativen Anstiegs des Augeninnendrucks sollten die bei Eingriffen am Auge üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Die Überfüllung des Auges mit VISIOL® vermeiden. VISIOL®, insbesondere bei Glaukompatienten und bei filtrierenden Glaukomeingriffen, mit Sorgfalt verabreichen. Bei einem deutlichen postoperativen Anstieg des Augeninnendrucks geeignete Maßnahmen zu dessen Behandlung ergreifen. VISIOL® sollte am Ende des Eingriffs durch Absaugen oder Spülern entfernt werden. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Kühl lagern, bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C! Verfallsdatum beachten. Bitte entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze sowie die Verpackung nach ökologischen Gesichtspunkten bzw. den lokalen Abfallentsorgungsbestimmungen.

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Das Wirkprinzip Natriumhyaluronat ist ein Biopolymer aus sich ständig wiederholenden Sequenzen von Glukuronsäure und N-Acetylglukosamin, welches in der extrazellulären Matrix (insbesondere im Glaskörper des Auges, in der Synovialflüssigkeit und in der Nabelschnur) vorkommt. Das hohere Natriumhyaluronat aus Fermentation in VISIOL® hat ein mittleres Molekulargewicht von 1,7–1,8 Millionen Dalton. Das rheologische Profil von VISIOL® wird nach ISO 15798 grafisch dargestellt. VISIOL® verhält sich pseudoplastisch, d.h. dass seine Viskosität bei zunehmender Scherkräft sinkt. Die extrapolierte Nullscherviskosität von VISIOL® liegt bei 60.000 mPas.

In der Chirurgie des vorderen Augenabschnitts schafft und erhält VISIOL® eine tiefe Vorderkammer und erlaubt eine klare Sicht auf das Operationsfeld, zusätzlich wird der Kontakt von Geweben während der chirurgischen Manipulation minimiert. VISIOL® schützt außerdem das Endothel der Cornea vor Schäden durch freie Radikale. VISIOL® gewährleistet die Integrität der Gewebe und eine klare Sicht während des Eingriffs am Auge. Der Mannitol-Bestandteil in VISIOL® trägt dazu bei, die rheologischen Eigenschaften der Hyaluronsäure während der Phakemulsifikation bei der Kataraktchirurgie zu erhalten.

Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze VISIOL® zu 20 mg/1,0 ml in der Sterilverpackung.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-05



Viscoelastic solution
for ocular surgery

INSTRUCTIONS FOR USE

VISIOL®

Sodium hyaluronate 2.0%. Viscoelastic solution for ocular surgery. Sterile by moist heat.

Composition:

1 ml isotonic solution (pH 6.8–7.5; osmolality: 270–330 mOsmol/kg) contains 20.0 mg sodium hyaluronate from fermentation and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, mannitol and water for injections.

Indications:

VISIOL® is indicated for use as a surgical aid in the surgery of the anterior segment of the eye such as cataract surgery, intraocular lens (IOL) implantation, corneal transplantation surgery and glaucoma filtering surgery.

Contra-indications:

VISIOL® should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to any of its constituents.

Interactions:

Avoid using VISIOL® with instruments sterilised with quarternary ammonium salt solutions.

Undesirable effects:

Sodium hyaluronate is a natural component of the extracellular matrix and is very well tolerated in the eye. To date, there have been no reports of any postoperative inflammatory reactions that are causally related to the use of VISIOL®. A transient post-operative increase in intraocular pressure (IOP) has been reported with other sodium hyaluronate products when the product was only partially removed from the anterior chamber. Clinical trials have shown that VISIOL® did not cause clinically significant increase in IOP if some product remained in situ after the surgery. However, a transient slight increase in IOP after the use of VISIOL® cannot be completely excluded.

Dosage and administration:

The content and outer surface of the VISIOL® pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack remains unbroken. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer-Lock cap, attach a suitable needle (for example ophthalmologic needle 25 G) and secure by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

Cataract surgery and IOL implantation: VISIOL® can be used at any stage of cataract surgery to create a deep anterior chamber, protect the tissues and facilitate the IOL implantation. Extrude the required amount of VISIOL® slowly and carefully into the anterior chamber through a cannula. VISIOL® may also be used to coat the surgical instruments and IOL before insertion. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Corneal transplant surgery: Remove the corneal button and fill the anterior chamber with VISIOL® until it is level with the surface of the cornea. Place the donor graft on top of VISIOL® and suture into place. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Glaucoma filtration surgery: Inject the required amount of VISIOL® slowly and carefully into the anterior chamber through a paracentesis when, performing the trabeculectomy. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Hornhauttransplantation: After removing the corneal button and filling the anterior chamber with VISIOL®, suture the corneal button onto the recipient cornea. Place the donor graft on top of VISIOL® and suture into place. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Glaucomfiltration: During trabeculectomy through a paracentesis, fill the anterior chamber with VISIOL® until it is level with the surface of the cornea. Place the graft on top of VISIOL® and suture into place. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Precautions:

The normal precautions associated with eye surgery should be observed to avoid intra- and/or post-operative increase in IOP: Do not overfill the ocular chamber with VISIOL®. The product must be administered with care and under close monitoring, particularly in patients with pre-existing glaucoma and in cases of glaucoma surgery. If intra-ocular pressure rises above normal after surgery, appropriate treatment should be provided. The product should be removed by irrigation and/or aspiration at the end of the procedure. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Please dispose of the used syringe and the packaging respecting the environment and in accordance with the local waste disposal regulations.

Characteristics and mode of action:

Sodium hyaluronate, the active principle in VISIOL®, is a polysaccharide which consists of repeating sequences of glucuronic acid and N-acetylglucosamine. It is present in the extracellular matrix, in particular in the vitreous humour, the synovial fluid and the umbilical cord. The sodium hyaluronate in VISIOL® is obtained by fermentation and is highly purified. It has an average molecular weight of 1.7 – 1.8 million daltons. A graphic representation according to ISO 15798 shows the rheological profile of VISIOL®. VISIOL® exhibits a pseudoplastic flow behaviour, i.e. the viscosity decreases when the shear rate is increased. The extrapolated zero-shear viscosity is approximately 60,000 mPas.

VISIOL® helps create and maintain anterior chamber depth and visibility at all stages of the anterior segment surgery and minimises interaction between tissues during surgical manipulation. VISIOL® protects intraocular tissues, such as the corneal endothelium, from damage due to the use of surgical instruments during surgery. VISIOL® may also be used to coat the surgical instruments and IOL before insertion. VISIOL® also protects corneal endothelium against damage caused by free radicals. VISIOL® preserves tissue integrity and provides good visibility during eye surgery. The mannitol is present in VISIOL® to help to maintain the rheological properties of the hyaluronic acid in VISIOL® during phacoemulsification in cataract surgery.

Presentation:

One pre-filled syringe of 20 mg/1.0 ml VISIOL® in a sterile pack.

To be used by a physician only.

Last revision date: 2017-05



Solution viscoélastique
pour chirurgie oculaire

NOTICE D'EMPLOI

VISIOL®

Hyaluronate de sodium 2,0%. Solution viscoélastique pour chirurgie oculaire. Stérile par vapeur d'eau.

Composition:

1 ml de solution isotonique (pH 6,8–7,5; osmolalité: 270–330 mOsmol/kg) contient 20,0 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate monosodique, du phosphate disodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

Indications:

VISIOL® est destiné à être utilisé comme adjuant chirurgical dans les opérations de segment antérieur de l'œil, y compris: Chirurgie de la cataracte, implantation d'une lentille intraoculaire, greffe de la cornée, chirurgie filtrante du glaucome.

Contraindications:

VISIOL® ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Interactions:

Evitez d'utiliser VISIOL® conjointement avec des instruments stérilisés à l'aide de solutions contenant des sels d'ammonium quaternaire.

Effets indésirables:

Le hyaluronate de sodium est un composant naturel de la matrice extracellulaire et est très bien toléré dans l'œil. Jusqu'à présent, il n'a pas été rapporté de réactions inflammatoires post-opératoires en lien avec l'administration de VISIOL®. Une augmentation transitoire de la pression intra-oculaire postopératoire a été observée avec d'autres produits à base de hyaluronate de sodium quand le produit était seulement partiellement retiré de la chambre antérieure. Des essais cliniques ont montré que VISIOL® ne causait pas d'élévation significative de la pression intra-oculaire si l'élévation était temporaire et si elle avait été complètement éliminée après l'utilisation de VISIOL®.

Posologie et mode d'administration:

Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie de VISIOL® demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile, dévisser le capuchon de fermeture Luer-Lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple aiguille ophthalmologique 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veiller à éliminer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

Cirugía de catarata e implante de IOL: VISIOL® puede ser utilizado en cualquier etapa de la cirugía de cataratas para crear una cámara anterior profunda, proteger los tejidos y facilitar el implante de IOL. Inserte la cantidad requerida de VISIOL® lenta y cuidadosamente en la cámara anterior por medio de la cánula. VISIOL® puede ser utilizado para revestir los instrumentos quirúrgicos y el IOL antes de ser insertado. Una cantidad adicional de VISIOL® puede ser agregada durante la cirugía si fuera necesario.

Cirugía de transplante de córnea: Remueva el centro corneal y llene la cámara anterior con VISIOL® hasta que se nivele con la superficie de la córnea. Ubique el injerto sobre el VISIOL® y suture el área. Una cantidad adicional de VISIOL® puede ser agregada durante la cirugía si fuera necesario.

Cirugía de filtración de glaucoma: Inyecte lentamente y cuidadosamente dentro de la cámara anterior por medio de paracentesis al realizar la trabeculectomía. Una cantidad adicional de VISIOL® puede ser agregada durante la cirugía si fuera necesario.

Precauciones: Las precauciones normales asociadas a la cirugía ocular deberían ser contempladas para evitar un incremento intra y/o post operatorio de la presión intra-ocular. No llenar en demasia las cámaras oculares con VISIOL®. El producto debe ser administrado con cuidado, bajo estrecho monitoreo, especialmente en pacientes con glaucoma pre-existente y en casos de cirugía de glaucoma. Si la presión intra-ocular aumenta sobre el nivel normal después de la cirugía, se debería probar el tratamiento apropiado. El producto debe ser removido por irrigación y/o aspiración al final del procedimiento. No usar si la jeringa prellenada o el embalaje estéril están dañados. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechara. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de expira indicada en la caja. Por favor, deseche la jeringa prellenada usada así como el envase según los aspectos medioambientales o las disposiciones locales de eliminación de residuos.

Características y modo de acción:

El hialuronato sódico, principio activo de VISIOL®, es un polisacárido constituido por cadenas repetidas de ácido glucurónico y de N-acetylglucosamina. Este está presente en la matriz extracelular, en particular, en el humor vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. El hialuronato sódico altamente purificado de VISIOL®, obtenido por fermentación, tiene un peso molecular promedio de 1,7–1,8 millones Dalton. Una representación gráfica, de acuerdo a ISO 15798, muestra el perfil reológico de VISIOL®. VISIOL® se comporta como un fluido pseudoplástico, por ej.: la viscosidad disminuye cuando aumenta el coeficiente de rozamiento. El coeficiente de rozamiento de la viscosidad extrapolado es de 60.000 mPas.

VISIOL® ayuda a crear y mantener la profundidad de la cámara anterior y la visibilidad en todos los estadios de la cirugía del segmento anterior y minimiza la interacción entre tejidos durante la manipulación quirúrgica. VISIOL® protege los tejidos intraoculares, tal como el endotelio corneal, del daño producido por el uso de los instrumentos quirúrgicos durante la intervención. VISIOL® también puede ser utilizado para revestir los instrumentos quirúrgicos y los IOL antes de su colocación. VISIOL® también protege el endotelio corneal contra el daño provocado por radicales libres. VISIOL® preserva la integridad tisular y buena visibilidad durante la cirugía ocular. El manitol está presente en VISIOL® para ayudar a mantener las propiedades reológicas del ácido hialurónico de VISIOL® durante la facoemulsificación en la cirugía de cataratas.

Presentación:

GEBRUIKSAANWIJZING

VISIOL®

Natriumhyaluronaat 2,0%. Visco-elastische oplossing voor gebruik bij oogchirurgie. Steriel door vochtige hitte.

Samenstelling:

1 ml isotone oplossing (pH 6,8–7,5; osmolaliteit: 270–330 mOsmol/kg) bevat 20,0 mg natriumhyaluronaat van fermentatieve oorsprong als ook natriumchloride, natriummonowaterstoffsulfaat, natrium-diwaterstoffsulfaat, mannitol en water voor injectie.

Indicaties:

VISIOL® wordt aanbevolen voor gebruik als hulpmiddel bij chirurgische ingrepen in de vooramer van het oog, waaronder: Cataract chirurgie, intraoculaire lens implantatie (IOL), hoornvliestransplantaties, operaties voor filtering bij glaucom.

Contra-indicaties:

VISIOL® mag niet gebruikt worden bij patiënten (die bekend zijn) met een mogelijke overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van VISIOL®.

Wisselwerkingen:

VISIOL® niet gebruiken met instrumenten die gesteriliseerd zijn met quarternaire ammoniumzouten.

Ongewenste effecten:

Natriumhyaluronaat is een natuurlijk bestanddeel van de extracellulaire matrix en wordt derhalve zeer goed verdragen door het oog. Er zijn nog geen meldingen over het optreden van postoperatieve ontstekingsreacties die oorzakelijk verband houden met het gebruik van VISIOL®. Een tijdelijke toename van de intraoculaire druk is geconstateerd na gebruik van andere natriumhyaluronaat producten wanneer het product niet volledig uit de voorste oogkamer was verwijderd. Klinisch onderzoek met VISIOL® heeft geen klinisch significante toename van de intraoculaire oogdruk aangetoond, ook niet wanneer resten in situ bleven. Echter, een tijdelijke lichte toename van de intraoculaire druk na het gebruik van VISIOL® niet volledig worden uitgesloten.

Dosering en wijze van gebruik:

Zolang de steriele verpakking niet geopend is, zijn de inhoud en het oppervlak van de VISIOL® voorgevulde spuit steril. De voorgevulde spuit wordt uit de steriele verpakking gehaald, de dop van de Luer-Lock aan sluiting verwijderd, de gepaste canule (bijvoorbild oftalmologie canule 25 G) erop gezet en deze wordt met een lichte draaiing vastgezet. Eventuele luchtbellen moeten voor injectie uit de spuit verwijderd worden.

Cataract extractie en intraoculaire lens (IOL) implantatie: VISIOL® kan in ieder stadium van de cataractoperatie worden toegepast om diepte in de voorste oogkamer te bereiken, om gevoelige weefsels te beschermen en om de plaatsing van de intraoculaire lens te vergemakkelijken. De benodigde hoeveelheid VISIOL® dient langzaam en zorgvuldig via een naald in de voorste oogkamer te worden geïnjecteerd. VISIOL® kan ook als bescherming op de chirurgische instrumenten en de intraoculaire lens worden aangebracht. Indien gewenst, kan er tijdens de ingreep extra VISIOL® worden geïnjecteerd.

Hoornvliestransplantatie: Na verwijdering van het hoornvliesstukje wordt de voorste oogkamer met VISIOL® gevuld. Het transplantaat wordt vervolgens boven op de VISIOL® gelegd en vastgehecht. Indien gewenst, kan er tijdens de ingreep extra VISIOL® worden geïnjecteerd.

Glaucomfiltering: Tijdens de trabeculectomie wordt door middel van een punctie de benodigde hoeveelheid VISIOL® langzaam en zorgvuldig in de glasvochtruimte gebracht. Indien gewenst, kan er tijdens de ingreep extra VISIOL® worden geïnjecteerd.

Voorzorgsmaatregelen: De voorzorgsmaatregelen zoals die normaliter in acht genomen dienen te worden bij oogchirurgie ter voorhoming van pre- en/of postoperatieve toename van de intraoculaire druk. De oogkamers mogen niet teveel gevuld worden met VISIOL®. VISIOL® moet zorgvuldig en onder strikt medisch toezicht worden toegepast, in het bijzonder bij patiënten met een preexistente glaucom en in glaucomchirurgie. Indien postoperatief de intraoculaire druk of normale waarden overschrijdt, dient corrigerend ingrepen te worden. VISIOL® dient na beëindiging van de ingreep door aspiratie of spoelen uit de oogkamer te worden verwijderd. Bij beschadiging van de steriele verpakking of de voorgevulde spuit het betreffende exemplaar niet meer gebruiken. Elk oplossing die niet onmiddellijk na het openen gebruikt is, moet weggegooid worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen. Dit product bewaren bij een temperatuur tussen de 2 °C en 25 °C! Niet gebruiken wanneer de vervaldatum is verstreken. Gooi de gebruikte injectiespuit en de verpakking weg op milieuvriendelijke wijze weg, resp. overeenkomstig de lokaal geldende milieuregels.

Eigenschappen en werkingsmechanisme:

De structuur van natriumhyaluronaat, het actief bestanddeel van VISIOL®, bestaat uit een opeenvolgende reeks van glucuronzuur en N-acetylglucosamine, welke in de extracellulaire matrix (in het bijzonder in glasvocht van het oog, in het gewrichtsvloeiystof en in de navelesteng) voorkomt. Het hoog medisch zuivere natriumhyaluronaat van fermentatieve oorsprong in VISIOL® heeft een gemiddeld moleculair gewicht van 1,7–1,8 miljoen dalton. Een grafische weergave, volgens ISO 15798 toont het reologische profiel van VISIOL®. VISIOL® gedraagt zich pseudoplastisch, wat betekent dat de viscositeit afneemt bij toename van de shear rate. De geëxtrapoleerde zero-shear viscositeit van VISIOL® ligt rond de 60.000 mPas.

Bij chirurgisch ingrepen van de voorste oogkamer verschilt een behoudt VISIOL® de diepte in de voorste oogkamer en geeft een helder zicht op het operatiegebied. Daarbij wordt het contact tussen weefsels tijdens de ingreep tot een minimum beperkt. VISIOL® beschermt intraoculaire weefsel, zoals het gevoelige endotoe van het hoornvlies, tegen beschadiging door het chirurgisch instrumentarium. VISIOL® kan ook worden aangebracht als bescherming op het chirurgisch instrumentarium en de intraoculaire lens voordat deze in het oog wordt geplaatst. VISIOL® beschermt bovenind de hoornvliesendotheel tegen schade veroorzaakt door vrije radicaal. VISIOL® waarborgt de integriteit van weefsels en een helder zicht in de loop van het oogchirurgie. Het bestanddeel mannitol in VISIOL® draagt bij aan het behoud van de reologische eigenschappen van het hyaluronzuur tijdens phacoemulsificatie bij cataract chirurgie.

Verpakkingen:

Een voorgevulde wegwerpverpakk 20 mg/1,0 ml VISIOL® in een steriele verpakking.

Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Laatst herziene versie gebruiksaanwijzing: 2017-05

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VISIOL®

Sodio ialuronato 2,0%. Soluzione viscoelastica per la chirurgia oculare. Sterilizzato con vapore acqueo.

Composizione:

1 ml di soluzione isotonica (pH 6,8–7,5; osmolalità: 270–330 mOsmol/kg) contiene 20,0 mg di sodio ialuronato da fermentazione batterica, cloruro di sodio, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, mannitol e acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni:

VISIOL® è indicato come ausilio chirurgico nel corso di interventi a carico del segmento anteriore dell'occhio come ad esempio: Chirurgia di cataratta, impianto di lente intraoculare, cheratoplastica perforante, chirurgia filtrante per glaucoma.

Controindicazioni:

Ipersensibilità accertata verso uno dei componenti del prodotto.

Interazioni:

Non impiegare il VISIOL® con strumenti sterilizzati con sali di ammonio quaternario.

Effetti indesiderati:

Il sodio ialuronato è un componente naturale della matrice extracellulare ed è ben tollerato dalle strutture oculari. Finora non è stata riportata la comparsa di reazioni infiammatorie post-operatorie le cui cause siano in relazione con l'uso di VISIOL®. Un transitorio rialzo della pressione intraoculare è stato riportato in seguito all'impiego di prodotti analoghi a base di sodio ialuronato quando il prodotto è solo parzialmente rimosso dalla camera anteriore. Sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che il VISIOL® non ha causato rialzi del tono oculare clinicamente significativi anche se una piccola quantità di prodotto permane all'interno dell'occhio alla fine delle procedure chirurgiche. Tuttavia, un transitorio e leggero rialzo della pressione intraoculare dopo l'uso di VISIOL® non può essere completamente escluso.

Posologia e modo d'uso:

Fino all'apertura della confezione sterile, il contenuto e la superficie della siringa preriempita di VISIOL® sono sterili. Estrarre la siringa preriempita dalla confezione sterile, rimuovere il cappuccio del connettore Luer-Lock, applicare un ago adatto (es. ago oftalmologico 25 G) e ruotarlo leggermente per bloccarlo. Prima dell'iniezione, eliminare l'eventuale bolla d'aria presente nella siringa.

Chirurgia della cataratta ed impianto di lente intraoculare: Il VISIOL® può essere impiegato in ogni fase della chirurgia della cataratta per mantenere la profondità della camera anteriore, proteggere i tessuti e facilitare l'impianto della IOL. Iniettare la quantità richiesta di VISIOL® lentamente ed accuratamente all'interno della camera anteriore attraverso la cannuola. VISIOL® può anche essere usato per ricoprire gli strumenti chirurgici e la IOL prima dell'impianto. Se necessario, ulteriori quantità di VISIOL® possono essere iniettate nel corso dell'intervento.

Chirurgia del trapianto di cornea: Rimuovere il lembo corneale e riempire completamente la camera anteriore con VISIOL®. Posizionare il nuovo bottone corneale sul letto della soluzione viscoelastica ed apporre i punti di sutura. Se necessario, ulteriori quantità di VISIOL® possono essere iniettate nel corso dell'intervento.

Chirurgia filtrante per glaucoma: Negli interventi di trabeculectomia iniettare la quantità richiesta di VISIOL® lentamente ed accuratamente in camera anteriore attraverso paracentesi. Se necessario, ulteriori quantità di VISIOL® possono essere iniettate nel corso dell'intervento.

Precauzioni:

Devono essere adottate le normali precauzioni di un intervento di chirurgia volte ad impedire il rialzo della pressione intraoculare nel corso dell'intervento o nell'immediato decorso post-operatorio. Non riempire eccessivamente la camera anteriore con VISIOL®. L'infusione del prodotto in camera anteriore deve essere eseguita con cura, particolarmente nei pazienti affetti da glaucoma e nel corso di interventi di chirurgia filtrante per glaucoma. In caso di ipertensione post-operatoria trattare opportunamente il paziente. Il prodotto va rimosso completamente dall'occhio alla fine delle procedure chirurgiche per aspirazione e/o irrigazione. Non impiegare il prodotto se la siringa preriempita o la confezione sterile sono danneggiate. Qualcuna soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Conservare a temperatura tra i 2 °C e i 25 °C. Non usare oltre la data di scadenza riportata nella scatola. Smaltire la siringa preriempita e la confezione rispettando l'ambiente e le disposizioni locali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti.

Caratteristiche e meccanismo d'azione:

Il sodio ialuronato, principio attivo del VISIOL®, è un polisaccaride costituito da ripetute unità disaccaridiche di N-acetyl-glucosamina ed acido glucuronico. Esso è presente nella matrice extracellulare, in particolare nell'umore vitreo, nei fluidi sinoviali e nel cordone umbilicale. La frazione altamente purificata di sodio ialuronato contenuta nel VISIOL®, ottenuta per fermentazione, ha un peso molecolare medio di 1,7–1,8 milioni di dalton. Nel sottostante grafico, rappresentato in accordo alla ISO 15798 è riportato il profilo reologico del sodio ialuronato presente nel VISIOL®. VISIOL® possiede un comportamento pseudoplastico, cioè la sua viscosità decresce all'aumentare dello "shear rate" o sollecitazione meccanica. La viscosità a riposo (zero shear rate) è di circa 60.000 mPas.

VISIOL® è un valido ausilio nel mantenimento della profondità della camera anteriore, nella creazione di spazi e nel mantenimento della visibilità in tutte le fasi di un intervento chirurgico a carico del segmento anteriore dell'occhio e minimizza le interazioni tra i tessuti durante le manovre chirurgiche. VISIOL® protegge i tessuti intraoculari, come l'endotelio corneale, dai danni derivanti dall'uso degli strumenti chirurgici e la IOL prima dell'impianto. VISIOL® protegge l'endotelio corneale dai danni causati dai radicali liberi. VISIOL® preserva l'integrità dei tessuti e garantisce un'ottima visibilità durante la chirurgia oculare. Il mannitol presente nel VISIOL® concorre a mantenere le caratteristiche reologiche del sodio ialuronato durante la facoemulsificazione nella chirurgia della cataratta.

Confezioni:

Una siringa preriempita da 20 mg/1,0 ml di VISIOL® in confezione sterile.

Deve essere usato solamente da un medico.

Ultima revisione: 2017-05

FOLHETO INFORMATIVO

VISIOL®

Hialuronato de sódio 2,0%. Solução viscoelástica para cirurgia ocular. Esterilizado pelo calor húmido.

Composição:

1 ml da solução isotônica (pH 6,8–7,5; osmolalidade: 270–330 mOsmol/kg) contém 20,0 mg de hialuronato de sódio de origem fermentativa, cloreto de sódio, monohidrogenofosfato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio, manitol e água para preparações injetáveis.

Indicações:

VISIOL® é indicado como auxílio cirúrgico no curso de procedimentos a cargo do segmento anterior do olho como por exemplo: Cirurgia de catarata, implante de lentes intra-oculares (IOL), queratoplastica perforante, cirurgia filtrante para glaucoma.

Contraindicações:

VISIOL® não deve ser usado em pacientes apresentando hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes.

Interações:

Não colocar o produto em contato com instrumentos que tenham sido esterilizados com soluções de sais amoniacais quaternários.

Efeitos indesejáveis:

O VISIOL® não deve ser usado em pacientes apresentando hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes.

Avisos:

O VISIOL® deve ser usado com aperto de 20 segundos após a abertura da embalagem estéril, remova o fecho Luer-Lock, encaixe uma agulha apropriada (por exemplo, agulha oftalmológica 25 G) e prenda, rodando levemente. Eliminar eventuais bolhas de ar antes da injeção.

Posologia e modo de administração:

O conteúdo e a superfície exterior da seringa preenchida da VISIOL® estão esterilizados enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Tirar a seringa preenchida para fora da embalagem estéril, remova o fecho Luer-Lock, encaixe uma agulha apropriada (por exemplo, agulha oftalmológica 25 G) e prenda, rodando levemente. Eliminar eventuais bolhas de ar antes da injeção.

Cirurgia de catarata e implante de lente intra-ocular: O VISIOL® pode ser usado em qualquer estágio da cirurgia da catarata afim de gerar um profundo compartimento anterior, de proteger os tecidos e para facilitar o implante da lente intra-ocular. Aplicar a quantidade necessária de VISIOL® lentamente e cuidadosamente no compartimento anterior através da canula. VISIOL® pode também ser utilizado para recobrir os instrumentos cirúrgicos e as lentes intra-oculares antes do implante. Uma quantidade adicional de VISIOL® poderá ser injetada durante a cirurgia, se necessário.

Cirurgia de transplante de cornea: Remover o botão corneal e preencher completamente a camera anteriore com VISIOL®. Posicionar o novo botão corneal na posição da cornea do doador sobre o VISIOL® e suturar-a no devido lugar. Uma quantidade adicional de VISIOL® poderá ser injetada durante a cirurgia, se necessário.

Cirurgia filtrante para glaucoma: Injetar a quantidade requerida de VISIOL® lentamente e cuidadosamente no compartimento anterior através a paracentese enquanto efetuando a trabeculectomia. Uma quantidade adicional de VISIOL® poderá ser injetada durante a cirurgia, se necessário.

Precauções:

As precauções normais associadas com a cirurgia ocular devem ser observadas para se evitar um aumento intra- e/ou pós-operatório da pressão intra-ocular (IOP). Não preencher demasiadamente os compartimentos dos olhos com VISIOL®. O produto deve ser administrado com cuidado e sob estrito controle, particularmente em pacientes com um glaucoma pré-existente e nos casos de cirurgia do glaucoma. Se a pressão intra-ocular subir acima do normal depois da cirurgia, um tratamento apropriado deverá ser providenciado. O produto deve ser removido por irrigação e/ou aspiração no final do procedimento cirúrgico. Não utilizar se a seringa preenchida ou a embalagem estéril estiverem danificadas. Qualquer solução que não seja usada imediatamente após a abertura deve ser eliminada. Caso contrário, a sua esterilidade deixa de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infecção. Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. Não utilizar após o prazo de validade indicado na caixa. Por favor, eliminate a seringa usada bem como a embalagem, de acordo com as disposições ambientais e conforme os regulamentos locais de eliminação de resíduos.

Propriedades e mecanismo de ação:

O hialuronato de sódio, que é o princípio ativo no VISIOL®, é um polissacarí