



NOTICE D'UTILISATION

Gel canaliculaire Lacrifill®

Seringue à usage unique
Gel canaliculaire stérile 20mg/ml

I. DESCRIPTION ET COMPOSITION

Lacrifill® est un gel stérile incolore composé d'acide hyaluronique d'origine non animale réticulé avec de l'éther diglycidyle de 1,4-butanediol et reconstitué dans un tampon physiologique. Le produit est contenu dans une seringue d'1 ml (volume de remplissage : 0,6 ml), stérilisé à la chaleur humide.

La seringue pré-remplie est équipée d'une tige de piston et d'un repose-doigt pour permettre l'insertion du gel. Elle est ensuite emballée dans un conditionnement secondaire (blister) qui la protège pendant le transport et le stockage et correspond à une unité.

Lacrifill® est conditionné en boîtes d'1 ou 10 unités. Lacrifill® ne comprend aucun accessoire.

Composition qualitative et quantitative du gel inséré :

Composants	Contenu par g
Hyaluronate de sodium réticulé	20 mg
Chlorure de sodium	9 mg
Dihydrogénophosphate de potassium, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Eau pour préparations injectables (EPII)	qsp 1 g

II. USAGE PREVU

a/ Utilisation et indication

Lacrifill® est conçu pour bloquer temporairement l'écoulement des larmes par l'occlusion du canalicule lacrymal d'un ou des deux paupières chez un patient donné ; maintenant ainsi, les larmes à la surface de l'œil en assurant une lubrification.

Lacrifill® est destiné à un usage, pendant une durée maximale de 6 mois, chez les patients adultes présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger, qui peuvent être soulagés par l'obstruction du système canaliculaire.

b/ Utilisateurs prévus

Lacrifill® doit être administré exclusivement par des professionnels de la santé formés, qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale, généralement des ophtalmologues ou des ophtométristes.

c/ Population ciblée

Lacrifill® est utilisé chez l'adulte présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger.

d/ Environnement d'utilisation

Lacrifill® est destiné à être utilisé en établissement de santé (privé ou public) ou en cabinets privés.

III. CONTRE-INDICATIONS

Lacrifill® est contre-indiqué chez les patients présentant une obstruction de l'écoulement lacrymal, une inflammation de la surface oculaire non associée à une sécheresse oculaire, une infection oculaire ou périoculaire active (par exemple dacryocystite, canaliculite, conjonctivite, kératite) et chez les sujets allergiques à l'acide hyaluronique.

IV. MODE D'ACTION

Lacrifill® est administré dans le canalicule inférieur de la paupière du patient à l'aide d'une canule lacrymale disponible dans le commerce, fixée sur la seringue pré-remplie de 0,6 ml Lacrifill®. Lacrifill® est conçu pour bloquer temporairement (jusqu'à 6 mois) l'écoulement des larmes par l'occlusion des canalicules lacrymaux chez un patient donné ; maintenant ainsi, les larmes à la surface de l'œil en assurant une lubrification.

V. CONDITIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION ET CONSIGNES D'UTILISATION

L'utilisation de gants stériles est conseillée.

Préparation de la canule

- Une canule lacrymale stérile, à usage unique ou réutilisable, de 25 à 27 gauge, avec raccord Luer-lock peut être utilisée avec le dispositif d'insertion Lacrifill®. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la stériliser avant l'insertion du gel, conformément au mode d'emploi de la canule et aux procédures de l'établissement. Selon le calibre de la canule lacrymale (25 ou 27 gauge), la force d'extrusion est légèrement différente, nécessitant une force supérieure pour fournir la même quantité de gel avec une canule lacrymale de 27 gauge.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient. L'irrigation lacrymale doit faire apparaître un bon écoulement des larmes avant l'insertion de Lacrifill®.
- Pour préparer l'insertion du gel, ouvrir la boîte, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, retirer le blister contenant la seringue remplie et retirer l'opercule du blister. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact ou si le dispositif a été endommagé.
- Retirer le bouchon de la seringue remplie et fixer une canule lacrymale stérile sur la seringue (figure 1).

a/ Utilisation et indication

- Une canule lacrymale stérile, à usage unique ou réutilisable, de 25 à 27 gauge, avec raccord Luer-lock peut être utilisée avec le dispositif d'insertion Lacrifill®. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la stériliser avant l'insertion du gel, conformément au mode d'emploi de la canule et aux procédures de l'établissement. Selon le calibre de la canule lacrymale (25 ou 27 gauge), la force d'extrusion est légèrement différente, nécessitant une force supérieure pour fournir la même quantité de gel avec une canule lacrymale de 27 gauge.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient. L'irrigation lacrymale doit faire apparaître un bon écoulement des larmes avant l'insertion de Lacrifill®.
- Pour préparer l'insertion du gel, ouvrir la boîte, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, retirer le blister contenant la seringue remplie et retirer l'opercule du blister. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact ou si le dispositif a été endommagé.
- Retirer le bouchon de la seringue remplie et fixer une canule lacrymale stérile sur la seringue (figure 1).

b/ Utilisateurs prévus

Lacrifill® doit être administré exclusivement par des professionnels de la santé formés, qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale, généralement des ophtalmologues ou des ophtométristes.

c/ Population ciblée

Lacrifill® est utilisé chez l'adulte présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger.

d/ Environnement d'utilisation

Lacrifill® est destiné à être utilisé en établissement de santé (privé ou public) ou en cabinets privés.

VI. AVERTISSEMENTS

- Comme pour n'importe quelle procédure, l'usage de Lacrifill® comporte un risque d'infection. Les précautions standard d'utilisation des produits injectables doivent être respectées. En cas d'infection, éliminer le gel du canalicule par rinçage.
- Si le patient présente une irritation, une infection ou un épiphora après l'insertion de Lacrifill®, il faut retirer le gel.
- Dans l'étude clinique pivot, la sécurité et l'efficacité de Lacrifill ont été démontrées pour une période de 6 mois. La sécurité et l'efficacité du dispositif sur des périodes d'utilisation plus longues n'ont pas été établies. Par conséquent, Lacrifill® ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois. Après 6 mois, il faut éliminer Lacrifill® par irrigation lacrymale complète.
- Lors de l'élimination de Lacrifill®, il faut vérifier que l'irrigation lacrymale est suffisante. Si l'irrigation ne permet pas d'éliminer le gel, un sondage lacrymal ou une exploration chirurgicale peut être nécessaire.
- Afin de minimiser les risques potentiels de complications, Lacrifill® doit être inséré exclusivement par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience adaptées et connaissant bien l'anatomie du méat et du canalicule ainsi que leurs alentours.
- Il faut évaluer l'obstruction du canalicule avant d'insérer Lacrifill®.
- Ne pas insérer Lacrifill® si le canalicule est obstrué. Il faut faire attention à ne pas perforer le canalicule lors de l'insertion de Lacrifill®. En effet, la perforation peut entraîner des douleurs et un risque accru d'infection. En cas de perforation, attendre la cicatrisation de la plaie avant d'insérer le produit.

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

VIII. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur (paupières)
- Réactions allergiques
- Blepharite
- Canaliculite
- Conjonctivite
- Ulcération de la cornée
- Dacryocystite
- Migration distale
- Epiphora
- Sensation de corps étranger
- Démangeaisons
- Irritation locale
- Irritation locale
- Perte / extrusion partielle
- Granulome lacrymal
- Gonflement

IX. PRÉSENTATION DE LACRIFILL ET CONDITIONS STÉRILES

Lacrifill® est fourni dans une seringue contenant 0,6 ml de gel pour une insertion possible dans les deux yeux d'un même patient au cours de la même séance. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. Ne pas re-stériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

La durée de conservation de Lacrifill® est de 24 mois. Lacrifill® doit être utilisé avant la date de péremption figurant sur l'emballage. Conserver à une température comprise entre +5°C et +25°C. Protéger de la lumière du soleil. La conservation au réfrigérateur n'est pas nécessaire.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

VI. AVERTISSEMENTS

- Comme pour n'importe quelle procédure, l'usage de Lacrifill® comporte un risque d'infection. Les précautions standard d'utilisation des produits injectables doivent être respectées. En cas d'infection, éliminer le gel du canalicule par rinçage.
- Si le patient présente une irritation, une infection ou un épiphora après l'insertion de Lacrifill®, il faut retirer le gel.
- Dans l'étude clinique pivot, la sécurité et l'efficacité de Lacrifill ont été démontrées pour une période de 6 mois. La sécurité et l'efficacité du dispositif sur des périodes d'utilisation plus longues n'ont pas été établies. Par conséquent, Lacrifill® ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois. Après 6 mois, il faut éliminer Lacrifill® par irrigation lacrymale complète.
- Lors de l'élimination de Lacrifill®, il faut vérifier que l'irrigation lacrymale est suffisante. Si l'irrigation ne permet pas d'éliminer le gel, un sondage lacrymal ou une exploration chirurgicale peut être nécessaire.
- Afin de minimiser les risques potentiels de complications, Lacrifill® doit être inséré exclusivement par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience adaptées et connaissant bien l'anatomie du méat et du canalicule ainsi que leurs alentours.
- Il faut évaluer l'obstruction du canalicule avant d'insérer Lacrifill®.
- Ne pas insérer Lacrifill® si le canalicule est obstrué. Il faut faire attention à ne pas perforer le canalicule lors de l'insertion de Lacrifill®. En effet, la perforation peut entraîner des douleurs et un risque accru d'infection. En cas de perforation, attendre la cicatrisation de la plaie avant d'insérer le produit.

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

VIII. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur (paupières)
- Réactions allergiques
- Blepharite
- Canaliculite
- Conjonctivite
- Ulcération de la cornée
- Dacryocystite
- Migration distale
- Epiphora
- Sensation de corps étranger
- Démangeaisons
- Irritation locale
- Irritation locale
- Perte / extrusion partielle
- Granulome lacrymal
- Gonflement

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

VIII. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur (paupières)
- Réactions allergiques
- Blepharite
- Canaliculite
- Conjonctivite
- Ulcération de la cornée
- Dacryocystite
- Migration distale
- Epiphora
- Sensation de corps étranger
- Démangeaisons
- Irritation locale
- Irritation locale
- Perte / extrusion partielle
- Granulome lacrymal
- Gonflement

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

- Cicatrice importante de la cornée ou de la conjonctive, pterygion ou pinguécula nodulaire ; infection oculaire en cours (sauf blépharite légère), conjonctivite ou inflammation sans rapport avec la sécheresse oculaire ; dystrophie de la membrane basale antérieure (épithélie) de la cornée ou autre dystrophie ou dégénérescence de la cornée cliniquement significative ; antécédents d'herpès oculaire ; kératocône avéré ; cancer des paupières ou des glandes lacrymales.
- Allergie systémique sévère active, allergies saisonnières, rhinite ou sinusite nécessitant un traitement antihistaminiques, décongestionnants, stéroïdes oraux ou en aérosol.
- Usage de stéroïdes, y compris par voie systémique ou topique.
- Ectropion.

VIII. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur (paupières)
- Réactions allergiques
- Blepharite
- Canaliculite
- Conjonctivite
- Ulcération de la cornée
- Dacryocystite
- Migration distale
- Epiphora
- Sensation de corps étranger
- Démangeaisons
- Irritation locale
- Irritation locale
- Perte / extrusion partielle
- Granulome lacrymal
- Gonflement

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anésthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

<

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 diglicidil etere (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 preimpiegata è dotata di asta dello stantuffo e poggiadita per consentire l'applicazione del 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 inniettao:

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 occludendo il canalicolo lacrimale di una o entrambe le palpebre, così da trattare le lacime 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 DI AZIONE

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

V. REQUISITI PRELIMINARI E ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda 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 in conformità alle 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 instillare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente. 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 riempita di gel 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).

Lacrifill® è disponibile in scatole da 1 o 10 unità. **Lacrifill®** non include alcun accessorio.

Componenti qualitativi e quantitativi del gel inniettao:

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 occludendo il canalicolo lacrimale di una o entrambe le palpebre, così da trattare le lacime 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 DI AZIONE

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

V. REQUISITI PRELIMINARI E ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda 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 in conformità alle istruzioni per l'uso della cannula e alle procedure istituzionali. A seconda dell'utilizzo di una cannula lacrimale da

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 del 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 periodi 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'esplorazione 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.

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

- 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 appare torbido o colorato, non utilizzare la siringa; informare immediatamente **Nordic Pharma** all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- **Lacrifill®** è fornito STERILE per l'utilizzo su 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 riutilizzare la siringa contenente il gel.
- Non inserire più o meno 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 e del mozzo della cannula.
- Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di **Lacrifill®**, è necessario instillare 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.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a **Symatase** o **Nordic Pharma** in qualità di distributore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente. Informare immediatamente **Nordic Pharma** e **Symatase** all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Distribuito da:
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Paesi Bassi

Prodotto da:
Symatase
Symatase SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST
FRANCIA.

Questo IFU sono disponibili anche in formato elettronico, sul sito web del produttore legale <https://www.symatase-lab.com/lacrifill-info>

Ultima data di approvazione: 31-03-2025

INSTRUCCIONES DE USO

Lacrifill® Gel canalicular

Jeringa desechable
Gel estéril canalicular 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 diglicidil 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 precargada 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.

Componentes cualitativos y cuantitativos del gel inyectado:

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 temporalmente el drenaje lagrimal mediante 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.

d/ Entorno de uso

Lacrifill® está destinado para su uso en clínicas/ hospitales o consultas privadas.

III.CONTRAINDICACIONES

Lacrifill® está contraindicado en pacientes con obstrucción del flujo lagrimal, inflamación de la superficie ocular no asociada a ojo seco, infección ocular o pericorcular activa (por ejemplo, dacriocistitis, canaliculitis, conjuntivitis, queratitis) y en alérgicos al ácido hialurónico.

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 precargada **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®** puede utilizarse 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

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 instilarse 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 precargada y despegue la tapa de la bandeja. No utilice la jeringa si el empaque está deteriorado o el producto dañado.

- Retirar el tapón de la jeringa precargada Conecte una cánula lagrimal estéril a la jeringa (figura 1).

Lacrifill® es un gel estéril incoloro compuesto de ácido hialurónico de origen no animal reticulado con 1,4- butanodiol diglicidil 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 precargada 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.

- Asegúrese de que la fijación sea segura (figura 2). Retire el blister (en caso de cánula reutilizable).

- Cebe la cánula presionando el vástago del émbolo hacia delante y extraiga 0,1 ml de gel en la cánula lagrimal (figura 3). El volumen de gel que queda en la jeringa deberá ser de 0,5 ml.

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.

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.

III.CONTRAINDICACIONES

Lacrifill® está contraindicado en pacientes con obstrucción del flujo lagrimal, inflamación de la superficie ocular no asociada a ojo seco, infección ocular o pericorcular activa (por ejemplo, dacriocistitis, canaliculitis, conjuntivitis, queratitis) y en alérgicos al ácido hialurónico.

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 precargada **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®** puede utilizarse 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

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 instilarse 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 precargada y despegue la tapa de la bandeja. No utilice la jeringa si el empaque está deteriorado o el producto dañado.

- Retirar el tapón de la jeringa precargada Conecte una cánula lagrimal estéril a la jeringa (figura 1).

Lacrifill® es un gel estéril incoloro compuesto de ácido hialurónico de origen no animal reticulado con 1,4- butanodiol diglicidil 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 precargada 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.

- Asegúrese de que la fijación sea segura (figura 2). Retire el blister (en caso de cánula reutilizable).

- Cebe la cánula presionando el vástago del émbolo hacia delante y extraiga 0,1 ml de gel en la cánula lagrimal (figura 3). El volumen de gel que queda en la jeringa deberá ser de 0,5 ml.

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.

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.

III. PRECAUCIONES

Lacrifill® es un gel estéril, incoloro y sin partículas visibles. Si el contenido de una jeringa muestra signos de separación o parece estar turbio o tener color, no utilice la jeringa; notifique inmediatamente a **Nordic Pharma** enviando un correo a lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

- **Lacrifill®** se proporciona ESTÉRIL para uso en un solo paciente, para la inserción en uno o dos canaliculos lagrimales durante la misma sesión para evitar el riesgo de infecciones.
- No vuelva a utilizar 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.
- 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 este último o el empaque parecen estar abiertos o dañados.
- El incumplimiento de las instrucciones de fijación de la cánula podría provocar el desacompañamiento de la cánula o fugas de producto en la conexión del cierre Luer y el cubo de la cánula.
- Antes de la irrigación lagrimal y la inserción de **Lacrifill®**, debe instilarse un agente anestésico tópico en el saco conjuntival para mayor comodidad del paciente.
- No ceba 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 aplica una fuerza de eyección inadecuada o excesiva o una técnica incorrecta para insertar **Lacrifill®** en el canaliculo inferior.
- Después de su uso, deseche la jeringa conforme a la práctica médica aceptada y los requisitos locales y estatales aplicables. Si se ha utilizado una cánula lagrimal reutilizable, límpiela y esterilicela de nuevo siguiendo los procedimientos habituales, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la cánula y los procedimientos institucionales.

Como ocurre con cualquier tapón lagrimal o canalicular, **Lacrifill®** puede potenciar los efectos de los medicamentos oculares utilizados 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 cicloplosia oftálmica (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 LASIK) en un plazo de seis meses.
- Infección sistémica actual, enfermedad autoinmune no controlada, enfermedad de inmunodeficiencia no controlada.
- Cicatrización corneal o conjuntival significativa, pterigio 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 clinically 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.

VI. ADVERTENCIAS

Como 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