



**BARRIGEL<sup>®</sup>**

## Contents

en	3
nl	7
fr	11
de	15
it	19
no/da	23
pt	27
es	31
sv	35
Picture	39
Symbols on packaging	40

# Barrigel® – Instructions for Use

en

## Composition

Sodium hyaluronate, stabilized	20 mg/ml
Phosphate buffered saline	q.s.

## Description

Barrigel is a sterile, transparent, biodegradable gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin, supplied in a glass syringe. Each syringe is terminally moist heat sterilized in its packaging and packed in a paper carton. The product is for single use only. To ensure traceability the package includes patient record labels that should be attached to patient records.

## Intended Use

Barrigel is used to increase the distance between the prostate and the anterior rectal wall, with the intent to decrease radiation dose delivered to the rectum when treating prostate cancer with radiation. The product should be injected into the anterior perirectal fat. The correct injection technique is important for the final result of the treatment. Before the first treatment session, contact the local Barrigel representative for more information about injection techniques and training opportunities. Barrigel shall only be administered by qualified and properly trained physicians with experience in ultrasound guidance techniques and injection techniques in the urogenital/pelvic area.

## Mode of action

Barrigel acts by adding volume to the tissue, thereby mechanically creating an increased distance between the prostate and the anterior rectal wall. The product degrades over time.

## Contraindications

- Barrigel is contraindicated in prostate cancer patients with clinical stage T4.

## Warning

- Do not inject intravascularly. As for other injectable medical devices, inadvertent injection into blood vessels could potentially lead to vascular occlusion, distal embolisation, ischemia and necrosis.
- Do not use in patients with bleeding disorders, or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants such as warfarin, before consulting a specialist in hematology prior to decision about treatment.
- Do not inject if the patient is known to be allergic to hyaluronic acid based products.
- Do not resterilize Barrigel as this damages the product.
- Do not mix with other products.

## Precautions

- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent perioperative infections are to be observed.
- Knowledge of the anatomy of the treatment site and special caution are required in order to avoid perforation or compression of vessels, other vulnerable structures and organs such as prostate, rectal wall, bladder and urethra.
- Do not use where there is ongoing inflammation or infection, in or near the intended treatment site.
- Patients who are using substances that affect platelet function such as acetylsalicylic acid or non-steroidal anti-inflammatory drugs may experience, as with any injection, increased bruising or bleeding at injection sites.

- Patients with hemorrhoids should be evaluated for hemorrhoidal treatment prior to injection of Barrigel.
- For patients with immunodeficiency disorder and/or ongoing immunosuppressive therapy, a specialist in infectious diseases should be consulted prior to injection of Barrigel.
- For patients with pre-existing anorectal constrictions such as anal fissures, stenosis or other malformation, a colorectal surgeon or proctologist should be consulted prior to treatment.
- Pre-existing scar tissue, strictures, stenosis or adhesions in the perirectal fat may affect the ability to inject Barrigel.
- There is no experience with injecting more than 10 ml Barrigel.
- Do not inject into the anorectal region if another injectable implant (other than Barrigel) or non-injectable implant is present.
- Injection should be stopped if excessive bleeding occurs.
- Care should be taken with the handling of the glass syringe and needle to avoid laceration or other injury.
- The device should be discarded if accidentally contaminated.
- Do not use the product if the package is damaged.
- Barrigel has not been tested in children.

### **Adverse events**

Anticipated procedure-related side effects are pain at the injection site and short transient injection site bleeding from the needle stick. Post-treatment anticipated side effects include mild to moderate sensation of rectal filling (leading to attempt to force defecation). Providing information to the patients that this symptom may be expected after Barrigel treatment, has shown that the symptom was accepted by the patients without any attempt to force defecation.

Other adverse events that may occur after injection of Barrigel include: injection site discomfort, injection site irritation, injection site bleeding or hematoma, injection site inflammation, infection, dysuria or a weak urine stream. Injection of an excessive volume of Barrigel may cause rectal tissue tension possibly with rectal pain or discomfort and painful and/or difficult defecation, or constipation due to pressure effect. Unintentional injection leading to perforation or compression of vulnerable structures and organs such as vessels, nerves, prostate, rectal wall, bladder, urethra and urethral sphincter may cause bleeding, hematoma, prostatitis, focal rectal mucosal necrosis, urinary retention or erectile dysfunction. Inadvertent injection of vessels may cause vascular occlusion or distal embolisation. To secure correct placement of Barrigel, ultrasound guidance should be used when performing the injection.

Isolated cases of transient rectal hemorrhage in the presence of concomitant hemorrhoids (onset 3 days post injection), fever (onset 5 days post injection), acute prostatitis (onset 10 days post injection) and urinary incontinence (onset 60 days post injection) have been reported.

Adverse events thought to be related to the product should be reported to the local Barrigel representative.

### **Needle**

For safe use of Barrigel it is important to use a sterile needle, with a hub that fits the luer-lock of the syringe. It is recommended to use an 18G, or wider, regular or thin-walled needle with a length of up to 20 cm. If a thinner needle is used, the resistance during injection may be too high, resulting in an increased risk for leakage or separation of the needle from the syringe. Other needles than those recommended should be avoided.

### **Assembly of needle to syringe**

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both **push and rotate** firmly. See picture. Strict aseptic technique must be followed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

To avoid any interruption in patient treatment or the need to repeat the procedure because of leakage, or accidental contamination or damage of a syringe or needle, it is recommended that extra syringes and needles be kept in inventory.

### **Treatment procedure**

- The patient should be informed about the indications, precautions and potential adverse events prior to treatment.
- Aseptic technique is to be observed and antibiotic prophylaxis should be administered before injection of Barrigel.
- The injection procedure should be performed under local anaesthesia. Further anaesthesia can be provided at the discretion of the physician.
- The patient should be positioned suitably for transperineal injection.
- To avoid breakage, do not attempt to bend the needle.
- Before injecting, remove any air in the needle by pressing the rod carefully until a small droplet of product is visible at the tip of the needle.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of pre-existing scar tissue, strictures, stenosis or adhesions in the perirectal fat may impede advancement of the needle. If resistance is encountered, the needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- To secure correct placement of Barrigel, ultrasound guidance should be used when performing the injection. Insert the needle between the posterior prostate capsule and the anterior rectal wall, at the level of the maximum transverse diameter of the prostate. Advance the needle tip to the level of the seminal vesicles. Care should be taken to avoid perforation of the prostate capsule with the needle tip and to keep the tip as far as possible from the capsule without perforating the rectum. Aspiration prior to injection is recommended. Inject slowly into the anterior perirectal fat, while pulling the needle backwards under continuous ultrasound guidance, in order to view and verify the new space created by the injection. A volume of 3-10 ml Barrigel has been reported to create a space of  $\geq 1$  cm. There is no experience with injecting more than 10 ml Barrigel.
- Stop the injection procedure if the patient experiences excessive bleeding or pain.

Do not re-shield used needles. The syringe, disposable needle and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and associated risks, including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

### **Post-treatment care**

- The patient should be informed about the risk of infection and potential mild to moderate sensation of rectal filling and to contact the treating physician if they experience rectal bleeding, bloody diarrhea, fever, tenesmus or problems with urinating.
- The patient should be made aware that the implant might be detected during anorectal examinations and radiographic imaging of the pelvis and that future physicians should be informed that the patient had a treatment with Barrigel.

**Shelf life and Storage**

The expiry date is indicated on package. Store up to 25° C. Protect from freezing and sunlight.

**Manufacturer**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

[www.q-med.com](http://www.q-med.com), e-mail: [info.q-med@galderma.com](mailto:info.q-med@galderma.com)

Barrigel and Galderma are trademarks of Nestlé Skin Health S.A.

# Barrigel® – Gebruiksaanwijzing

nl

## Samenstelling

Natriumhyaluronaat, gestabiliseerd	20 mg/ml
Fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing	q.s.

## Beschrijving

Barrigel is een steriele, transparante, biologisch afbreekbare gel van gestabiliseerd, niet-dierlijk hyaluronzuur, die wordt geleverd in een glazen injectiespuit. Als laatste stap is elke injectiespuit in de verpakking gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie en verpakt in een kartonnen doos. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Om de traceerbaarheid te garanderen bevat de verpakking etiketten die op het patiëntendossier moeten worden bevestigd.

## Beoogd gebruik

Barrigel wordt gebruikt om de afstand tussen prostaat en voorste rectumwand te vergroten, met als doel de stralingsdosis te verlagen die bij radiotherapie van prostaatkanker aan het rectum wordt afgegeven. Het product moet worden geïnjecteerd in het voorste perirectale vet. Voor het eindresultaat van de behandeling is de juiste injectietechniek belangrijk. Vóór de eerste behandelingssessie raden we u aan contact op te nemen met uw plaatselijke Barrigel-vertegenwoordiger voor meer informatie over injectietechnieken en trainingsmogelijkheden. Barrigel dient alleen te worden toegediend door gekwalificeerde artsen met voldoende ervaring in echogeleide technieken en injectietechnieken in het urogenitale/bekkengebied.

## Werkingsmechanisme

Barrigel werkt door volume toe te voegen aan het weefsel, waardoor mechanisch de afstand wordt vergroot tussen prostaat en voorste rectumwand. Het product wordt in de loop van de tijd afgebroken.

## Contra-indicaties

- Barrigel is gecontra-indiceerd bij prostaatkankerpatiënten met klinisch stadium T4.

## Waarschuwing

- Niet intravasculair injecteren. Net als geldt voor andere injecteerbare medische hulpmiddelen kan per ongeluk injecteren in bloedvaten in potentie leiden tot vaatafsluiting, distale embolisatie, ischemie en necrose.
- Voor toepassing bij patiënten met stollingsstoornissen of bij patiënten die trombolytica of anticoagulantia als warfarine gebruiken, moet eerst een hematoloog worden geraadpleegd vóór een behandelbeslissing wordt genomen.
- Niet injecteren als bekend is dat de patiënt allergisch is voor producten op basis van hyaluronzuur.
- Barrigel niet opnieuw steriliseren aangezien het product hierdoor wordt aangetast.
- Niet mengen met andere producten.

## Voorzorgsmaatregelen

- Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Om perioperatieve infecties te voorkomen moeten aseptische methoden en de aseptische standaardpraktijk in acht worden genomen.
- Kennis van de anatomie van de behandelplaats is vereist en uiterste voorzichtigheid is geboden ter voorkoming van perforatie of compressie van vaten, andere kwetsbare structuren en organen als prostaat, rectumwand, blaas en urethra.
- Niet gebruiken wanneer er in of vlakbij de beoogde behandelplaats sprake is van een actieve ontsteking of infectie.

- Bij patiënten die middelen gebruiken die de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden, zoals acetylsalicylzuur en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), kunnen zich – zoals bij elke injectie – op de plaats van de injectie vaker bloeduitstortingen of bloedingen voordoen.
- Bij patiënten met hemorroiden moet vóór het injecteren van Barrigel worden beoordeeld of behandeling hiervan noodzakelijk is.
- Bij patiënten met een immunodeficiëntie en/of die worden behandeld met immunosuppressiva, moet vóór het injecteren van Barrigel een infectioloog worden geraadpleegd.
- Bij patiënten met reeds bestaande anorectale constricties zoals anusfissuren, stenose of een andere misvorming, moet vóór behandeling een colorectaal chirurg of proctoloog worden geraadpleegd.
- Aanwezige stricturen, stenose, littekenweefsel of verklevingen in het perirectale vet kunnen het injecteren van Barrigel bemoeilijken.
- Er bestaat geen ervaring met het injecteren van meer dan 10 ml Barrigel.
- Niet in het anorectale gebied injecteren als er een ander injecteerbaar implantaat (anders dan Barrigel) of niet-injecteerbaar implantaat aanwezig is.
- Het injecteren moet worden stopgezet in geval van hevige bloeding.
- Bij hantering van de glazen injectiespuit en de naald moet voorzichtigheid worden betracht om laceratie of ander letsel te voorkomen.
- Het hulpmiddel moet worden weggegooid in geval van accidentele besmetting.
- Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Barrigel is niet onderzocht bij kinderen.

### **Bijwerkingen**

Verwachte, aan de ingreep gerelateerde bijwerkingen zijn pijn op de injectieplaats en een kortstondige bloeding op de injectieplaats door het aanprikken. Na de behandeling te verwachten bijwerkingen zijn onder meer een licht tot matig gevoel van rectumvulling (wat leidt tot pogingen tot defecatie). Wanneer patiënten wordt verteld dat dit symptoom na behandeling met Barrigel kan worden verwacht, blijkt dat patiënten de aandrang tot defecatie kunnen weerstaan.

Andere bijwerkingen die zich na injectie van Barrigel kunnen voordoen, zijn onder meer: ongemak op de injectieplaats, irritatie op de injectieplaats, bloeding of hematoomvorming op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats, infectie, dysurie of een zwakke urinestraal. Injectie van een overmatige hoeveelheid Barrigel kan spanning op het rectumweefsel veroorzaken, mogelijk met rectale pijn of ongemak en pijnlijke en/of moeizame defecatie, of obstipatie door een drukeffect. Onbedoeld injecteren resulterend in perforatie of compressie van kwetsbare structuren en organen als vaten, zenuwen, prostaat, rectumwand, blaas, urethra en urethrasfincter kan leiden tot bloeding, hematoomvorming, prostatitis, focale necrose van het rectumslijmvlies, urineretentie of erectiele disfunctie. Per ongeluk injecteren in bloedvaten kan vaatafsluiting of distale embolisatie veroorzaken. Om de juiste plaatsing van Barrigel te garanderen, moet de injectie op echogelegeide worden toegediend.

Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van voorbijgaand rectaal bloedverlies bij gelijktijdige aanwezigheid van hemorroiden (eerste optreden 3 dagen na injectie), koorts (eerste optreden 5 dagen na injectie), acute prostatitis (eerste optreden 10 dagen na injectie) en urine-incontinentie (eerste optreden 60 dagen na injectie).

Alle bijwerkingen waarvan wordt aangenomen dat ze verband houden met het product, dienen aan de plaatselijke vertegenwoordiger van Barrigel te worden gemeld.



## Naald

Voor een veilig gebruik van Barrigel is het belangrijk dat een steriele naald wordt gebruikt met een aansluiting die past op de luerlock van de injectiespuit. Aanbevolen wordt een standaardnaald van 18G of dikker te gebruiken, of een dunwandige naald van maximaal 20 cm lang. Als een dunner naald wordt gebruikt, kan de weerstand tijdens het injecteren te hoog zijn, met een verhoogd risico van lekkage of losraken van de naald van de injectiespuit als gevolg. Het gebruik van andere dan de aanbevolen naalden dient te worden vermeden.

## Bevestiging van de naald op de spuit

Pak met duim en wijsvinger de cilinder van de glazen injectiespuit en de luerlockaansluiting stevig vast. Pak met de andere hand de beschermdop van de naald vast. Voor een juiste bevestiging tegelijkertijd stevig **duwen en draaien**. Zie afbeelding. Strikte aseptische technieken moeten in acht worden genomen. Onjuiste bevestiging kan ertoe leiden dat de naald tijdens het injecteren losraakt van de injectiespuit.

Om te voorkomen dat de behandeling bij de patiënt moet worden onderbroken of de ingreep moet worden herhaald in verband met lekkage, accidentele besmetting of beschadiging van een spuit of naald, wordt aanbevolen ervoor te zorgen dat er extra injectiespuiten en naalden voorradig zijn.

## Behandelingsprocedure

- De patiënt dient vóór de behandeling te worden geïnformeerd over de indicaties, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen.
- Er moeten aseptische methoden in acht worden genomen en vóór het injecteren van Barrigel moet antibiotische profylaxe worden toegediend.
- De injectieprocedure moet onder lokale anesthesie worden uitgevoerd. Verdere anesthesie kan worden toegediend naar het oordeel van de arts.
- De patiënt moet op juiste wijze worden gepositioneerd voor transperineale injectie.
- Om te voorkomen dat de naald breekt, mag niet worden geprobeerd deze te buigen.
- Vóór het injecteren moet de naald worden ontlucht door de zuiger voorzichtig in te drukken tot er op de punt van de naald een druppeltje van het product tevoorschijn komt.
- In geen geval mag er te veel druk op de spuit worden uitgeoefend. De aanwezigheid van reeds bestaande stricturen, stenose, littekenweefsel of verklevingen in het perirectale vet kan het opvoeren van de naald belemmeren. Mocht de naald weerstand ondervinden, dan moet deze gedeeltelijk worden teruggetrokken en opnieuw worden ingebracht of geheel worden teruggetrokken en de functie ervan worden gecontroleerd.
- Om de juiste plaatsing van Barrigel te garanderen moet de injectie op geleide van echografie worden toegediend. Breng de naald in tussen het achterste prostaatkapsel en de voorste rectumwand, ter hoogte van de maximale dwarsdoorsnede van de prostaat. Voer de punt van de naald op tot het niveau van de zaadblaasjes. Voorzichtigheid moet worden betracht om perforatie van het prostaatkapsel met de punt van de naald te voorkomen en de punt moet zo ver mogelijk van het kapsel worden weggehouden zonder het rectum te perforeren. Aanbevolen wordt om vóór het injecteren te aspireren. Injecteer langzaam in het voorste perirectale vet, terwijl de naald onder continue echogeleide naar achteren wordt getrokken om de door de injectie nieuw gecreëerde ruimte te bekijken en controleren. Gemeld is dat een volume van 3-10 ml Barrigel een ruimte creëert van  $\geq 1$  cm. Er bestaat geen ervaring met het injecteren van meer dan 10 ml Barrigel.
- Stop de injectieprocedure in geval van hevige bloeding of pijn bij de patiënt.

De beschermhuls niet op gebruikte naalden terugplaatsen. De spuit, de naald voor eenmalig gebruik en eventueel ongebruikt materiaal moeten onmiddellijk na de behandelsessie worden weggegooid en dienen niet te worden hergebruikt in verband met een risico van besmetting van het ongebruikte materiaal en de hiermee samenhangende risico's, waaronder infecties. De verwijdering moet worden uitgevoerd overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijken en de van toepassing zijnde nationale, plaatselijke of institutionele richtlijnen.

#### **Postoperatieve zorg**

- De patiënt moet worden geïnformeerd over het risico van infectie en een mogelijk licht tot matig gevoel van rectumvulling en worden geïnstrueerd contact op te nemen met de behandelend arts indien er sprake is van rectaal bloedverlies, bloederige diarree, koorts, tenesmus of plasproblemen.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat het implantaat tijdens anorectaal onderzoek en radiologisch bekkenonderzoek kan worden waargenomen en dat toekomstige behandelende artsen moeten worden ingelicht dat de patiënt een behandeling met Barrigel heeft ondergaan.

#### **Houdbaarheid en bewaren**

De vervaldatum staat vermeld op de verpakking. Bewaren bij maximaal 25 °C. Beschermen tegen bevroering en zonlicht.

#### **Fabrikant**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Zweden  
Tel. +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01  
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Barrigel en Galderma zijn handelsmerken van Nestlé Skin Health S.A.

# Barrigel® – Mode d'emploi

fr

## Composition

Hyaluronate de sodium stabilisé	20 mg/ml
Solution physiologique avec tampon phosphate	q.s.

## Description

Barrigel est un gel stérile, transparent et biodégradable d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale, présenté dans une seringue en verre. Chaque seringue, à usage unique, est stérilisée à la chaleur humide dans son conditionnement et emballée dans une boîte en carton. Pour assurer la traçabilité, le produit est livré avec des étiquettes nominatives à joindre aux dossiers des patients.

## Indication

Barrigel est destiné à augmenter la distance qui sépare la prostate de la paroi antérieure du rectum en vue de diminuer la dose de radiation administrée au rectum en radiothérapie du cancer de la prostate. Le produit doit être injecté dans la graisse de la partie antérieure du rectum. Il est important d'utiliser la bonne technique d'injection pour le résultat final du traitement. Avant la première séance de traitement, contacter le représentant Barrigel local pour obtenir des informations complémentaires sur les techniques d'injection et les possibilités de formation. Barrigel ne peut être administré que par des médecins qualifiés, correctement formés et rompus aux techniques de guidage échographique et d'injection dans la zone urogénitale/pelvienne.

## Mode d'action

Barrigel agit en augmentant le volume des tissus, accroissant de ce fait la distance entre la prostate et la paroi antérieure du rectum. Le produit se dégrade au fil du temps.

## Contre-indications

- Barrigel est contre-indiqué chez les patients atteints du cancer de la prostate au stade clinique T4.

## Mises en garde

- Ne pas injecter par voie intravasculaire. Comme pour tous les implants médicaux injectables, une injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins risque de provoquer une occlusion, une embolie distale, une ischémie ou une nécrose vasculaires.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des troubles de l'hémostase ou prenant des thrombolytiques ou des anticoagulants (Warfarine, p.ex.) sans avoir consulté au préalable un spécialiste en hématologie.
- Ne pas injecter chez les patients souffrant d'une allergie connue aux produits à base d'acide hyaluronique.
- Ne pas restériliser Barrigel, ce qui aurait pour effet de l'abîmer.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.

## Précautions

- Les procédures d'injection présentent un risque d'infection. Il convient d'observer les mesures d'asepsie et pratiques standard pour éviter les infections péri-opératoires.
- La connaissance de l'anatomie du site traité et des précautions spécifiques sont indispensables afin d'éviter la perforation ou la compression de vaisseaux ou d'autres structures et organes vulnérables tels que la prostate, la paroi rectale, la vessie ou l'urètre.
- Ne pas injecter en présence d'une inflammation ou d'une infection, que ce soit dans la zone à traiter ou en périphérie.

- Comme pour toute injection, les patients qui prennent des substances susceptibles de perturber la fonction plaquettaire, telles que de l'acide acétylsalicylique ou des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, pourront constater des hématomes ou des saignements sur le site de l'injection.
- Chez les patients souffrant d'hémorroïdes, il conviendra d'étudier la pertinence d'administrer un traitement anti hémorroïdaire avant l'injection de Barrigel.
- Chez les patients souffrant d'immunodéficience et/ou sous traitement immunosuppresseur, il conviendra de consulter un spécialiste des maladies infectieuses avant l'injection de Barrigel.
- Chez les patients présentant des constrictions anorectales, telles que des fissures anales, une sténose ou d'autres malformations, il conviendra de consulter un chirurgien spécialisé ou un proctologue avant le traitement.
- La présence de tissus cicatriciels, strictures, sténoses ou adhérences dans la graisse périrectale est susceptible de compliquer l'injection de Barrigel.
- L'injection de plus de 10 ml de Barrigel n'a pas été testée.
- Ne pas injecter dans la région anorectale en présence d'un autre implant injectable (autre que Barrigel) ou non injectable.
- Stopper l'injection en cas d'hémorragie excessive.
- Manipuler la seringue en verre et l'aiguille avec précaution afin d'éviter toute laceration ou autre lésion.
- En cas de contamination accidentelle, le dispositif devra être jeté.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Barrigel n'a pas été testé chez les enfants.

#### **Effets indésirables**

Les effets indésirables possibles de la procédure d'administration du traitement sont la douleur au site de l'injection et un saignement passager au site de l'injection dû à la piqûre de l'aiguille. Les effets indésirables possibles après l'administration du traitement incluent une sensation faible à modérée de rectum plein (amenant à tenter de forcer la défécation). Le fait d'informer les patients de la possible survenue de ce symptôme après l'administration de Barrigel a démontré qu'il leur permettait de l'accepter, sans manifester de volonté de forcer la défécation.

Parmi les autres effets indésirables observés après l'injection de Barrigel, on peut citer une sensation d'inconfort, une irritation, des saignements, un hématome ou une inflammation au niveau du site de l'injection, une infection, une dysurie ou un jet d'urine faible. L'injection d'une quantité excessive de Barrigel pourra entraîner une tension du tissu rectal, éventuellement accompagnée d'une douleur ou d'un inconfort au rectum, d'une défécation douloureuse et/ou difficile, ou encore d'une constipation due à la pression. L'injection non intentionnelle entraînant la perforation ou la compression de structures ou d'organes vulnérables tels que les vaisseaux, les nerfs, la prostate, la paroi rectale, la vessie, l'urètre ou le sphincter urétral pourra provoquer un saignement, un hématome, une prostatite, une nécrose focale de la muqueuse rectale, une rétention urinaire ou une dysfonction érectile. L'injection par inadvertance dans les vaisseaux sanguins pourra provoquer une occlusion vasculaire ou une embolie distale. Pour être sûr d'injecter Barrigel au bon endroit, utiliser un guidage échographique.

Des cas isolés de rectorragie passagère en présence d'hémorroïdes concomitantes (survenue 3 jours après l'injection), de fièvre (survenue 5 jours après l'injection), de prostatite aigüe (survenue 10 jours après l'injection) et d'incontinence urinaire (survenue 60 jours après l'injection) ont été signalés.

Les effets indésirables observés supposés en lien avec le produit doivent être signalés au représentant Barrigel local.

### **Aiguille**

L'utilisation de Barrigel en toute sécurité requiert l'utilisation d'une aiguille stérile dotée d'un embout qui s'adapte au raccord « luer-lock » de la seringue. Il est recommandé d'utiliser une aiguille 18G ou plus large, à paroi normale ou fine, d'une longueur maximale de 20 cm. Avec une aiguille plus fine, la résistance pendant l'injection pourrait être trop importante, augmentant les risques de fuite ou de désolidarisation de l'aiguille et de la seringue. L'utilisation de toute aiguille autre que celles recommandées est déconseillée.

### **Montage de l'aiguille sur la seringue**

Maintenir fermement le cylindre de la seringue en verre et le raccord « luer-lock » entre le pouce et l'index d'une main. Avec l'autre main, saisir le fourreau de l'aiguille. Pour faciliter le montage, **pousser et tourner** fermement et simultanément (voir illustration). Il faut impérativement adopter une technique parfaitement aseptique. Un montage inadapté risque de provoquer la désolidarisation de l'aiguille et de la seringue pendant l'injection.

Pour éviter toute interruption dans le traitement du patient ou d'avoir à répéter la procédure à cause d'une fuite, d'une contamination accidentelle ou d'un endommagement de la seringue ou de l'aiguille, il est recommandé de conserver une réserve de seringues et d'aiguilles.

### **Protocole de traitement**

- Informer le patient des indications, des précautions et des effets indésirables possibles avant le traitement.
- Observer les mesures d'asepsie et administrer le traitement antibiotique préventif avant l'injection de Barrigel.
- L'injection doit être réalisée sous anesthésie locale. D'autres formes d'anesthésie pourront être administrées, à la discrétion du médecin.
- Le patient doit être placé dans une position adaptée à une injection transpérinéale.
- Ne pas essayer de tordre l'aiguille au risque de la casser.
- Avant d'injecter, évacuer l'air pouvant être contenu dans l'aiguille en appuyant avec précaution sur le piston jusqu'à ce qu'une perle de produit apparaisse au bout de l'aiguille.
- Ne pas forcer la pénétration de la seringue. La présence de tissu cicatriciel, stricture, sténose ou d'adhérences dans la graisse périrectale risque de bloquer la progression de l'aiguille. En cas de résistance, retirer partiellement l'aiguille et la repositionner ou la retirer complètement et en vérifier le fonctionnement.
- Pour être sûr d'injecter Barrigel au bon endroit, utiliser le guidage échographique. Insérer l'aiguille entre la capsule postérieure de la prostate et la paroi antérieure du rectum, au niveau du diamètre transversal maximal de la prostate. Positionner l'extrémité de l'aiguille au niveau des vésicules séminales. Veiller à ne pas perforer la capsule prostatique et à tenir l'extrémité de l'aiguille aussi loin que possible de la capsule, sans perforer le rectum. Il est recommandé d'aspirer avant l'injection. Injecter lentement le produit dans la graisse périrectale antérieure tout en tirant l'aiguille vers l'arrière en suivant le guidage échographique afin de visualiser et contrôler le nouvel espace créé par l'injection. D'après les données collectées, un volume de 3 à 10 ml de Barrigel crée un espace égal ou supérieur à 1 cm. L'injection de plus de 10 ml de Barrigel n'a pas été testée.
- Stopper l'injection en cas de saignements ou douleur excessifs.

Ne pas reboucher une aiguille usagée. La seringue, l'aiguille jetable et le produit inutilisé doivent être jetés immédiatement après le traitement et ne doivent pas être réutilisés afin d'éviter la contamination du produit restant et les risques associés, dont infectieux. La mise au rebut doit être conforme à la pratique médicale reconnue et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

#### **Soins post-traitement**

- Le patient doit être informé du risque d'infection et de la possibilité d'éprouver une sensation légère à modérée de rectum plein, et doit être invité à contacter son médecin traitant en cas de saignements du rectum, de diarrhées sanglantes, de fièvre, de ténésme ou de difficultés à uriner.
- Le patient doit être averti de la possibilité que l'implant soit détecté lors d'un examen anorectal et de radiographies du pelvis, et que les futurs médecins doivent être informés du traitement au Barrigel.

#### **Durée et conditions de conservation**

La date d'expiration figure sur l'emballage. Conserver à une température maximale de 25° C, à l'abri du gel et du soleil.

#### **Fabricant**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède  
Téléphone : +46(0)18 474 90 00, fax : +46(0)18 474 90 01  
www.q-med.com, e-mail : info.q-med@galderma.com

Barrigel et Galderma sont des marques commerciales de Nestlé Skin Health S.A.

# Barrigel® – Gebrauchsinformation

de

## Zusammensetzung

Stabilisiertes Natriumhyaluronat	20 mg/ml
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung	q.s.

## Eigenschaften

Barrigel ist ein steriles, transparentes, biologisch abbaubares Gel aus nicht-animalischer, stabilisierter Hyaluronsäure, das in einer Glasspritze geliefert wird. Die Spritzen sind einzeln in der Verpackung endsterilisiert (dampfsterilisiert) und in Papierkartons verpackt. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Als Anwendungsnachweis enthält die Packung Patientenaufkleber, die der Karteikarte des Patienten beizufügen sind.

## Anwendungsbereich

Barrigel wird angewendet, um den Abstand zwischen Prostata und anteriorer Rektumwand zu vergrößern. Dadurch soll die Strahlenbelastung, der das Rektum während einer Bestrahlung bei Prostatakrebs ausgesetzt ist, verringert werden. Das Produkt wird in das anteriore perirektale Fettgewebe injiziert. Eine korrekte Injektionstechnik ist für das Endergebnis der Behandlung ausschlaggebend. Vor der ersten Behandlungssitzung wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Vertreter für Barrigel, um weitere Informationen über Injektionstechniken und Schulungsmöglichkeiten zu erhalten. Barrigel darf nur von qualifizierten und entsprechend geschulten Ärzten angewendet werden, die über Erfahrungen mit Eingriffen unter Ultraschallkontrolle und Injektionstechniken im Urogenital-/Beckenbereich verfügen.

## Wirkungsweise

Barrigel führt dem Gewebe Volumen zu und vergrößert dadurch mechanisch den Abstand zwischen Prostata und anteriorer Rektumwand. Das Produkt wird mit der Zeit abgebaut.

## Gegenanzeigen

- Barrigel ist bei Patienten mit Prostatakrebs im klinischen Stadium T4 kontraindiziert.

## Warnhinweise

- Nicht intravaskulär injizieren. Wie bei anderen injizierbaren Medizinprodukten besteht das Risiko einer versehentlichen Injektion in Blutgefäße. Dies kann zu einem Gefäßverschluss, distaler Embolisation, Ischämie oder Nekrose führen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Thrombolytika oder Antikoagulanzen behandelt werden, ehe vor der Entscheidung über die Behandlung ein Hämatologe zu Rate gezogen wurde.
- Nicht injizieren, wenn der Patient bekanntermaßen gegen Produkte auf Basis von Hyaluronsäure allergisch ist.
- Barrigel nicht resterilisieren, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führt.
- Nicht mit anderen Produkten vermischen.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Der Injektionsvorgang ist mit einem Infektionsrisiko verbunden. Um perioperative Infektionen zu vermeiden, sind aseptische Techniken und die entsprechenden Standards zu beachten.
- Um eine Perforation oder Kompression von Blutgefäßen sowie anderen verletzbaren Strukturen und Organen wie Prostata, Rektumwand, Blase und Harnröhre zu vermeiden, sind Kenntnisse der Anatomie des Behandlungsbereiches sowie besondere Vorsicht erforderlich.
- Nicht bei Vorliegen von akuten Entzündungen oder Infektionen im zu behandelnden Bereich oder in dessen Nähe anwenden.

- Bei Patienten, welche die Thrombozytenaggregation beeinträchtigende Medikamente wie Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika anwenden, kann es, wie bei jeder Injektion, zu einer verstärkten Hämatombildung oder Blutungsneigung an den Injektionsstellen kommen.
- Patienten mit Hämorrhoiden sind vor der Injektion von Barrigel hinsichtlich der Notwendigkeit einer Hämorrhoidenbehandlung zu beurteilen.
- Bei Patienten mit Immunschwächekrankheiten und/oder laufender immunsuppressiver Therapie ist vor der Injektion von Barrigel ein Facharzt für Infektionskrankheiten zu konsultieren.
- Bei Patienten mit vorbestehenden anorektalen Konstriktionen wie Analfissuren, Stenose oder anderen Missbildungen ist vor der Behandlung ein kolorektaler Chirurg oder Proktologe zu konsultieren.
- Das Vorliegen von Narbengewebe, Strikturen, Stenosen oder Anhaftungen im perirektalen Fettgewebe könnte die Injektion von Barrigel beeinträchtigen.
- Es liegen keine Erfahrungen mit der Injektion von mehr als 10 ml Barrigel vor.
- Nicht in den anorektalen Bereich injizieren, wenn ein anderes injizierbares Implantat (außer Barrigel) oder nicht injizierbares Implantat vorhanden ist.
- Die Injektion sollte abgebrochen werden, wenn starke Blutungen einsetzen.
- Beim Umgang mit der Glasspritze und der Nadel ist Vorsicht geboten, um Schnittwunden und andere Verletzungen zu vermeiden.
- Bei einer versehentlichen Kontamination ist die Spritze zu entsorgen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist.
- Barrigel wurde nicht bei Kindern untersucht.

### **Nebenwirkungen**

Zu erwartende durch den Eingriff bedingte Nebenwirkungen sind Schmerzen an der Injektionsstelle und eine kurzzeitige Blutung an der Einstichstelle der Nadel. Zu den Nebenwirkungen, mit denen nach der Behandlung zu rechnen ist, zählt ein leichtes bis mäßig starkes Gefühl einer Rektumfüllung (was zu dem Versuch führt, den Stuhlgang zu erzwingen). Es hat sich gezeigt, dass eine Aufklärung der Patienten bezüglich dieses nach der Behandlung mit Barrigel zu erwartenden Symptoms dazu führt, dass die Patienten das Symptom akzeptieren und nicht versuchen, eine Darmentleerung zu erzwingen.

Weitere Nebenwirkungen, die nach Injektion von Barrigel auftreten können, sind u. a.: Beschwerden, Reizungen, Blutungen oder Hämatome sowie Entzündungen an der Injektionsstelle, Infektion, Dysurie oder schwacher Urinstrahl. Die Injektion eines zu großen Volumens an Barrigel kann zu einer Spannung im Gewebe des Rektums führen, was möglicherweise rektale Schmerzen oder Beschwerden und schmerzhafte und/oder erschwerte Darmentleerung oder eine Verstopfung aufgrund der Druckwirkung hervorruft. Durch eine versehentliche Injektion, bei der verletzte Strukturen und Organe wie Blutgefäße, Nerven, Prostata, Rektumwand, Blase, Harnröhre und Harnröhrenschließmuskel perforiert oder komprimiert werden, kann es zu Blutungen, Hämatomen, Prostatitis, fokaler rektaler Schleimhautnekrose, Harnverhaltung oder erektiler Dysfunktion kommen. Wird versehentlich in Blutgefäße injiziert, kann dies zu einem Gefäßverschluss oder einer distalen Embolisation führen. Um eine korrekte Platzierung von Barrigel sicherzustellen, sollte die Injektion unter Ultraschallkontrolle erfolgen.

In Einzelfällen wurde über eine vorübergehende rektale Blutung bei Vorliegen von Hämorrhoiden (Beginn 3 Tage nach der Injektion), Fieber (Beginn 5 Tage nach der Injektion), akute Prostatitis (Beginn 10 Tage nach der Injektion) und Harninkontinenz (Beginn 60 Tage nach der Injektion) berichtet.



Nebenwirkungen, die mutmaßlich mit dem Produkt in Verbindung stehen, sind dem jeweiligen Vertreter für Barrigel zu melden.

### **Nadel**

Für eine sichere Anwendung von Barrigel ist es wichtig, eine sterile Nadel zu verwenden, deren Ansatz auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze passt. Es empfiehlt sich, eine normale oder dünnwandige Nadel mit einer Größe von mindestens 18G und einer Länge von bis zu 20 cm zu verwenden. Wird eine dünnere Nadel verwendet, könnte der Widerstand während der Injektion zu hoch sein, was das Risiko einer Leckage oder Ablösung der Nadel von der Spritze erhöht. Es sollten ausschließlich die empfohlenen Nadeln verwendet werden.

### **Zusammensetzen von Nadel und Spritze**

Halten Sie den Glaskörper der Spritze und den Luer-Lock-Anschluss fest zwischen Daumen und Zeigefinger. Greifen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. **Gut andrücken und festdrehen**, um die Nadel richtig zu befestigen. Siehe Abbildung. Eine aseptische Arbeitsweise ist streng einzuhalten. Ein fehlerhaftes Zusammensetzen kann dazu führen, dass sich die Nadel während der Injektion von der Spritze löst.

Um zu vermeiden, dass die Behandlung eines Patienten unterbrochen oder ein Eingriff aufgrund von Leckage wiederholt werden muss, oder für den Fall einer versehentlichen Kontamination oder Beschädigung von Spritze oder Nadel empfiehlt es sich, Ersatzspritzen und -nadeln vorrätig zu haben.

### **Behandlungsablauf**

- Der Patient ist vor der Behandlung über Anwendungsbereiche, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen aufzuklären.
- Es muss unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden und vor der Injektion von Barrigel sollte eine Antibiotikaphylaxe verabreicht werden.
- Die Injektion sollte unter Lokalanästhesie erfolgen. Nach ärztlichem Ermessen kann auch eine weitere Anästhesie angewendet werden.
- Der Patient ist für die transperineale Injektion entsprechend zu positionieren.
- Zur Vermeidung von Nadelbruch die Nadel nicht verbiegen.
- Entfernen Sie vor der Injektion die Luft aus der Nadel, indem Sie vorsichtig auf den Kolben drücken, bis an der Nadelspitze ein kleiner Tropfen sichtbar wird.
- Unter keinen Umständen zu starken Druck auf die Spritze ausüben. Das Vorliegen von Narbengewebe, Strikturen, Stenosen oder Anhaftungen im perirektalen Fettgewebe kann das Vorankommen der Nadel erschweren. Bei spürbarem Widerstand sollte die Nadel teilweise zurückgezogen und neu positioniert oder ganz herausgezogen und auf ihre Funktion geprüft werden.
- Um eine korrekte Platzierung von Barrigel sicherzustellen, sollte die Injektion unter Ultraschallkontrolle erfolgen. Die Nadel zwischen der posterioren Prostatakapsel und der anterioren Rektumwand auf Höhe des maximalen transversalen Durchmessers der Prostata einführen. Die Nadelspitze bis zur Ebene der Samenblasen vorschieben. Es ist darauf zu achten, eine Perforation der Prostatakapsel mit der Nadelspitze zu vermeiden und die Spitze möglichst weit von der Kapsel weg zu halten, ohne das Rektum zu perforieren. Vor der Injektion wird eine Aspiration empfohlen. Langsam in das anteriore perirektale Fettgewebe injizieren und die Nadel dabei zurückziehen. Dies sollte unter ständiger Ultraschallkontrolle erfolgen, damit der durch die Injektion neu geschaffene Abstand begutachtet werden kann. Berichten zufolge kann mit einem Volumen von 3-10 ml Barrigel ein Abstand von mindestens 1 cm erreicht werden. Es liegen keine Erfahrungen mit der Injektion von mehr als 10 ml Barrigel vor.

- Der Injektionsvorgang ist zu beenden, wenn beim Patienten starke Blutungen oder Schmerzen auftreten.

Bei benutzten Nadeln nicht wieder die Schutzkappe aufsetzen. Spritze, Einwegnadel und nicht verwendetes Material sind sofort nach der Behandlung zu entsorgen und dürfen wegen des Kontaminationsrisikos für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wiederverwendet werden. Die Entsorgung muss gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Richtlinien erfolgen.

#### **Nachsorge**

- Der Patient ist über das Infektionsrisiko und ein möglicherweise auftretendes leichtes bis mittelstarkes Gefühl einer Rektumfüllung aufzuklären. Bei Auftreten von rektalen Blutungen, blutigem Durchfall, Fieber, Tenesmus oder Problemen beim Wasserlassen soll sich der Patient an den behandelnden Arzt wenden.
- Der Patient sollte darauf aufmerksam gemacht werden, dass das Implantat bei anorektalen Untersuchungen und Röntgenaufnahmen des Beckens nachweisbar sein könnte und dass den Patienten zukünftig behandelnde Ärzte über die Behandlung mit Barrigel zu informieren sind.

#### **Haltbarkeit und Lagerung**

Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben. Nicht über 25° C lagern. Vor Frost und Sonnenlicht schützen.

#### **Hersteller**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Schweden  
Telefon +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01  
www.q-med.com, E-Mail: info.q-med@galderma.com

Barrigel und Galderma sind Marken von Nestlé Skin Health S.A.

# Barrigel® – Istruzioni per l'uso

it

## Composizione

Ialuronato di sodio, stabilizzato  
Soluzione salina fosfata tamponata

20 mg/ml  
quanto basta

## Descrizione

Barrigel è un gel sterile, trasparente, biodegradabile di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale, fornito in siringa di vetro. Ogni siringa è sterilizzata terminalmente a calore umido nella propria confezione e imballata in un scatola di cartone. Il prodotto è solo monouso. La tracciabilità della confezione è assicurata dalla presenza di etichette da apporre alle schede cliniche dei pazienti.

## Uso previsto

Si usa Barrigel per accrescere la distanza fra la prostata e la parete rettale anteriore, al fine di ridurre la dose di radiazioni a carico del retto nella terapia radiante del cancro della prostata. Il prodotto deve essere iniettato nel grasso perirettale anteriore. Per il risultato finale del trattamento è importante la corretta tecnica di iniezione. Prima della seduta iniziale di trattamento, rivolgersi al rappresentante locale di Barrigel per avere ulteriori informazioni sulle tecniche di iniezione e sulle opportunità di addestramento. Barrigel deve essere somministrato solo da medici qualificati e debitamente addestrati, con esperienza nelle tecniche sotto guida ecografica e nelle tecniche di iniezione nell'ara urogenitale/pelvica.

## Meccanismo d'azione

Barrigel agisce aumentando il volume del tessuto, e creando meccanicamente una maggiore distanza tra la prostata e la parete rettale anteriore. Il prodotto si degrada nel corso del tempo.

## Controindicazioni

- Barrigel è controindicato nei pazienti con cancro della prostata allo stadio clinico T4.

## Avvertenze

- Non iniettare per via intravascolare. Come per altri dispositivi medici iniettabili, l'iniezione involontaria nei vasi ematici potrebbe causare la loro occlusione, embolizzazione distale, ischemia e necrosi.
- Non usare in pazienti con patologie emorragiche, o che assumono trombolitici o anticoagulanti come warfarin, prima di aver consultato un ematologo in merito alla terapia.
- Non iniettare nei pazienti allergici ai prodotti a base di acido ialuronico.
- Non risterilizzare Barrigel, in quanto ciò provoca danni al prodotto.
- Non miscelare con altri prodotti.

## Precauzioni

- Le procedure di iniezione sono associate al rischio di infezioni. Attenersi alle tecniche asettiche e alle prassi standard per evitare le infezioni perioperatorie.
- È necessario conoscere l'anatomia del sito di trattamento e usare particolare cautela per non perforare o comprimere i vasi, altre strutture vulnerabili e organi come prostata, parete rettale, vescica e uretra.
- Non usare con flogosi o infezioni in corso, entro o vicino il sito di trattamento previsto.
- I pazienti che assumono sostanze che incidono sulle funzioni piastriniche, come l'acido acetilsalicilico o i farmaci antiinfiammatori non steroidei, possono evidenziare, come per qualsiasi iniezione, sanguinamento o ecchimosi di maggiore entità nei siti di iniezione.

- Nei pazienti con emorroidi valutare l'eventualità di un trattamento emorroidale prima di iniettare Barrigel.
- I pazienti affetti da immunodeficienza e/o in terapia immunosoppressiva devono consultare uno specialista in malattie infettive prima dell'iniezione di Barrigel.
- I pazienti con preesistenti costrizioni anorettali come ragadi, stenosi o altre malformazioni anali devono consultare un chirurgo coloretale o un proctologo prima del trattamento.
- Tessuto cicatriziale preesistente, restringimenti, stenosi o aderenze nel grasso perirettale possono incidere sulla capacità di iniettare Barrigel.
- Mancano dati empirici sull'iniezione di oltre 10 ml di Barrigel.
- Non iniettare nella regione anorettale se è già presente un altro impianto iniettabile (a parte Barrigel) o un impianto non iniettabile.
- Interrompere l'iniezione se il sanguinamento è eccessivo.
- Quando si maneggia la siringa di vetro e l'ago, fare attenzione a evitare lacerazioni o altre lesioni.
- Smaltire il dispositivo se è stato contaminato accidentalmente.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Barrigel non è stato sperimentato su bambini.

### **Eventi indesiderati**

Gli effetti collaterali previsti legati alla procedura comprendono dolorabilità nel sito di iniezione e lieve sanguinamento dovuto alla puntura dell'ago nel sito di iniezione. Gli effetti collaterali post-trattamento possono includere anche una sensazione di riempimento rettale da lieve a moderata (che induce alla defecazione forzata). Dopo aver informato i pazienti che tale sintomo può manifestarsi dopo il trattamento con Barrigel, si è osservato che il sintomo è stato accettato senza alcun tentativo di defecazione forzata.

Altri eventi indesiderati riscontrabili dopo l'iniezione di Barrigel sono: disagio nel sito di iniezione, irritazione nel sito di iniezione, sanguinamento o ematoma nel sito di iniezione, infiammazione nel sito di iniezione, infezione, disuria o diminuzione del flusso urinario. L'iniezione di un volume eccessivo di Barrigel può causare tensione del tessuto rettale, talvolta accompagnata da dolore o disagio rettale e/o defecazione difficoltosa, o costipazione a causa della pressione. L'iniezione involontaria con conseguente perforazione o compressione di strutture vulnerabili e organi come vasi, nervi, prostata, parete rettale, vescica, uretra e sfintere uretrale può causare sanguinamento, ematoma, prostatite, necrosi focale della mucosa rettale, ritenzione urinaria o disfunzione erettile. L'iniezione involontaria nei vasi può indurre occlusione vascolare o embolizzazione distale. Per posizionare correttamente Barrigel, eseguire l'iniezione sotto guida ecografica.

Sono stati osservati casi isolati di emorragia rettale transitoria in presenza di emorroidi concomitanti (insorta a 3 giorni dall'iniezione), febbre (insorta a 5 giorni dall'iniezione), prostatite acuta (insorta a 10 giorni dall'iniezione) e incontinenza urinaria (insorta a 60 giorni dall'iniezione).

Eventi indesiderati che si ritiene imputabili al prodotto dovrebbero essere segnalati al rappresentante locale di Barrigel.

### **Ago**

Per utilizzare Barrigel in condizioni di sicurezza è importante che l'ago sia sterile, con un cono in grado di innestarsi sull'attacco luer-lock della siringa. Si raccomanda di usare un ago regolare o a parete sottile da 18G, o più largo, avente una lunghezza massima di 20 cm. Se si usa un ago più sottile, si può incontrare resistenza eccessiva durante l'iniezione, aumentando il rischio di perdite del prodotto o distacco dell'ago dalla siringa. Non utilizzare aghi diversi da quelli raccomandati.

### **Assemblaggio dell'ago alla siringa**

Utilizzare il pollice e l'indice per stringere saldamente il cilindro della siringa di vetro e l'adattatore luer-lock. Afferrare il cappuccio dell'ago con l'altra mano. Per facilitare un corretto assemblaggio, **spingere e ruotare** saldamente (si veda l'immagine). Osservare rigorosamente le tecniche asettiche. Un assemblaggio sbagliato può determinare il distacco dell'ago dalla siringa durante l'iniezione.

Per evitare di interrompere il trattamento del paziente, o per non dover ripetere la procedura a causa di perdite, contaminazioni involontarie o danni alla siringa o all'ago, si raccomanda di conservare un numero extra di siringhe e aghi.

### **Procedura del trattamento**

- I pazienti devono essere informati in merito a indicazioni, precauzioni e possibili eventi indesiderati prima del trattamento.
- Osservare le tecniche asettiche ed eseguire la profilassi antibiotica prima di iniettare Barrigel.
- La procedura di iniezione deve essere eseguita in anestesia locale. A discrezione del medico è possibile estendere l'anestesia.
- Il paziente deve essere posizionato correttamente per eseguire l'iniezione transperineale.
- Non tentare di piegare l'ago perché potrebbe rompersi.
- Prima dell'iniezione, eliminare l'aria nell'ago premendo con cura il pistone finché non è visibile una piccola goccia di prodotto sulla punta dell'ago.
- Non esercitare mai una pressione eccessiva sulla siringa. La presenza di tessuto cicatriziale preesistente, restringimenti, stenosi o aderenze nel grasso perirettale può impedire l'avanzamento dell'ago. Se si incontra resistenza, ritrarre parzialmente l'ago e riposizionarlo o reinarlo completamente e controllarne il funzionamento.
- Per assicurare il corretto posizionamento di Barrigel, eseguire l'iniezione sotto guida ecografica. Inserire l'ago tra la capsula posteriore della prostata e la parete rettale anteriore, a livello del diametro massimo trasversale della prostata. Spingere la punta dell'ago a livello delle vescicole seminali. Fare attenzione a non perforare la capsula della prostata con la punta dell'ago e a tenere la punta quanto più lontano possibile dalla capsula senza perforare il retto. È opportuno eseguire l'aspirazione prima dell'iniezione. Iniettare lentamente nel grasso perirettale anteriore e al contempo tirare indietro l'ago sotto costate guida ecografica, per osservare e controllare il nuovo spazio creato dall'iniezione. Un volume di 3-10 ml di Barrigel è in grado di creare uno spazio di  $\geq 1$  cm. Mancano dati empirici sull'iniezione di oltre 10 ml di Barrigel.
- Interrompere la procedura di iniezione se il paziente prova dolore o sanguina eccessivamente.

Non rimettere il cappuccio agli aghi utilizzati. La siringa, l'ago monouso e il materiale inutilizzato devono essere smaltiti subito dopo la seduta di trattamento e non devono essere riutilizzati a causa del rischio di contaminazione del materiale inutilizzato e dei rischi associati, incluse le infezioni. Lo smaltimento deve essere conforme alle procedure mediche accettate e alle linee guida vigenti a livello nazionale, locale o istituzionale.

### **Assistenza post-trattamento**

- Il paziente deve essere a conoscenza del rischio di infezioni, del fatto che potrebbe avvertire una sensazione di riempimento rettale da lieve a moderata e che è necessario contattare il medico curante in caso di sanguinamento rettale, diarrea sanguinolenta, febbre, tenesmo o problemi di urinazione.

- Il paziente deve essere portato a conoscenza del fatto che l'impianto può essere rilevato durante gli esami anorettali e nelle radiografie delle pelvi, e che i medici che lo visiteranno in futuro dovranno essere informati che ha avuto un trattamento con Barrigel.

**Scadenza e conservazione**

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a non più di 25 °C. Evitare il congelamento e non esporre alla luce solare.

**Produttore**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svezia

Telefono +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Barrigel e Galderma sono marchi commerciali di Nestlé Skin Health S.A.

# Bruksanvisning for Barrigel®

no/da

## Innhold

Natriumhyaluronat, stabilisert	20 mg/ml
Fosfatbufret saltvann	q.s.

## Beskrivelse

Barrigel er en steril, transparent og biologisk nedbrytbar/nedbrydelig gel av stabilisert, ikke-animalsk hyaluronsyre, som leveres i en glassprøyte. Hver sprøyte er sluttsterilisert i pakningen med varm damp og pakket i en eske/æske. Produktet er kun til engangsbruk/engangsbrug. For å sikre sporbarhet inneholder pakken etiketter med pasientinformasjon som skal festes/vedhæftes til pasientens journal.

## Bruksområde/Anvendelsesområde

Barrigel brukes/bruges for å øke/øge avstanden mellom prostata og den fremre rektalveggen/antérieure rektalvæg med det formål å redusere stråledosen/stråledosis som rektum eksponeres for ved strålebehandling av prostatakreft. Produktet skal injiseres i fremre perirektalt fettvæv/det anteriore periktale fettvæv. Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for det endelige behandlingsresultatet. Kontakt din lokale Barrigel-representant før første behandlingsøkt/behandlingsperiode for å få mer informasjon om injeksjonsteknikker og opplæringsmuligheter. Barrigel skal/må kun injiseres av kvalifiserte leger/læger som er trent/trænet i prosedyren og har erfaring med ultralydveilede teknikker/ultralydsveiledt teknik og injeksjonsteknikker som benyttes i urogenitalområdet/bekkenområdet.

## Virkemåte

Barrigel virker ved å øke/øge vevets/vævets volum og dermed gi en mekanisk økning/øgning av avstanden mellom prostata og fremre rektalvegg/den anteriore rektalvæg. Produktet brytes ned over tid.

## Kontraindikasjoner

- Barrigel er kontraindisert for pasienter med prostatakreft i stadium T4.

## Advarsel

- Skal/Må ikke injiseres intravaskulært. Som for andre injiserbare medisinske enheter/materialer kan utilsiktet injeksjon i blodkar potensielt føre til vaskulær okklusjon, distal embolisering, iskemi og nekrose.
- Skal ikke brukes/Må ikke brukes på pasienter med blødningslidelser eller pasienter som behandles med trombolytiske midler eller antikoagulanter som wafarin, uten å konsultere en spesialist i hematologi for behandlingsavgjørelsen fattes/træffes.
- Skal/Må ikke injiseres hvis pasienten er allergisk mot hyaluronsyrebaserte produkter.
- Barrigel skal ikke steriliseres på nytt/må ikke resteriliseres da dette skader produktet.
- Skal/Må ikke blandes med andre produkter.

## Forholdsregler

- Injeksjonsprosedyrer medfører risiko for infeksjon. Aseptisk teknikk og standardprosedyrer for forebygging/forebyggelse av perioperative infeksjoner skal følges.
- Kjennskap til anatomien på behandlingsstedet og særlig aktsomhet/omhu er påkrevd/påkrevet for å unngå perforering eller kompresjon/kompressjon av kar, andre sårbare strukturer og organer som prostata, rektalvegg/rektalvæg, blære og urinrør.
- Skal ikke brukes/Må ikke brukes, hvis det er betennelse/betændelse eller infeksjon på eller i nærheten av det planlagte behandlingsområdet.

- Pasienter som bruker/bruger legemidler/lægemidler som har innvirkning på trombocytffunksjonen, for eksempel acetylsalisylsyre eller betenneshemmende/betændelseshæmmende midler uten steroider (NSAID), kan, som for alle injeksjoner, oppleve kraftigere blåmerker eller blødning på injeksjonsstedet.
- Pasienter med hemoroider skal utredes for hemoroidebehandling før injeksjon med Barrigel.
- For pasienter med immunsviktsykdommer og/eller pågående immunsuppressiv behandling skal en spesialist på infeksjonssykdommer konsulteres før injeksjon av Barrigel.
- For pasienter med eksisterende anorektale konstriksjoner som analfissurer, analstenose eller annen misdannelse skal en kolorektal kirurg eller proktolog konsulteres før behandling.
- Eksisterende arrvev/arvæv, strikturer, stenose eller adheranse/adhærener i det perirektale fettvevet/fedtvæv kan påvirke muligheten for injeksjon av Barrigel.
- Det foreligger ingen data om injisering av mer enn 10 ml Barrigel.
- Skal/Må ikke injiseres i det anorektale området hvis det allerede er et annet injiserbart implantat (ikke Barrigel) eller et ikke-injiserbart implantat der.
- Injeksjonen skal avbrytes ved overdreven blødning.
- For å unngå kuttskader/snitskader og andre skader skal glassprøyten og nålen håndteres med forsiktighet.
- Ved utilsiktet kontaminering skal enheten avhendes/kasseres.
- Produktet skal ikke brukes/må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Barrigel har ikke blitt testet på barn/børn.

### **Bivirkninger**

Forventede prosedyrerelaterte bivirkninger omfatter smerte på injeksjonsstedet og kortvarig, forbigående blødning på injeksjonsstedet som følge av nålestikket. Forventede bivirkninger etter behandling omfatter en mild til moderat følelse av rektal fylling/opfyldning (med påfølgende forsøk på tvungen defekasjon). Når pasienter har blitt informert om muligheten for at dette symptomet kan oppstå etter behandling med Barrigel, har pasientene akseptert symptomet uten forsøk på tvungen defekasjon.

Andre bivirkninger som kan oppstå etter injeksjon av Barrigel, omfatter ubehag på injeksjonsstedet, irritasjon på injeksjonsstedet, blødning eller blodansamling på injeksjonsstedet, betennelse/betændelse på injeksjonsstedet, infeksjon, dysuri eller svak/svag urinstråle. Injeksjon av for mye/meget Barrigel kan gi tensjon i rektalt vev/væv, potensielt med rektal smerte eller ubehag og smertefull og/eller vanskelig defekasjon eller konstipasjon på grunn av press. Utilsiktet injeksjon som fører til perforasjon eller kompresjon/kompression av sårbare strukturer og organer som kar, nerver, prostata, rektalvegg/rektalvæg, blære, urinrør og urinrørets lukkemuskel, kan medføre blødning, hematom, prostatitt, fokal nekrose i rektalSlimhinnen, urinretensjon eller erektil dysfunksjon. Utilsiktet injeksjon i kar kan medføre vaskulær okklusjon eller distal embolisering. Ultralydveiledet/Ultralydsveiledt teknikk skal benyttes for å sikre at Barrigel injiseres på riktig sted.

Det er rapportert om isolerte tilfeller/tilfælde av forbigående rektal blødning ved samtidig forekomst av hemoroider (debut 3 dager etter injeksjon), feber (debut 5 dager etter injeksjon), akutt prostatitt (debut 10 dager etter injeksjon) og urininkontinens (debut 60 dager etter injeksjon).

Alle bivirkninger som antas å være relatert til produktet, skal rapporteres til den lokale Barrigel-representanten.



## Nål

For å oppnå sikker bruk/brug av Barrigel er det viktig å bruke/bruge en steril nål med et endestykke som er tilpasset luer-lock-fatningen på sprøyten. Det anbefales å bruke/bruge en vanlig/almindelig eller Thin Walled nål som er 18G eller bredere og er inntil 20 cm lang. Hvis en tynnere nål brukes/bruges, kan motstanden under injisering bli for stor; noe som gir økt/øget risiko for at produktet skal lekke ut/lækker, eller at nålen skal løsne fra sprøyten. Unngå bruk/brug av andre nåler enn de anbefalte.

## Montering av sprøyte og nål

Ta et godt tak/Tag godt fat med tommel og pekefinger rundt både glasssprøyten og luer-lock-fatningen. Ta tak/Tag fat i nålhetten med den andre hånden. For å sikre korrekt montering skal du både **skyvel/ skubbe og dreie** med et fast grep. Se illustrasjon. Strikt/Streng aseptisk teknikk skal benyttes. Feilmontering kan føre til at nålen løsner fra sprøyten under injeksjon.

For å unngå behandlingsavbrudd eller behov for å gjenta/gentage en prosedyre på grunn av lekkasje/lækage, utilsiktet kontaminering eller skade på sprøyten eller nålen anbefales det å oppbevare ekstra nåler og sprøyter på lageret.

## Behandlingsprosedyre

- Pasienten skal informeres om indikasjoner, forholdsregler og mulige bivirkninger før behandling.
- Det skal benyttes aseptisk teknikk, og profylaktisk antibiotikabehandling skal gis/gives før injeksjon av Barrigel.
- Lokalbedøvelse skal gis/gives før injeksjonsprosedyren utføres. Legen/ Lægen kan vurdere å gi ytterligere bedøvelse.
- Pasienten skal plasseres i en posisjon som er hensiktsmessig ved transperineal injeksjon.
- Ikke forsøk/Forsøg ikke å bøye nålen – den kan brette/brække.
- Før injisering skal sprøyten tømmes for luft ved at sprøytetempet presses inn til det kommer en dråpe av produktet ut av nålespissen.
- Ikke bruk/Brug ikke overdreven kraft på sprøytetempet. Forekomst av eksisterende arrvev/arrvæv, strikturer, stenose eller adheranse/adhærencia i det perirektale fettvevet/fedtvæv kan hemme innføringen av nålen. Ved motstand skal nålen trekkes delvis ut og føres inn et nytt sted eller trekkes helt ut og sjekkes/kontrolleres for feil.
- Ultralydveiledet/Ultralydsveiledt teknikk skal benyttes for å sikre at Barrigel injiseres på riktig sted. Før nålen inn mellom baksiden av prostatakapselen og den fremre rektalveggen/anteriore rektalvæg, der hvor prostata har størst diameter. Før nålespissen inn til den er på nivå med sædblærene. For å unngå perforasjon av prostatakapselen må det utvises stor forsiktighet ved innføring av nålespissen. Hold spissen så langt unna/væk fra kapselen det er mulig uten å perforere rektum. Aspirasjon anbefales i forkant av/inden injeksjon. Injiser sakte/langsamt i fremre perirektalt fett mens nålen trekkes sakte/langsamt ut. Prosedyren skal skje med kontinuerlig ultralydveiledning/ultralydsveiledning for å se og verifisere det nye rommet/rom som skapes av injeksjonen. Det er rapportert at en mengde på 3-10 ml Barrigel har skapt et rom/rom på  $\geq 1$  cm. Det foreligger ingen data om injisering av mer enn 10 ml Barrigel.
- Injeksjonsprosedyren skal avbrytes hvis pasienten opplever overdreven blødning eller smerte.

Ikke sett tilbake/Sæt ikke hetten på brukte/brugte nåler. Sprøyten, engangsnålen og eventuelt ubrukt/ubrukt materiale skal avhendes/kasseres umiddelbart/straks etter behandling og skal ikke brukes på nytt/må ikke genbruges på grunn av risiko for kontaminasjon av ubrukt/ubrukt materiale med tilhørende risiko, inkludert/herunder infeksjonsrisiko. Avhending/Kassering skal skje i henhold til godkjente medisinske prosedyrer og gjeldende nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer.

**Postoperativ behandling**

- Pasienten skal informeres om risiko for infeksjon og potensiell mild til moderat følelse av rektal fylling/opfyldning. Be pasienten om å kontakte behandlende lege/læge ved rektal blødning, blodig diaré, feber, tenesmus eller problemer med vannlatingen/vandladningen.
- Pasienten skal informeres om at implantatet kan oppdages ved anorektale undersøkelser og røntgen av pelvis, og at fremtidige leger/læger må informeres om at pasienten er blitt behandlet med Barrigel.

**Holdbarhet og oppbevaring**

Utløpsdato står på pakningen. Oppbevares ved temperaturer opp til 25 °C. Skal/Må ikke utsettes for frost eller sollys.

**Produsent**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sverige

Telefon +46 (0) 18 474 90 00, faks +46 (0) 18 474 90 01

www.q-med.com, e-post: info.q-med@galderma.com

Barrigel og Galderma er varemerker for Nestlé Skin Health S.A.

## Barrigel® – Instruções de utilização

pt

### Composição

Hialuronato de sódio, estabilizado	20 mg/ml
Solução salina com tampão fosfato	q.s.

### Descrição

O Barrigel é um gel transparente, biodegradável, estéril de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal, fornecido numa seringa de vidro. Cada seringa foi submetida a esterilização terminal com calor húmido dentro do respetivo invólucro e embalada numa caixa de cartão. O produto destina-se a uma única utilização. Para assegurar a rastreabilidade, a embalagem inclui etiquetas de registo de paciente que devem ser anexadas à ficha do paciente.

### Utilização prevista

O Barrigel é utilizado para aumentar a distância entre a próstata e a parede anterior do reto, com o objetivo de reduzir a dose de radiação aplicada no reto durante o tratamento do cancro da próstata através de radiação. O produto deve ser injetado na massa adiposa perirretal anterior. A técnica de injeção correta é importante para o resultado final do tratamento. Antes da primeira sessão de tratamento, contacte o representante local do Barrigel para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. O Barrigel só deve ser administrado por médicos com a formação e experiência adequadas em técnicas de orientação ecográfica e de injeção na área urogenital/pélvica.

### Mecanismo de ação

O Barrigel atua adicionando volume ao tecido, criando assim, mecanicamente, uma maior distância entre a próstata e a parede anterior do reto. O produto degrada-se com o tempo.

### Contraindicações

- O Barrigel está contraindicado em pacientes com cancro da próstata no estágio clínico T4.

### Aviso

- Não injete por via intravascular. Tal como para outros dispositivos médicos injetáveis, a injeção inadvertida em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, embolização distal, isquemia e necrose.
- Não utilize em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a ser submetidos a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes como a warfarina, sem antes consultar um especialista em hematologia para tomar a decisão quanto ao tratamento a aplicar.
- Não injete se o paciente tiver antecedentes de alergias a produtos à base de ácido hialurónico.
- Não reesterilize o Barrigel uma vez que danifica o produto.
- Não misture com outros produtos.

### Precauções

- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para prevenir infeções perioperatórias.
- São necessários o conhecimento da anatomia do local de tratamento e uma atenção especial para evitar a perfuração ou compressão de vasos, outras estruturas vulneráveis e órgãos como a próstata, a parede do reto, a bexiga e a uretra.
- Não utilize em caso de inflamação ou infeção ativas no local de tratamento ou próximo deste.

- Os pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como o ácido acetilsalicílico ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides, poderão, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Os pacientes que apresentem hemorroidas devem ser avaliados quanto à possibilidade de tratamento das hemorroidas antes da injeção de Barrigel.
- Para pacientes com imunodeficiência e/ou que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora contínua, deverá consultar-se um especialista em doenças infecciosas antes da injeção do Barrigel.
- Para pacientes com constrictões anorretais preexistentes como fissuras anais, estenose ou outra malformação, deverá ser consultado um cirurgião coloproctologista ou um proctologista antes do tratamento.
- A preexistência de tecido cicatricial, estreitamentos, estenoses ou aderências na massa adiposa perirretal poderá afetar a capacidade de injeção do Barrigel.
- Não existe qualquer experiência relacionada com a injeção de mais de 10 ml de Barrigel.
- Não proceda à injeção na região anorretal se já estiver presente outro implante injetável (para além do Barrigel) ou não injetável.
- A injeção deve ser interrompida caso ocorra hemorragia excessiva.
- Deverá ter cuidado ao manusear a seringa de vidro e a agulha para evitar lacerações ou outras lesões.
- O dispositivo deverá ser descartado, caso seja acidentalmente contaminado.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- O Barrigel não foi testado em crianças.

### **Efeitos adversos**

Os efeitos secundários previstos, relacionados com o procedimento, incluem dor no local de injeção e hemorragia temporária curta no local de injeção, resultante da picada da agulha. Os efeitos secundários previstos após o tratamento incluem uma sensação ligeira a moderada de enchimento retal (resultando em tentativas de forçar a defecação). O facto de se informar o paciente quanto à possibilidade de surgir este sintoma após o tratamento com Barrigel, demonstrou que o sintoma foi aceite pelos pacientes sem qualquer tentativa de forçar a defecação.

Outros efeitos adversos que podem ocorrer após a injeção de Barrigel incluem: desconforto no local de injeção, irritação no local de injeção, hemorragia ou hematoma no local de injeção, inflamação no local de injeção, infeção, disúria ou jato de urina fraco. A injeção de um volume excessivo de Barrigel poderá provocar tensão no tecido retal, possivelmente com dor ou desconforto retal e defecação dolorosa e/ou difícil, ou obstipação devido ao efeito da pressão. A injeção não intencional, resultando em perfuração ou compressão de estruturas e órgãos vulneráveis como vasos, nervos, próstata, parede do reto, bexiga, uretra e esfíncter uretral, poderá resultar em hemorragia, hematoma, prostatite, necrose focal da mucosa do reto, retenção urinária ou disfunção erétil. A injeção inadvertida em vasos poderá provocar oclusão vascular ou embolização distal. Para assegurar a correta colocação do Barrigel, deverá ser utilizada orientação ecográfica durante a injeção.

Foram relatados casos isolados de hemorragia retal temporária na presença de hemorroidas concomitantes (início 3 dias após a injeção), febre (início 5 dias após a injeção), prostatite aguda (início 10 dias após a injeção) e incontinência urinária (início 60 dias após a injeção).

Quaisquer efeitos adversos que se julguem estarem associados ao produto devem ser relatados ao representante local do Barrigel.

## **Agulha**

Para uma utilização segura do Barrigel, é essencial utilizar-se uma agulha esterilizada com um encaixe que fixe ao luer-lock da seringa. Recomenda-se a utilização de uma agulha normal ou de parede fina de 18G ou mais larga, com um comprimento de até 20 cm. Caso seja utilizada uma agulha mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da agulha da seringa. A utilização de outras agulhas, para além das recomendadas, deverá ser evitada.

## **Montagem da agulha na seringa**

Utilize o polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo de vidro da seringa e o encaixe luer-lock. Segure a proteção da agulha com a outra mão. Para facilitar a montagem correta, **empurre e rode** firmemente. Consulte a imagem. Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.

Para evitar qualquer interrupção no tratamento do paciente ou a necessidade de repetir o procedimento devido a fuga, contaminação acidental ou danos numa seringa ou agulha, recomenda-se que tenha sempre disponíveis seringas e agulhas adicionais.

## **Procedimento de tratamento**

- O paciente deve ser informado sobre as indicações, precauções e possíveis efeitos adversos antes do tratamento.
- Deverá observar-se uma técnica asséptica e deverá proceder-se a profilaxia com antibióticos antes da injeção com Barrigel.
- O procedimento de injeção deve ser efetuado sob anestesia local. Poderá administrar-se anestesia adicional a critério do médico.
- O paciente deve ser corretamente posicionado para uma injeção transperineal.
- Para evitar partir a agulha, não tente dobrá-la.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar da agulha, premindo cuidadosamente o êmbolo, até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial, estreitamentos, estenoses ou aderências preexistentes na massa adiposa perirretal poderá impedir o avanço da agulha. Se sentir resistência, a agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respetiva funcionalidade verificada.
- Para assegurar a correta colocação do Barrigel, deverá ser utilizada orientação ecográfica durante a injeção. Insira a agulha entre a cápsula prostática posterior e a parede anterior do reto, ao nível do diâmetro transversal máximo da próstata. Faça avançar a ponta da agulha até ao nível das vesículas seminais. Deverá ter cuidado para evitar a perfuração da cápsula prostática com a ponta da agulha e para manter a ponta o mais afastada possível da cápsula sem perfurar o reto. Recomenda-se a aspiração antes da injeção. Injete lentamente na massa adiposa perirretal anterior, ao mesmo tempo que puxa a agulha para trás sob orientação ecográfica contínua, para visualizar e verificar o novo espaço criado pela injeção. Foi relatada a criação de um espaço  $\geq 1$  cm com um volume de 3-10 ml de Barrigel. Não existe qualquer experiência relacionada com a injeção de mais de 10 ml de Barrigel.
- Interrompa o procedimento de injeção se o paciente apresentar dor ou hemorragia excessiva.

Não volte a colocar as proteções em agulhas utilizadas. A seringa, a agulha descartável e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infeção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

**Cuidados após o tratamento**

- O paciente deve ser informado quanto ao risco de injeção e ao possível risco de uma sensação leve a moderada de enchimento retal, sendo advertido para consultar o médico que administrou o tratamento caso apresente hemorragia retal, diarreia sanguinolenta, febre, tenesmo ou problemas ao urinar.
- O paciente deve ser informado que os implantes poderão ser detetados durante exames anorretais e radiográficos à bacia e que os futuros médicos devem ser informados que o paciente foi submetido a um tratamento com Barrigel.

**Prazo de validade e armazenamento**

O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas até 25 °C. Proteja contra congelação e da luz solar.

**Fabricante**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suécia  
Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01  
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Barrigel e Galderma são marcas comerciais da Nestlé Skin Health S.A

# Barrigel® – Instrucciones de uso

es

## Composición

Hialuronato sódico estabilizado	20 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato	q.s.

## Descripción

Barrigel es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales. Se suministra en una jeringa de vidrio. Cada jeringa se somete a esterilización terminal con calor húmedo en su envase y se introduce en una caja de cartón. El producto es para un solo uso. Para garantizar la trazabilidad, el envase contiene unas etiquetas que se deben adjuntar a la historia clínica del paciente.

## Uso previsto

Barrigel se utiliza para ampliar la distancia entre la próstata y la pared anterior del recto con miras a reducir la dosis de radiación que el recto recibe durante el tratamiento radioterápico del cáncer de próstata. El producto debe inyectarse en la grasa perirrectal anterior. Emplear una técnica de inyección correcta es importante para el resultado final del tratamiento. Antes de proceder a la primera sesión de tratamiento, consulte con el representante local de Barrigel para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de capacitación. Solo deben administrar Barrigel médicos cualificados y adecuadamente formados, con experiencia en técnicas ecoguiadas y procedimientos de inyección en la región urogenital y pélvica.

## Mecanismo de acción

Barrigel actúa aportando volumen a los tejidos y ampliando así, por medios mecánicos, la distancia entre la próstata y la pared anterior del recto. El producto se degrada con el tiempo.

## Contraindicaciones

- Barrigel está contraindicado en los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico T4.

## Advertencias

- No inyectar este producto en vasos sanguíneos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, embolización distal, isquemia y necrosis.
- No utilizar este producto en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes como warfarina; antes de tomar una decisión sobre el tratamiento consulte a un hematólogo.
- No inyectar este producto en pacientes con alergia conocida a los productos que contienen ácido hialurónico.
- No reesterilizar Barrigel ya que el producto se dañaría.
- No mezclar con otros productos.

## Precauciones

- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Se debe utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones perioperatorias.
- Es indispensable conocer la anatomía de la zona que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, otras estructuras vulnerables u órganos como la próstata, la pared del recto, la vejiga o la uretra.
- No utilizar el producto si en la zona que desea tratar o cerca de ella existe inflamación o infección activa.

- Es posible que, como ocurre con cualquier inyección, los pacientes que estén recibiendo sustancias que afecten a la función plaquetaria, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, presenten más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- En los pacientes con hemorroides debe valorarse el tratamiento de estas antes de inyectar Barrigel.
- Si el paciente padece una inmunodeficiencia o está recibiendo tratamiento inmunosupresor, se deberá consultar a un especialista en enfermedades infecciosas antes de inyectar Barrigel.
- En el caso de pacientes con constricciones anorrectales preexistentes, como fisuras anales, estenosis u otras malformaciones, antes del tratamiento se debe consultar a un especialista en cirugía colorrectal o a un proctólogo.
- La presencia de tejido cicatrizal, constricciones, estenosis o adherencias en la grasa perirrectal pueden afectar a la capacidad de inyectar Barrigel.
- No se tiene experiencia con la inyección de más de 10 ml de Barrigel.
- No inyectar en la región anorrectal si en ella existe ya otro implante inyectable (distinto de Barrigel) o no inyectable.
- Si el paciente sangra en exceso, se debe dejar de inyectar el producto.
- La jeringa de vidrio y la aguja deben manipularse con cuidado para evitar desgarros u otras lesiones.
- Si el producto se contamina de manera accidental, debe desecharse.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- Barrigel no se ha probado en niños.

#### **Reacciones adversas**

Los efectos secundarios previsibles relacionados con el procedimiento son: dolor en la zona de inyección y un breve sangrado pasajero en dicha zona debido a la punción con la aguja. Los efectos secundarios previsibles después del tratamiento comprenden una sensación leve o moderada de plenitud rectal (que conduce a intentar forzar la defecación). Se ha comprobado que cuando se informa a los pacientes de que es probable que noten este síntoma después del tratamiento con Barrigel, lo aceptan y no intentan forzar la defecación.

Otras reacciones adversas que pueden aparecer tras la inyección de Barrigel son: molestias, irritación, sangrado o hematoma o inflamación en la zona de inyección, infección, disuria o chorro miccional débil. La inyección de un volumen excesivo de Barrigel puede causar tensión de los tejidos del recto, posiblemente acompañada de dolor o molestias rectales y defecación dolorosa o difícil, o de estreñimiento debido a la presión. Una inyección en la que, por accidente, se perforen o compriman estructuras u órganos vulnerables como vasos sanguíneos, nervios, la próstata, la pared del recto, la vejiga, la uretra o el esfínter uretral, puede acarrear la aparición de hemorragias, hematomas, prostatitis, necrosis focal de la mucosa del recto, retención urinaria o disfunción eréctil. La inyección accidental del producto en un vaso sanguíneo puede causar una oclusión vascular o una embolización distal. Para garantizar la correcta colocación del implante de Barrigel, la inyección debe realizarse bajo control ecográfico (inyección ecoguiada).

Se han notificado casos aislados de hemorragia rectal transitoria en presencia de hemorroides concomitantes (inicio 3 días después de la inyección), fiebre (inicio 5 días después de la inyección), prostatitis aguda (inicio 10 días después de la inyección) e incontinencia urinaria (inicio 60 días después de la inyección).

Las reacciones adversas que se consideren relacionadas con el producto deberán notificarse al representante local de Barrigel.



## Aguja

Para hacer un uso seguro de Barrigel es importante utilizar una aguja estéril con un pabellón que encaje en el adaptador luer-lock de la jeringa. Se recomienda elegir una aguja de calibre 18G o más ancho, con paredes normales o finas y hasta 20 cm de longitud. Si se utiliza una aguja más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta y ello aumente el riesgo de que el producto rebose o la aguja se separe de la jeringa. No deben utilizarse agujas distintas de las recomendadas.

## Montaje de la aguja en la jeringa

Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja. Para facilitar un correcto montaje, **presione y gire** a la vez con firmeza. Véase la figura. Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si la aguja no se monta correctamente, existe el riesgo de que se separe de la jeringa durante la inyección.

Para no tener que interrumpir o repetir el tratamiento debido a fugas o a contaminación o deterioro accidental de la jeringa o de la aguja, se recomienda tener siempre a mano jeringas y agujas de repuesto.

## Técnica de tratamiento

- Se debe informar al paciente acerca de las indicaciones, las precauciones y las posibles reacciones adversas antes del tratamiento.
- Se debe utilizar una técnica aséptica y administrar profilaxis antibiótica antes de la inyección de Barrigel.
- La inyección debe realizarse bajo anestesia local. Se puede administrar más anestesia a discreción del médico.
- Se debe colocar al paciente en la postura adecuada para la inyección transperineal.
- Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla.
- Antes de inyectar, extraiga el aire contenido en la aguja presionando con cuidado el émbolo hasta que aflore una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
- No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa. La presencia de tejido cicatrizal, constricciones, estenosis o adherencias en la grasa perirrectal puede obstaculizar el avance de la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Para garantizar la correcta colocación del implante de Barrigel, la inyección debe realizarse bajo control ecográfico (inyección ecoguiada). Introduzca la aguja entre la cápsula prostática posterior y la pared anterior del recto, a la altura del máximo diámetro transversal de la próstata. Haga avanzar la punta de la aguja hasta que quede a la altura de las vesículas seminales. Se debe tener cuidado para no perforar la cápsula prostática con la punta de la aguja y mantener dicha punta lo más alejada posible de la cápsula sin perforar el recto. Se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte lentamente el producto en la grasa perirrectal anterior mientras va retirando la aguja bajo control ecográfico continuo, para visualizar y comprobar el nuevo espacio creado por la inyección. Se ha notificado que un volumen de Barrigel de entre 3 y 10 ml crea un espacio igual o superior a 1 cm. No hay experiencia con inyecciones superiores a 10 ml de Barrigel.
- Si el paciente siente demasiado dolor o sangra en exceso, deje de inyectar el producto.

No vuelva a colocar el capuchón en las agujas usadas. La jeringa, la aguja desechable y todo el material que no se haya utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material sin usar puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. El desecho se realizará respetando las prácticas médicas aceptadas y las pertinentes normas nacionales, locales o institucionales.

**Cuidados después del tratamiento**

- Se debe informar al paciente del riesgo de infección y de la posible aparición de una sensación leve o moderada de plenitud rectal, e indicarle que se ponga en contacto con el médico que lo atiende si presenta rectorragia, diarrea sanguinolenta, fiebre, tenesmo o problemas al orinar.
- Se debe informar al paciente de que es posible que en exploraciones anorrectales y radiografías de la pelvis se detecte la presencia del implante, y que en lo sucesivo deberá notificar a los médicos que lo atiendan que ha sido tratado con Barrigel.

**Periodo de validez y conservación**

La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger de la congelación y la luz solar.

**Fabricante**

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia

Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Barrigel y Galderma son marcas comerciales de Nestlé Skin Health S.A.

# Barrigel® – Bruksanvisning

SV

## Sammansättning

Hyaluronsyra, stabiliserad  
Fosfatbuffrad natriumkloridlösning

20 mg/ml  
q.s.

## Beskrivning

Barrigel är en steril, transparent, biologiskt nedbrytbar gel av stabiliserad hyaluronsyra av icke animaliskt ursprung. Den levereras i en glasspruta. Varje spruta är slutsteriliserad med fuktig värme i sin förpackning och förpackad i en papperskartong. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. För att säkerställa spårbarhet innehåller förpackningen etiketter för patientuppgifter som ska fästas i patientens journal.

## Användningsområde

Barrigel används för att öka avståndet mellan prostata och den främre rektalväggen, med syfte att minska den strålningsdos som avges till rektum vid behandling av prostatacancer med strålning. Produkten ska injiceras i det främre perirektala fettet. Korrekt injektionsteknik är viktig för behandlingens slutresultat. Kontakta din lokala representant för Barrigel för mer information om injektionstekniker och utbildningsmöjligheter före den första behandlingen. Barrigel ska endast administreras av behöriga läkare med lämplig utbildning och erfarenhet av tekniker för ultraljudsvägledning och injektionstekniker i det urogenitala området/bäckenområdet.

## Verkansmekanism

Barrigel verkar genom att tillföra volym till vävnaden och därmed mekaniskt skapa ett ökat avstånd mellan prostatan och den främre rektalväggen. Produkten bryts ned med tiden.

## Kontraindikationer

- Barrigel är kontraindicerat hos patienter med prostatacancer i kliniskt stadium T4.

## Varning

- Får inte injiceras intravaskulärt. I likhet med andra injicerbara medicintekniska produkter kan oavsiktlig injektion i blodkärl eventuellt leda till kärlocklusion, distal embolisering, ischemi och nekros.
- Konsultera en hematolog inför beslut om behandling före användning till patienter som tar trombolytiska medel eller antikoagulantia som warfarin.
- Får inte injiceras om patienten har känd allergi mot hyaluronsyrbaserade produkter.
- Barrigel får inte omsteriliseras eftersom det skadar produkten.
- Får inte blandas med andra produkter.

## Försiktighet

- Injektioner är förknippade med infektionsrisk. Aseptisk teknik och standardrutiner för att förhindra perioperativa infektioner ska iakttas.
- Kunskap om anatomin i behandlingsområdet och särskild försiktighet krävs för att förhindra perforation eller kompression av kärl, andra känsliga strukturer och organ såsom prostata, rektalvägg, blåsa och urinrör.
- Får inte användas i områden med pågående inflammation eller infektion, i eller nära det avsedda behandlingsområdet.
- Patienter som använder läkemedel som påverkar blodets trombocyt-funktion såsom acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska medel kan, i likhet med andra injektioner, drabbas av ökad frekvens av blåmärken eller blödning vid injektionsstället.

- Patienter med hemorrojder ska bedömas för hemorrojdbehandling före injektion av Barrigel.
- Hos patienter med immunbristsjukdomar och/eller pågående immunsupprimerande behandling, ska en infektionsläkare konsulteras före injektion av Barrigel.
- Hos patienter med befintliga anorektala striktioner såsom analfissurer, stenoser eller andra missbildningar, ska en kolorektalkirurg eller en proktolog konsulteras före behandling.
- Befintlig ärrvävnad, strikturer, stenoser eller vidhäftningar i perirektalt fett kan påverka förmågan att injicera Barrigel.
- Det saknas erfarenhet av injektion av mer än 10 ml Barrigel.
- Injicera inte i det anorektala området om det finns ett annat injicerbart implantat (annat än Barrigel) eller ett icke-injicerbart implantat där.
- Injektionen ska avbrytas om omfattande blödning uppkommer.
- Försiktighet ska iakttas vid hantering av glassprutan och nålen för att förhindra laceration eller annan skada.
- Den medicintekniska produkten ska kasseras om den av misstag kontamineras.
- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
- Barrigel har inte testats på barn.

### **Biverkningar**

Förväntade biverkningar i samband med injektionen är smärta vid injektionsstället och kortvarig övergående blödning vid injektionsstället av nålsticket. Förväntade biverkningar efter behandling är lätt till måttlig känsla av rektal fyllnad (som leder till försök att tvinga fram tarmtömning). Information till patienterna om att detta symptom kan förväntas efter behandling med Barrigel har visat att symtomen accepterades av patienterna utan försök att tvinga fram tarmtömning.

Andra biverkningar som kan uppkomma efter injektion av Barrigel inkluderar: obehag vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället, blödning eller hematombildning vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället, infektion, dysuri eller en svag urinstråle. Injektion av en för stor volym av Barrigel kan orsaka spänning i rektal vävnad, eventuellt med rektal smärta eller obehag och smärtsamt och/eller svårt att tömma tarmen eller förstoppning på grund av tryckeffekt. Oavsiktlig injektion som leder till perforation eller kompression av känsliga strukturer och organ såsom kärl, nerver, prostata, rektalvägg, blåsa, urinrör och urinrörets sfinkter kan orsaka blödning, hematombildning, prostatit, fokal rektal slemhinnnekros, urinretention eller erektil dysfunktion. Oavsiktlig kärlinjektion kan orsaka vasculär ocklusion eller distal embolisering. För att säkerställa korrekt placering av Barrigel ska injektion ges under ultraljudsvägledning.

Enstaka fall av övergående rektal blödning vid förekomst av samtliga hemorrojder (debut 3 dagar efter injektion), feber (debut 5 dagar efter injektion), akut prostatit (debut 10 dagar efter injektion) och urininkontinens (debut 60 dagar efter injektion) har rapporterats.

Biverkningar som tros vara relaterade till produkten ska rapporteras till den lokala representanten för Barrigel.

### **Nål**

För säker användning av Barrigel är det viktigt att använda en steril nål med ett fäste som passar sprutans luer-lock-adapter. En vanlig eller tunnväggig nål i storlek 18G eller bredare med en längd upp till 20 cm rekommenderas. Om en tunnare nål används kan motståndet under injektionen bli för högt, vilket leder till en ökad risk för läckage eller att nålen lossnar från sprutan. Andra nålar än de som rekommenderas bör undvikas.

### Montering av nålen på sprutan

Håll stadigt runt både glassprutans cylinder och luer-lock-adaptorn med tummen och pekfingeret. Ta tag i nålskyddet med den andra handen. Både **tryck och vrid** ordentligt för att underlätta korrekt montering. Se bilden. Strikt aseptisk teknik måste beaktas. Felaktig montering kan leda till att nålen lossnar från sprutan under injektion.

Extra sprutor och nålar bör finnas till hands för att förhindra behandlingsavbrott eller behov att upprepa injektionen på grund av läckage eller oavsiktlig kontaminering eller skada på spruta eller nål.

### Behandlingsprocedur

- Patienten ska informeras om indikationer, försiktighetsåtgärder och eventuella biverkningar före behandling.
- Aseptisk teknik måste beaktas och antibiotikaprofylax ska ges före injektion av Barrigel.
- Injektionen ska utföras under lokalbedövning. Ytterligare bedövning kan ges enligt läkarens beslut.
- Patienten ska placeras på ett sätt som är lämpligt för transperineal injektion.
- För att förhindra att nålen går av ska du inte försöka böja nålen.
- Före injektionen ska du ta bort eventuell luft i nålen genom att försiktigt trycka på kolven tills en liten droppe av produkten syns vid nålens spets.
- Tryck inte för hårt på sprutan. Befintlig ärrvävnad, strikturer, stenosis eller vidhäftningar i perirektalt fett kan förhindra införandet av nålen. Vid motstånd ska nålen delvis dras ut och placeras om eller dras ut helt och hållet och funktionen kontrolleras.
- För att säkerställa korrekt placering av Barrigel ska injektion ges under ultraljudsvägledning. För in nålen mellan den bakre prostatakapseln och den främre rektalväggen, i nivå med prostatans maximala transversella diameter. För fram nålspetsen så att den är i nivå med sädesblåsorna. Försiktighet ska iaktas för att förhindra perforation av prostatakapseln med nålspetsen och hålla spetsen så långt ifrån kapseln som möjligt utan att perforera rektum. Aspiration rekommenderas före injektion. Injicera långsamt i det främre perirektala fettet samtidigt som du drar tillbaka nålen under kontinuerlig ultraljudsvägledning för att visa och verifiera det nya utrymme som skapas av injektionen. En volym på 3-10 ml Barrigel har rapporterats skapa ett utrymme på  $\geq 1$  cm. Det saknas erfarenhet av injektion av mer än 10 ml Barrigel.
- Avbryt injektionen om patienten drabbas av kraftig blödning eller upplever smärta.

Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar. Sprutan, engångsnålen och eventuellt överblivet material ska kasseras direkt efter behandlingen och får inte återanvändas på grund av risken för kontamination av oanvänt material och åtföljande risker, inklusive infektioner. Sortera avfallet enligt accepterad medicinsk praxis och gällande nationella, lokala eller institutionella riktlinjer

### Eftervård

- Patienten ska informeras om risken för infektion och eventuellt en lätt till måttlig känsla av rektalfyllnad och att patienten ska kontakta behandlande läkare om han/hon får rektal blödning, blodig diarré, feber, tenesmus eller urineringsproblem.
- Patienten ska informeras om att implantatet kan upptäckas under anorektala undersökningar och röntgenundersökningar av bäckenet och att framtida läkare ska informeras om att patienten har fått behandling med Barrigel.

### Hållbarhet och förvaring

Utgångsdatum anges på förpackningen. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Skyddas mot solljus.

**Tillverkare**

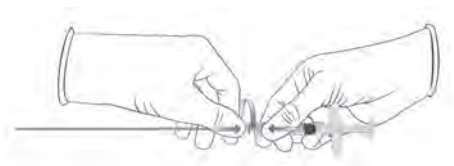
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sverige

Tel. 018-474 90 00, fax 018-474 90 01

[www.q-med.com](http://www.q-med.com), e-post: [info.q-med@galderma.com](mailto:info.q-med@galderma.com)



Barrigel och Galderma är varumärken som tillhör Nestlé Skin Health S.A.

## Picture included in the Instructions for Use



Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both **push and rotate** firmly.

## Symbols on the packaging

		
en	Do not use if package is damaged.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number.
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	CE-markering volgens Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. 0344 is het nummer van de aangewezen instantie.
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Marqué CE conformément à la directive MDD 93/42/EEC ; 0344 est le numéro de l'organisme notifié.
de	Nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist.	CE-Kennzeichen gemäß MPR 93/42/EWG; 0344 ist die Nummer der benannten Stelle.
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Marchio CE conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE; Organismo notificato numero 0344.
no da	Skal/Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet.	CE-merket i samsvar/overensstemmelse med rådsdirektiv MDD 93/42/EØF. 0344 er nummer på meldt organ.
pt	Não utilize se a embalagem estiver danificada.	Marca CE segundo a diretiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada.
es	No usar si el envase está dañado.	Marcado CE conforme a la Directiva MDD 93/42/CEE; 0344 es el número del organismo notificado.
sv	Använd inte om förpackningen är skadad.	CE-märkt enligt MDD 93/42/EEG; 0344 är numret på anmält organ.



















December 2018  
90-77328-01