

PEROVIAL®**0,8% - 8 mg/1 ml Acido ialuronico sale sodico****0,8% - 16 mg/2 ml Acido ialuronico sale sodico**

Dispositivo Medico per iniezione intralesionale del pene

Sterile - monouso

DESCRIZIONE

La malattia di La Peyronie, o *induratio penis plastica (IPP)*, è una malattia fibrotica acquisita con una patofisiologia sconosciuta, caratterizzata dalla deposizione di collagene e fibrina sotto forma di placca cicatriziale sulla tunica albuginea del pene, che riduce gradualmente l'elasticità e con conseguente deformità e dolore del pene. Si ritiene che il processo di guarigione sia ostacolato dalla presenza di traumi o microtraumi responsabili della formazione di tessuto fibroso-cicatriziale. Le basi patofisiologiche della IPP si riferiscono all'infiammazione osservata nella fase acuta causata dai radicali liberi; in questa fase della malattia la placca sulla tunica albuginea del pene non è ancora stata calcificata.

PEROVIAL® è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico sale sodico. **PEROVIAL®** contiene lo 0,8% di acido ialuronico sale sodico altamente purificato con un peso molecolare compreso tra gli 800 e 1.200 KDalton.

L' Acido ialuronico è un GAG predominante - glicosaminoglicano del tessuto connettivo ed è presente ad alte concentrazioni nella tunica albuginea. L'acido ialuronico è costituito da acido glucuronico e N-acetilglucosamina, tenuti insieme da legami β -glicosidici. A pH fisiologico, l'acido ialuronico è altamente polarizzato e mantiene idratazione, turgore, plasticità e viscosità nella matrice connettiva amorfa.

Grazie ai suoi effetti antiossidanti ed antifibrotici si ha una riduzione dei sintomi correlati alla placca e una limitazione della crescita.

DESTINAZIONE D'USO:

PEROVIAL®, grazie alla capacità dell'acido ialuronico (HA) di trattenere una quantità estremamente elevata di acqua, consente di ammorbidire la placca sulla tunica albuginea del pene e facilita il corretto processo di guarigione, contrastando la progressione della cicatrice. Inoltre, grazie all'effetto antiossidante dell'HA, l'azione pro-infiammatoria dei radicali liberi è ridotta.

INDICAZIONE

PEROVIAL® è indicato per il trattamento della malattia di La Peyronie in fase acuta.

POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI

PEROVIAL® è indicato per adulti ed è somministrato tramite iniezione intrapeniena effettuata solo da personale qualificato.

PEROVIAL® DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

COMPOSIZIONE

PEROVIAL® è costituito da 1 siringa pre-riempita con 1 o 2 ml di soluzione, contenente:

VOLUME DELLA SIRINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNZIONALE		
ACIDO IALURONICO SALE SODICO	8.000	16.000
ALTRI COMPONENTI		
SODIO CLORURO	8.500 mg	17.000 mg
FOSFATO DI SODIO	0.205 mg	0.410 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

POSOLOGIA

Il trattamento intrapenieno con **PEROVIAL®** è da eseguire settimanalmente, per 10-12 settimane, secondo il parere del medico. Il volume delle iniezioni dipende dalla dimensione della placca.

CONFEZIONI DISPONIBILI

PEROVAL® è disponibile in confezioni da 1 siringa con 1 ago da 27G x 1/2, nei seguenti volumi:

- Siringa pre-riempita da 1 ml: 8 mg di acido ialuronico sale sodico in 1 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio
- Siringa pre-riempita da 2 ml: 16 mg di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio.

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

Fiala-siringa sterilizzata al calore umido.

Ago: C€ 0197; Fabbricante: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgio

Ago sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A).
- Inserire l'ago da 27 G al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa evitando saldamente, fino a percepire una leggera pressione, in modo da assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" (figura B).
- Iniettare PEROVAL® a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.
- Il sito di iniezione deve avvenire su cute integra e lontano da vene sottocutanee.
- Identificazione della placca tramite palpazione.
- Previa eventuale anestesia alla base del pene, infiltrare con l'ago la placca in modo deciso e iniettare il dispositivo.
- Data la natura viscosa del dispositivo, potrebbe risultare necessario applicare pressione sul manico della siringa durante la procedura.
- In caso di forte resistenza, cambiare la posizione all'ago lentamente, facendo attenzione a non fletterlo.
- Non iniettare per via vascolare, ma nella tunica albuginea. In caso di iniezione intravascolare, vedere la sezione "Effetti collaterali" del presente foglio illustrativo.
- Non iniettare al di fuori dell'asta
- Non iniettare nel glande o nell'uretra
- Massaggiare dopo l'iniezione
- Non utilizzare il ghiaccio prima e dopo il trattamento.
- Dopo l'iniezione raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e sessuali per 24-48 ore.
- Dopo l'uso, la siringa e l'ago vuoti devono essere smaltiti secondo le norme vigenti sullo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Dopo il trattamento:

Al termine del trattamento il medico deve compilare e consegnare al paziente l'implant card, che si trova nella prima pagina delle istruzioni per l'uso contenute nella confezione.

Istruzioni per la compilazione dell'Implant card

Compilare con le informazioni indicate i campi contrassegnati con i simboli riportati di seguito:



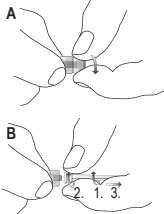
Nome o Identificativo
del Paziente



Data del trattamento



Nome e indirizzo della
struttura sanitaria/ente
Nome del medico che ha
effettuato il trattamento



AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile.
- La siringa è confezionata in un blister sigillato. La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare PEROVAL® dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare PEROVAL® se l'imballaggio è aperto o danneggiato, perché la sterilità potrebbe risultare compromessa.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non iniettare per via vascolare. In caso di iniezione intravascolare, vedere la sezione "Effetti Collaterali" del presente foglio illustrativo.
- Non iniettare PEROVAL® in pazienti con placca calcificata (fase cronica dell'IPP) o con deformità a clessidra riscontrata dall'ecografia Doppler duplex.
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Conservare a temperatura ambiente e comunque sotto i 25°C e lontano da fonti di calore.
- Non congelare.

Una volta aperto PEROVAL® deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.

Non utilizzare PEROVAL® in caso di ipersensibilità nota o allergie ai componenti del prodotto.

Dopo l'iniezione, raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e sessuali per 24-48 ore.

L'eventuale presenza di una bolla d'aria non pregiudica le caratteristiche del prodotto.

PEROVAL® è indicato per pazienti adulti.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non mescolare PEROVAL® con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina poiché può formarsi un precipitato.

INTERAZIONI

Ad oggi non sono note interazioni tra PEROVAL® ed altri farmaci / trattamenti.

Tuttavia, in caso di terapie e/o assunzioni di farmaci in concomitanza al trattamento consultare il medico per maggiori informazioni.

EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione intra-peni-ana di PEROVAL® può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di PEROVAL® possono comparire nel punto d'iniezione sintomi quali dolore, sensazione di calore, arrossamento, gonfiore, ecchimosi o ematomi. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'area trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

In caso di iniezione intravascolare, applicare un vigoroso massaggio locale per stimolare la vasodilatazione, facilitandone così la diffusione e la successiva degradazione del prodotto.

In caso di incidente informare il Fabbricante o l'autorità competente.

SOVRADOSAGGIO

Attenersi alla posologia indicata e in caso di effetti collaterali correlati ad un sovradosaggio, contattare il proprio medico o l'ospedale più vicino.

CONTROINDICAZIONI

PEROVAL® non deve essere iniettato se il paziente ha un'infezione nell'area del sito di iniezione.

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico riferita al prodotto con confezionamento integro e correttamente conservato.

DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2025

SMALTIMENTO:

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso. Seguire le norme locali per lo smaltimento del prodotto.
Al seguente link si potrà scaricare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo medico:
<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>
<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

EN

PEROVAL®

0.8% - 8 mg/1 ml Hyaluronic acid sodium salt
0.8% - 16 mg/2 ml Hyaluronic acid sodium salt

Medical device for intralesional penile injection
Sterile - Single-use

DESCRIPTION

Peyronie's disease, or *induratio penis plastica (IPP)* is a fibrotic disease acquired with an unknown pathophysiology, characterized by the deposition of collagen and fibrin in the form of a scar (plaque) on the tunica albuginea of the penis, which gradually reduces elasticity with consequent penis deformity and pain. The healing process is believed to be hindered by the presence of traumas or micro traumas responsible for the formation of fibrous-scar tissue. The pathophysiological bases of IPP refer to the inflammation observed in the acute phase caused by free radicals; at this stage of the disease, the plaque on the tunica albuginea of the penis has not yet been calcified.

PEROVAL® is composed of a buffered saline solution of hyaluronic acid sodium salt. **PEROVAL®** contains 0.8% highly purified hyaluronic acid sodium salt with a molecular weight between 800 and 1.200 kDalton.

Hyaluronic acid is a predominant GAG - glycosaminoglycan of the connective tissue - and is present at high concentrations in the tunica albuginea. Hyaluronic acid is composed of glucuronic acid and N-acetylglucosamine, held together by β -glycosidic bonds. At physiological pH, hyaluronic acid is highly polarized and maintains hydration, turgor, plasticity and viscosity in the amorphous connective matrix.

Thanks to its antioxidant and antifibrotic effects, there is a reduction in plaque-related symptoms and a limitation of growth.

INTENDED USE

PEROVAL®, thanks to the ability of hyaluronic acid (HA) to retain an extremely high amount of water, allows softening the plaque on the tunica albuginea of the penis and facilitates the correct healing process, combating the progression of the scar. Furthermore, due to the antioxidant effect of HA, the pro-inflammatory action of free radicals is reduced.

INDICATIONS

PEROVAL® is indicated for the treatment of acute Peyronie's disease.

INTENDED POPULATION AND USERS

PEROVAL® is indicated for adults and is to be administered by intraleisional injection by qualified personnel only.

PEROVAL® IS TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

COMPOSITION

PEROVAL® has consisted by the prefilled syringe with 1 or 2 ml of solution, which contains:

SYRINGE VOLUME	1 ml	2 ml
FUNCTIONAL COMPONENT		
SODIUM HYALURONATE	8.000 mg	16.000 mg
OTHER COMPONENTS		
SODIUM CHLORIDE	8.500 mg	17.000 mg
SODIUM PHOSPHATE	0.205 mg	0.410 mg
WATER FOR INJECTION	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

POSICOLOGY

Intralesional treatment with **PEROVAL®** is to be performed weekly for 10-12 weeks according to the doctor's judgment. The volume of the injections depends on the size of the plaque.

AVAILABLE KITS

PEROVAL® is available in kits of 1 syringe with 1 needle of 27G x 1/2 in the following volumes:

- 1ml prefilled syringe: 8 mg hyaluronic acid sodium salt in 1 ml sodium chloride buffered saline solution
- 2ml prefilled syringe: 16 mg hyaluronic acid sodium salt in 2 ml sodium chloride buffered saline solution

The content of the syringe is sterile and pyrogen-free.

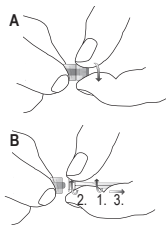
Prefilled syringe sterilized by moist heat.

Needle: C€ 0197; Manufacturer: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

Needle sterilized by ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully unscrew the syringe cap, firmly holding the Luer-lock closing neck between your fingers and being particularly careful to avoid contact with the opening (Figure A).
- Firmly holding the Luer-lock closing neck between your fingers, screw the 27G needle tightly onto the closing neck of the syringe until you feel slight pressure so as to ensure an airtight seal and prevent liquid leakage during administration (Figure B).
- Inject **PEROVAL®** at ambient temperature and on a thoroughly disinfected genital skin.
- The injection site should be on healthy skin and away from subcutaneous veins.
- Identify plaque by palpation.
- After anaesthetising the base of the penis, infiltrate the plaque firmly with the needle and inject the device.
- Due to the viscous nature of the device, it may be necessary to apply pressure to the syringe handpiece during the procedure.
- If there is strong resistance, slowly change the position of the needle, taking care not to bend it.
- Do not inject via the vascular route, but into the tunica albuginea. In case of intravascular injection, see section "Side Effect" of this Instruction For Use
- Do not inject outside the shaft
- Do not inject into the glans or urethra
- Massage after injection
- Do not use ice on the penis before or after the treatment.
- After injection, advise the patient to avoid any sexual and intense physical activity for 24-48 hours
- After use, the empty syringe and needle must be disposed of in accordance with the regulations in force for disposal of medical waste.



After the treatment:

After the treatment, the implant card must be filled in and provided to the patient; the implant card can be found in the first page of the instruction for use containing in the pack.

Instruction for completing the Implant card

Fill in the fields marked with the following symbols with the information indicated:

	Patient Name or patient ID
	Date of treatment
	Name and address of the implanting healthcare institution
	Name of medical practitioner

WARNINGS

- The content of the prefilled syringe is sterile.
- The syringe is packed in a sealed blister pack.
- The outer surface of the syringe is not sterile.
- Do not use **PEROVAL®** after the expiry date indicated on the package.
- Do not use **PEROVAL®** if the packaging is open or damaged, because the sterility of the product could be compromised
- Do not sterilize. The device is intended for single use only.
- Do not reuse in order to prevent any risk of contamination.
- Store at ambient temperature below 25°C and away from heat sources.
- Do not freeze.
- Once opened, **PEROVAL®** must immediately be used and discarded after use.
- Any air bubble present does not compromise the characteristics of the product.
- The injection site must be on healthy skin.
- Do not administer if there is a skin infection, foreskin infection or urethritis
- Do not inject intravascularly.
- In case of intravascular injection, see section "Side Effect" of this Instruction For Use
- Do not inject **PEROVAL®** in patients with calcified plaque (chronic phase of IPP) or with hourglass deformity found by duplex Doppler ultrasound.
- Do not use **PEROVAL®** in case of known hypersensitivity or allergies to the components of the product.
- Avoid intense physical activity and any sexual activity for at least 24-48 hours, after injection
- **PEROVAL®** is indicated for adult patients.
- Keep out of the reach and sight of children.

PRECAUTIONS FOR USE

Do not mix **PEROVAL®** with disinfectants such as quaternary ammonium salts or chlorhexidine as a precipitate may form.

INTERACTIONS

To date, there are no known interactions between **PEROVAL®** and other drugs/treatments.

Nonetheless, in case of therapies and/or taking medications in conjunction with the treatment, consult your doctor for more information.

SIDE EFFECTS

Intrapenile infiltration of **PEROVAL®** may locally cause undesirable effects.

During use of **PEROVAL®**, symptoms such as pain, sensation of heat, reddening, swelling, ecchymosis or haematoma may occur at the injection site. They generally disappear after a short period of time. Physicians must ensure that patients notify them of any undesirable effects that occur after the treatment.

In case of intravascular injection apply a local vigorous massage to stimulate vasodilatation and facilitate the diffusion and the subsequent degradation of the product.

In the event of an incident, inform the Manufacturer or the competent authority.

OVERDOSE

Follow the posology indicated and if you experience any side effects related to an overdose, contact your doctor or nearest hospital.

CONTRAINDICATIONS

PEROVAL® should not be injected if the patient has an infection in the area of the injection site.

Shelf-life: 36 months.

The expiry date indicates the maximum shelf-life of the medical device referring to the product properly stored in an intact package.

DATE OF LAST REVISION OF PACKAGE LEAFLET

January 2025

DISPOSAL

Do not dispose of the product in the environment after use. Follow local regulations for disposal of the product.

To the following link it's possible to download the Summary of Safety and Clinical Performance:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

FR

PEROVAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Sel sodique d'acide hyaluronique

0,8% - 16 mg/2 ml Sel sodique d'acide hyaluronique

Dispositif médical pour injection intralésionnelle dans le pénis

Sterile - Usage unique

DESCRIPTION

La maladie de La Peyronie, ou *induratio penis plastica* (IPP), est une maladie fibrotique acquise de physiopathologie inconnue, caractérisée par le dépôt de collagène et de fibrine sous la forme d'une cicatrice (plaque) sur la tunique albuginée du pénis, qui réduit progressivement l'élasticité avec pour conséquence une déformation du pénis et des douleurs. Le processus de cicatrisation serait entravé par la présence de traumatismes ou de micro-traumatismes responsables de la formation de tissu fibreux cicatriciel. Les bases physiopathologiques de l'IPP font référence à l'inflammation observée en phase aiguë causée par les radicaux libres ; à ce stade de la maladie, la plaque de la tunique albuginée du pénis n'est pas encore calcifiée.

PEROVAL® est composé d'une solution saline tamponnée de sel sodique d'acide hyaluronique. **PEROVAL®** contient 0,8 % de sel sodique d'acide hyaluronique hautement purifié avec un poids moléculaire compris entre 800 et 1 200 kiloDaltons.

L'acide hyaluronique est un GAG (glycosaminoglycane du tissu conjonctif) prédominant présent dans des concentrations élevées dans la tunique albuginée. L'acide hyaluronique est composé d'acide glucuronique et de N-acétylglucosamine, maintenus ensemble par des liaisons β -glycosidiques. Au pH physiologique, l'acide hyaluronique est hautement polarisé et contribue à l'hydratation, à la turgescence, à la plasticité et à la viscosité dans la matrice conjonctive amorphe.

Grâce à ses effets antioxydants et antifibrotiques, on observe une réduction des symptômes liés à la plaque et une limitation de la croissance.

USAGE PRÉVU

Grâce à la capacité de l'acide hyaluronique (AH) à retenir une très grande quantité d'eau, **PEROVAL®** permet de ramollir la plaque de la tunique albuginée du pénis et facilite la bonne cicatrisation, en luttant contre la progression de la cicatrice. De plus, en raison de l'effet antioxydant de l'AH, l'action pro-inflammatoire des radicaux libres est réduite.

INDICATIONS

PEROVAL® est indiqué dans le traitement de la phase aiguë de la maladie de La Peyronie.

POPULATION ET UTILISATEURS PREVIS

PEROVAL® est indiqué chez les adultes et doit être administré par injection intrapénienne uniquement par du personnel qualifié.

PEROVAL® DOIT ÊTRE VENDU UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

COMPOSITION

PEROVAL® se compose d'une seringue préremplie de 1 ou 2 ml de solution, contenant :

VOLUME DE LA SERINGUE	1 ml	2 ml
COMPOSANT FONCTIONNEL		
HYALURONATE DE SODIUM	8,000 mg	16,000 mg
AUTRES COMPOSANTS		
CHLORURE DE SODIUM	8,500 mg	17,000 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,205 mg	0,410 mg
EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

POSOLOGIE

Le traitement intrapénien par PEROVAL® est à réaliser chaque semaine pendant 10 à 12 semaines selon l'avis du médecin. Le volume des injections dépend de la taille de la plaque.

KITS DISPONIBLES

PEROVAL® est disponible en kits de 1 seringue avec une aiguille de 27 G x ½ dans les volumes suivants :

- Seringue préremplie de 1 ml : 8 mg de sel sodique d'acide hyaluronique dans 1 ml de solution saline tamponnée au chlorure de sodium
- Seringue préremplie de 2 ml : 16 mg de sel sodique d'acide hyaluronique dans 2 ml de solution saline tamponnée au chlorure de sodium.

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

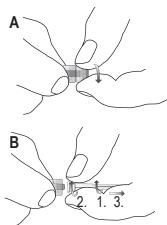
Seringue préremplie stérilisée à la vapeur.

Aiguille : C€ 0197; Fabricant: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Louvain, Belgique

Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

- Dévisser soigneusement le capuchon de la seringue en maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts et en veillant particulièrement à éviter tout contact avec l'ouverture (Figure A).
- En maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts, visser fermement l'aiguille 27 G sur le col de fermeture de la seringue jusqu'à sentir une légère pression afin d'assurer une fermeture hermétique et d'éviter toute fuite de liquide pendant l'administration (Figure B).
- Injecter PEROVAL® à température ambiante et sur la peau génitale soigneusement désinfectée.
- Le point d'injection doit se situer sur une peau saine et à l'écart des veines sous-cutanées.
- Identifier la plaque par palpation
- Après avoir anesthésié la base du pénis, introduire fermement l'aiguille dans la plaque et injecter le produit.
- En raison de la nature visqueuse du produit, il peut être nécessaire d'appliquer une pression sur l'embout de la seringue pendant la procédure.
- En cas de forte résistance, changer lentement la position de l'aiguille en prenant soin de ne pas la plier.
- Ne pas injecter par voie vasculaire, mais dans la tunique



albuginée. En cas d'injection intravasculaire, voir la section « Effets indésirables » de la présente notice d'utilisation

- Ne pas injecter en dehors du corps du pénis
- Ne pas injecter dans le gland ou l'urètre
- Masser après injection
- Ne pas appliquer de glace sur le pénis avant ou après le traitement.
- Après l'injection, conseiller au patient d'éviter toute activité sexuelle et physique intense pendant 24 à 48 heures
- Après utilisation, la seringue vide et l'aiguille doivent être éliminées conformément à la réglementation en vigueur pour l'élimination des déchets médicaux.

Après le traitement :

Après le traitement, la carte d'implant doit être remplie et remise au patient ; la carte d'implant se trouve en première page de la notice d'utilisation contenue dans l'emballage.

Instructions de remplissage de la Carte d'implant

Renseigner les champs repérés par les symboles suivants avec les informations indiquées :

	Nom ou ID du patient
	Date du traitement
	Nom et adresse de l'établissement de santé au sein duquel se fait l'implantation Nom du médecin praticien.

AVERTISSEMENTS

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile.
- La seringue est conditionnée dans un blister scellé.
- La surface externe de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser PEROVAL® après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser PEROVAL® si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité du produit pourrait être compromise
- Ne pas restériliser. Le dispositif est à usage unique.
- Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
- Conserver à une température ambiante inférieure à 25 °C et toujours à l'abri des sources de chaleur.
- Ne pas congeler.
- Une fois ouvert, PEROVAL® doit être utilisé immédiatement et jeté après utilisation.
- La présence de bulles d'air ne compromet pas les caractéristiques du produit.
- Le point d'injection doit se situer sur une peau saine.
- Ne pas administrer en cas d'infection cutanée, d'infection du prépuce ou d'urétrite.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire.
- En cas d'injection intravasculaire, voir la section « Effets indésirables » de la présente notice d'utilisation
- Ne pas injecter PEROVAL® chez les patients présentant une plaque calcifiée (phase chronique d'IPP) ou une déformation en sablier détectée par échographie duplex.
- Ne pas utiliser PEROVAL® en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.
- Après l'injection, éviter toute activité sexuelle et physique pendant au moins 24 à 48 heures
- PEROVAL® est indiqué chez les patients adultes.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas mélanger PEROVAL® avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaires ou la chlorhexidine, en raison de l'éventuelle formation d'un précipité.

INTERACTIONS

Aucune interaction de PEROVAL® avec d'autres médicaments/traitements n'a été rapportée à ce jour.

Néanmoins, en cas de traitements et/ou de prise de médicaments en association avec le traitement, consulter votre médecin pour plus d'informations.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'infiltration intrapénienne de PEROVIAL® peut provoquer localement des effets indésirables.

Lors de l'utilisation de PEROVIAL®, des symptômes tels que des douleurs, sensation de chaleur, rougeur, gonflement, ecchymose ou hématome peuvent survenir au point d'injection. Ils disparaissent généralement en peu de temps. Les médecins doivent s'assurer que les patients les informent de tout effet indésirable survenant après le traitement.

En cas d'injection intravasculaire, effectuer un massage local vigoureux pour stimuler la vasodilatation et faciliter la diffusion et la dégradation ultérieure du produit.

En cas d'incident, informer le fabricant ou l'autorité compétente.

SURDOSAGE

Suivre la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à une surdose, contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter PEROVIAL® chez un patient qui présente une infection dans la zone du point d'injection.

Durée de conservation : 36 mois.

La date de péremption indique la durée de conservation maximale du dispositif médical ayant été correctement stocké dans un emballage intact.

DATE DE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

Janvier 2025

ÉLIMINATION

Ne pas jeter le produit dans l'environnement après utilisation. Respecter les réglementations locales en matière d'élimination du produit.

Le lien suivant permet de télécharger le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et les Performances cliniques :

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

ES

PEROVIAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Sal sódica de ácido hialurónico
0,8% - 16 mg/2 ml Sal sódica de ácido hialurónico

Producto sanitario para inyección peneana intralésional
Estéril - Para un solo uso

DESCRIPCIÓN

La enfermedad de Peyronie, o *induración plástica del pene (IPP)*, es una enfermedad fibrótica adquirida de fisiopatología desconocida, caracterizada por el depósito de colágeno y fibrina en forma de cicatriz (placa) en la túnica albugínea del pene, que reduce gradualmente la elasticidad, con la consiguiente deformidad y dolor del pene. Se cree que el proceso de cicatrización se ve dificultado por la presencia de traumatismos o microtraumatismos responsables de la formación de tejido fibroso-cicatrizal. Las bases fisiopatológicas de la IPP se refieren a la inflamación observada en la fase aguda causada por los radicales libres; en esta fase de la enfermedad, la placa de la túnica albugínea del pene aún no se ha calcificado.

PEROVIAL® está compuesto por una solución salina tamponada con sal sódica de ácido hialurónico. PEROVIAL® contiene sal sódica de ácido hialurónico al 0,8 % altamente purificada y con un peso molecular comprendido entre 800 y 1200 kDalton.

El ácido hialurónico es un GAG predominante (mucopolisacárido del tejido conjuntivo) que está presente en concentraciones elevadas en la túnica albugínea. El ácido hialurónico está compuesto por ácido glucurónico y N-acetilglucosamina, unidos por enlaces β-glucosídicos. A pH fisiológico, el ácido hialurónico está muy

polarizado y mantiene la hidratación, la turgencia, la plasticidad y la viscosidad en la matriz conectiva amorfa.

Gracias a sus efectos antioxidantes y antifibróticos, se produce una reducción de los síntomas relacionados con la placa y una limitación del crecimiento.

USO PREVISTO

Gracias a la capacidad del ácido hialurónico (AH) para retener una cantidad extremadamente alta de agua, PEROVIAL® permite ablandar la placa de la túnica albugínea del pene y facilita el correcto proceso de cicatrización, combatiendo la progresión de la cicatriz. Además, debido al efecto antioxidante del AH, se reduce la acción proinflamatoria de los radicales libres.

INDICACIONES

PEROVIAL® está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie en fase aguda.

POBLACIÓN DESTINATARIA Y USUARIOS

PEROVIAL® está indicado para adultos y solo debe ser administrado mediante inyección intrapeneana por personal cualificado.

PEROVIAL® ESTÁ SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

COMPOSICIÓN

PEROVIAL® consta de una jeringa precargada con 1 o 2 ml de solución, que contiene:

VOLUMEN DE LA JERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNCIONAL		
HIALURONATO DE SODIO	8000 mg	16 000 mg
OTROS COMPONENTES		
CLORURO DE SODIO	8500 mg	17 000 mg
FOSFATO DE SODIO	0,205 mg	0,410 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 1,0 ml	c.s. 2,0 ml

POSOLOGÍA

El tratamiento intrapeneano con PEROVIAL® se realizará semanalmente durante 10-12 semanas, según el criterio del médico.

El volumen de las inyecciones depende del tamaño de la placa.

KITS DISPONIBLES

PEROVIAL® está disponible en kits de 1 jeringa con 1 aguja de calibre 27G x 1/2" en los siguientes volúmenes:

- Jeringa precargada de 1 ml: 8 mg de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución salina tamponada con cloruro de sodio
- Jeringa precargada de 2 ml: 16 mg de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución salina tamponada con cloruro de sodio

El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos.

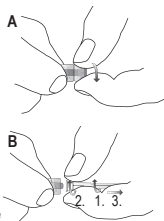
Jeringa precargada esterilizada por calor húmedo.

Aguja: CE 0197; Fabricante: Terumo Europe N.V. -
Interleuvenlaan 40 - 3001 Lovaina (Bélgica)

Aguja esterilizada con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

- Desensroque con cuidado el tapón de la jeringa, sujetando firmemente el cuello del cierre Luer-lock entre los dedos y teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura (Figura A).
- Sujetando firmemente el cuello del cierre Luer-lock entre los dedos, enroscar firmemente la aguja de calibre 27G en el cuello de cierre de la jeringa hasta que sienta una ligera presión para asegurar el cierre hermético y evitar la fuga de líquido durante la administración (Figura B).
- Inyecte PEROVIAL® a temperatura ambiente y con la piel genital totalmente



desinfectada.

- La inyección debe administrarse en piel sana y lejos de las venas subcutáneas.
- Detecte la placa mediante palpación.
- Tras anestesiar la base del pene, infiltre firmemente la aguja en la placa e inyecte el producto.
- Debido a la naturaleza viscosa del producto, puede que sea necesario aplicar presión a la jeringa durante el procedimiento.
- Si la resistencia es fuerte, cambie lentamente la posición de la aguja, procurando no doblarla.
- No inyecte por vía vascular, sino en la túnica albugínea. En caso de inyección intravascular, consulte la sección «Efectos secundarios» de estas instrucciones de uso.
- No inyecte fuera del cuerpo del pene.
- No inyecte en el glande ni en la uretra.
- Masajea después de la inyección.
- No aplique hielo en el pene ni antes ni después del tratamiento.
- Después de la inyección, aconseje al paciente que evite cualquier actividad sexual y física intensa durante 24-48 horas.
- Después de su uso, la jeringa y la aguja vacías deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente en materia de eliminación de residuos médicos.

Después del tratamiento:

Después del tratamiento se debe cumplimentar la tarjeta de implante y entregar al paciente. La tarjeta de implante se encuentra en la primera página de las instrucciones de uso que contiene el envase.

Instrucciones para cumplimentar la tarjeta de implante

Cumplimentar con la información requerida los campos marcados con los siguientes símbolos:

	Nombre o identificación del paciente
	Fecha de tratamiento
	Nombre y dirección del centro sanitario que realiza el implante
	Nombre del médico

ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa precargada es estéril.
- La jeringa está envasada en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar **PEROVAL®** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **PEROVAL®** si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad podría verse comprometida.
- No volver a esterilizar. El producto está previsto para un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25 °C, y lejos de fuentes de calor.
- No congelar.
- Una vez abierto, **PEROVAL®** debe utilizarse inmediatamente y desecharse tras su uso.
- La posible presencia de burbujas de aire no perjudica las características del producto.
- Inyectar en una zona de piel sana.
- No administrar si hay infección cutánea, infección del prepucio o uretritis.
- No inyectar por vía intravascular.
- En caso de inyección intravascular, consultar la sección «Efectos secundarios» de estas instrucciones de uso.
- No inyectar **PEROVAL®** a pacientes con placa calcificada (fase crónica de la IPP) o con deformidad en reloj de arena detectada mediante ecografía Doppler dúplex.
- No utilizar **PEROVAL®** en caso de hipersensibilidad conocida o

alergias a los componentes del producto.

- Evitar la actividad física intensa y la actividad sexual durante 24-48 horas después de la inyección.
- **PEROVAL®** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar **PEROVAL®** con desinfectantes como sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que se puede formar un precipitado.

INTERACCIONES

Hasta la fecha, no se conoce ninguna interacción entre **PEROVAL®** y otros fármacos/tratamientos.

No obstante, en caso de terapias y/o toma de medicamentos junto con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La infiltración intrapeneana de **PEROVAL®** podría causar efectos locales no deseados.

Durante el uso de **PEROVAL®** pueden aparecer síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento, inflamación, equimosis o hematomas en el lugar de la inyección. Por lo general, estos efectos remiten tras un corto periodo de tiempo. Los médicos deberán asegurarse de que los pacientes les notifiquen cualquier efecto no deseado que surja después del tratamiento.

En caso de inyección intravascular, aplicar un masaje local enérgico para estimular la vasodilatación y facilitar la difusión y la posterior degradación del producto.

En caso de incidente, informe al fabricante o a la autoridad competente.

SOBREDOSIS

Siga la posología indicada y, si experimenta cualquier efecto secundario relacionado con una sobredosis, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

CONTRAINDICACIONES

PEROVAL® no debe inyectarse si el paciente tiene una infección en el lugar de la inyección.

Periodo de validez: 36 meses.

La fecha de caducidad indica el periodo de validez máximo del producto sanitario cuando este se almacena correctamente con el envase intacto.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

Enero de 2025

ELIMINACIÓN

No deseche el producto en el medio ambiente después del uso. Siga la normativa local para la eliminación del producto.

En el siguiente enlace se puede descargar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP):

<https://www.ibsa.lt/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.lt/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

DE

PEROVAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

0,8% - 16 mg/2 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

Medizinprodukt zur intraläsionalen Injektion in den Penis

Steril - Einmalprodukt

BESCHREIBUNG

Die Peyronie-Krankheit, oder *Induratio penis plastica (IPP)*, ist eine erworbene fibrotische Erkrankung unbekannter Pathophysiologie, die durch die Ablagerung von Kollagen und Fibrin in Form einer Narbe (Plaques) auf der Tunica albuginea des Penis gekennzeichnet ist, welche zu einer allmählichen Reduktion der Elastizität und infolgedessen zu einer Penisverkrümmung und Schmerzen führt. Es wird angenommen, dass der Heilungsprozess durch das

Vorhandensein von Traumata oder Mikro-Traumata, die für die Bildung von fibrösem Narbengewebe verantwortlich sind, behindert wird. Die Pathophysiologie der IPP basiert auf der Entzündung, die in der durch freie Radikale verursachten, akuten Phase beobachtet wird; in diesem Stadium der Krankheit ist die Plaque auf der Tunica albuginea des Penis noch nicht verkalkt.

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

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

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

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

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

ZIELGRUPPEN UND ANWENDER

PEROVAL® ist für Erwachsene bestimmt und darf nur von qualifiziertem Personal mittels intrapenaler Injektion verabreicht werden.

PEROVAL® IST VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

ZUSAMMENSETZUNG

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

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

DOSIERUNG

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

VERFÜGBARE KITS

PEROVAL® ist in Kits bestehend aus 1 Spritze mit einer 27G x 1/2 Nadel mit folgenden Volumina erhältlich:

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

Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei.

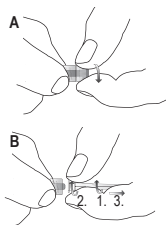
Fertigspritze ist dampfsterilisiert.

Nadel: C€ 0197; Hersteller: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgien

Nadel sterilisiert mit Ethylenoxid.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben, dabei den Luer-Lock-Verschluss zwischen den Fingern festhalten und besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren (Abbildung A).
- Den Luer-Lock-Verschluss fest zwischen den Fingern halten und die 27G-Nadel fest auf den Verschluss der Spritze schrauben, bis leichter Druck wahrgenommen wird, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen der Flüssigkeit während der Verabreichung zu verhindern (Abbildung B).
- **PEROVAL®** bei Raumtemperatur und in gründlich desinfizierte genitale Haut injizieren
- Die Injektionsstelle sollte auf gesunder Haut und von subkutanen Venen entfernt liegen.
- Plaque durch Abtasten identifizieren
- Nach der Betäubung der Penisbasis die Plaque mit der Nadel infiltrieren und das Produkt injizieren.
- Aufgrund der viskosen Beschaffenheit des Produkts kann es erforderlich sein, während des Verfahrens Druck auf das Spritzenhandstück auszuüben.
- Bei starkem Widerstand die Position der Nadel langsam ändern und darauf achten, sie nicht zu biegen.
- Nicht in Gefäße injizieren, sondern in die Tunica albuginea. Im Falle einer intravasculären Injektion siehe Abschnitt „Nebenwirkung“ dieser Gebrauchsanweisung.
- Nicht außerhalb des Schafts injizieren.
- Nicht in die Eichel oder die Harnröhre injizieren.
- Massage nach der Injektion.
- Den Penis vor und nach der Behandlung nicht mit Eis kühlen.
- Nach der Injektion sollte der Patient 24-48 Stunden lang jede sexuelle und intensive körperliche Aktivität vermeiden.
- Nach Gebrauch müssen die leere Spritze und die Nadel gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden.



Nach der Behandlung:

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

Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte

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

Patientenname oder
Patienten-ID

31 Datum der Behandlung

+ Name und Anschrift
der implanzierenden
Gesundheitseinrichtung
Name des Arztes.

WARNHINWEISE

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril.
- Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- **PEROVAL®** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- **PEROVAL®** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Nicht erneut sterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

WECHSELWIRKUNGEN

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

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

NEBENWIRKUNGEN

Eine intrapenile Infiltration von **PEROVAL®** kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Während der Anwendung von **PEROVAL®** können Symptome wie Schmerz, Wärmegefühl, Rötungen, Schwellungen, Ekchymose oder Hämatome an der Injektionsstelle auftreten. Normalerweise gehen sie nach kurzer Zeit wieder zurück. Die Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten sie über alle Nebenwirkungen informieren, die nach der Behandlung auftreten.

Bei intravaskulärer Injektion eine lokale, intensive Massage anwenden, um die Vasodilatation zu stimulieren und die Diffusion und den anschließenden Abbau des Produkts zu erleichtern.

Im Falle eines Vorfalls den Hersteller oder die zuständige Behörde informieren.

ÜBERDOSIERUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

Haltbarkeit: 36 Monate.

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

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2025

ENTSORGUNG

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

Auf den folgenden Link können Sie die Zusammenfassung der

Sicherheits- und klinischen Informationen herunterladen:
<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

PT

PEROVAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Sal sódico de ácido hialurônico

0,8% - 16 mg/2 ml Sal sódico de ácido hialurônico

Dispositivo médico para injeção peniana intralesional
 Estéril - Utilização única

DESCRIÇÃO

A doença de Peyronie, ou *induratio penis plastica* (IPP) é uma doença fibrótica adquirida com uma fisiopatologia desconhecida, caracterizada pela deposição de colágeno e fibrina sob a forma de uma cicatriz (placa) na túnica albugínea do pênis, que reduz gradualmente a elasticidade, com a consequente deformidade peniana e dor. Pensa-se que o processo de cicatrização é dificultado pela presença de traumas ou microtraumas responsáveis pela formação de tecido cicatricial fibroso. As bases fisiopatológicas da IPP referem-se à inflamação observada na fase aguda causada pelos radicais livres; nesta fase da doença, a placa na túnica albugínea do pênis ainda não está calcificada.

PEROVAL® é composto por uma solução salina tamponada de sal sódico de ácido hialurônico. **PEROVAL®** contém 0,8% de sal sódico de ácido hialurônico altamente purificado com um peso molecular entre 800 e 1.200 kDalton.

O ácido hialurônico é um glicosaminoglicano (GAG) predominante do tecido conjuntivo e está presente em concentrações elevadas na túnica albugínea. O ácido hialurônico é composto por ácido glucurônico e N-acetilglucosamina, unidos por ligações β-glicosídicas. A um pH fisiológico, o ácido hialurônico é altamente polarizado e mantém a hidratação, o turgidez, a plasticidade e a viscosidade na matriz conjuntiva amorfa.

Graças aos seus efeitos antioxidantes e antifibróticos, verifica-se uma redução dos sintomas relacionados com a placa e uma limitação do seu crescimento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

PEROVAL®, graças à capacidade do ácido hialurônico (AH) de reter uma quantidade extremamente elevada de água, contribui para a suavização da placa na túnica albugínea do pênis e facilita o correto processo de cicatrização, prevenindo a progressão da cicatriz. Além disso, devido ao efeito antioxidante do AH, reduz-se a ação pró-inflamatória dos radicais livres.

INDICAÇÕES

PEROVAL® é indicado para o tratamento da doença de Peyronie em fase aguda.

POPULAÇÃO-ALVO E UTILIZADORES

PEROVAL® é indicado para adultos e deve ser administrado por injeção intrapeniana exclusivamente por pessoal qualificado.

PEROVAL® SÓ PODE SER VENDIDO EXCLUSIVAMENTE MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

COMPOSIÇÃO

PEROVAL® consiste numa seringa pré-cheia com 1 ou 2 ml de solução, que contém:

VOLUME DA SERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNCIONAL		
HALURONATO DE SÓDIO	8,000 mg	16,000 mg
OUTROS COMPONENTES		
CLORETO DE SÓDIO	8,500 mg	17,000 mg
FOSFATO DE SÓDIO	0,205 mg	0,410 mg
ÁGUA PARA INJEÇÃO	q.b. 1,0 ml	q.b. 2,0 ml

POSOLOGIA

O tratamento intrapeniano com **PEROVAL®** deve ser realizado semanalmente durante 10 12 semanas, conforme orientação médica. O volume das injeções depende do tamanho da placa.

KITS DISPONÍVEIS

PEROVAL® está disponível em kits com 1 seringa com 1 agulha de 27G x ½, nos seguintes volumes:
- Seringa pré-cheia de 1 ml: 8 mg de ácido hialurônico na forma de sal sódico em 1 ml de solução salina tamponada com cloreto de sódio.

- Seringa pré-cheia de 2 ml: 16 mg de ácido hialurônico na forma de sal sódico em 2 ml de solução salina tamponada com cloreto de sódio.

O conteúdo da seringa é estéril e apirrogénico.
Seringa pré-cheia esterilizada por calor húmido.

Agulha: C€ 0197; Fabricante: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Bélgica

Agulha esterilizada por óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Desenrosque cuidadosamente a tampa da seringa, segurando firmemente o gargalo do fecho Luer-lock entre os dedos, tendo especial cuidado para evitar o contacto com a abertura (Figura A).
- Segurando firmemente o gargalo de fecho Luer-lock entre os dedos, enrosque firmemente a agulha de 27G no fecho da seringa até sentir uma ligeira pressão, de modo a garantir uma vedação hermética e evitar fugas de líquido durante a administração (Figura B).
- Injete **PEROVAL®** à temperatura ambiente e em pele genital devidamente desinfetada.
- O local da injeção deve ser em pele saudável e afastado das veias subcutâneas.
- Identifique a placa por palpação.
- Depois de anestesiar a base do pénis, infiltre a placa firmemente com a agulha e injete o dispositivo.
- Devido à natureza viscosa do dispositivo, pode ser necessário aplicar pressão ao êmbolo da seringa durante o procedimento.
- Caso haja forte resistência, altere lentamente a posição da agulha, tomando cuidado para não dobrá-la.
- Não injetar através da via vascular, mas sim na túnica albugínea. Em caso de injeção intravascular, consulte a secção “Efeitos secundários” destas Instruções de utilização.
- Não injete fora do eixo
- Não injete na glândula ou na uretra
- Massageie após a injeção
- Não utilize gelo no pénis antes ou depois do tratamento.
- Após a injeção, aconselhe o doente a evitar qualquer atividade sexual ou esforço físico intenso durante 24-48 horas.
- Após a utilização, a seringa vazia e a agulha devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos em vigor para a eliminação de resíduos médicos.

Após o tratamento:

Após o tratamento, o cartão de implante deve ser preenchido e entregue ao doente; o cartão de implante encontra-se na primeira página das instruções de utilização contidas na embalagem.

Instruções para o preenchimento do cartão de implante

Preencha os campos assinalados com os símbolos seguintes com as informações indicadas:

	Nome do doente ou ID do doente
	Data do tratamento
	Nome e morada da instituição de saúde que efetua o implante Nome do médico responsável

ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo da seringa pré-cheia é estéril.
- A seringa é fornecida numa embalagem blister selada.
- A superfície externa da seringa não é estéril.
- Não utilize **PEROVAL®** após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilize **PEROVAL®** se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade do produto pode estar comprometida.
- Não reesterilizar. Este dispositivo só pode ser utilizado uma única vez.
- Não reutilize para evitar qualquer risco de contaminação.
- Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C e manter afastado de fontes de calor.
- Não congele.
- Depois de aberto, **PEROVAL®** deve ser usado de imediato e eliminado após o respetivo uso.
- Eventuais bolhas de ar presentes não comprometem as características do produto.
- O local da injeção deve situar-se numa zona de pele saudável.
- Não administre se houver infeção na pele, infeção no prepúcio ou uretrite.
- Não injete por via intravascular.
- Em caso de injeção intravascular, consulte a secção “Efeitos Secundários” destas Instruções de Utilização.
- Não injete **PEROVAL®** em doentes com placa calcificada (fase crónica da IPP) ou com deformidade em ampulheta detetada por ecografia Doppler duplex.
- Não utilize **PEROVAL®** em caso de hipersensibilidade ou alergias conhecidas aos componentes do produto.
- Evite atividades físicas intensas e qualquer atividade sexual durante pelo menos 24-48 horas após a injeção.
- **PEROVAL®** é indicado para doentes adultos.
- Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não misture **PEROVAL®** com desinfetantes tais como sais de amónio quaternário ou clorhexidina, pois pode formar um precipitado.

INTERAÇÕES

Até à data, não há interações conhecidas entre **PEROVAL®** e outros medicamentos/tratamentos.

No entanto, em caso de terapias e/ou toma de medicamentos em conjunto com o tratamento, consulte o seu médico para mais informações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

A infiltração intrapeniana de **PEROVAL®** pode causar efeitos indesejáveis localizados.

Durante o uso de **PEROVAL®**, podem ocorrer sintomas como dor, sensação de calor, vermelhidão, inchaço, equimose ou hematoma no local da injeção. Estes sintomas geralmente desaparecem após um breve período de tempo. Os médicos devem certificar-se de que os doentes os informam de quaisquer efeitos indesejáveis que ocorram após o tratamento.

Em caso de injeção intravascular, aplique uma massagem local vigorosa para estimular a vasodilatação e facilitar a difusão e a subsequente degradação do produto.

Em caso de incidente, informe o Fabricante ou a autoridade competente.

SOBREDOSEGEM

Siğa a posologia indicada e se sentir quaisquer efeitos secundários relacionados com sobredosagem, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

CONTRAINDICAÇÕES

PEROVAL® não deve ser injetado se o doente tiver uma infecção na área do local de injeção.

Prazo de validade: 36 meses.

A data de validade indica o prazo máximo de conservação do dispositivo médico, considerando o produto devidamente armazenado em embalagem intacta.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeyro de 2025

ELIMINAÇÃO

Não elimine o produto no ambiente após a sua utilização. Cumpra os regulamentos locais relativos à eliminação do produto.

No seguinte link é possível descarregar o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>



PEROVAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Hyaluronzuurnatriumzout

0,8% - 16 mg/2 ml Hyaluronzuurnatriumzout

Medisch hulpmiddel voor intrasionale penisinjectie

Steriel - Eenmalig gebruik

BESCHRIJVING

De ziekte van Peyronie, of *induratio penis plastica* (IPP) is een fibrotische aandoening met een onbekende pathofysiologie, die wordt gekenmerkt door de afzetting van collageen en fibrine in de vorm van een litteken (plaque) op de tunica albuginea van de penis, waardoor de elasticiteit geleidelijk afneemt met misvorming van de penis en pijn als gevolg. Aangenomen wordt dat het genezingsproces wordt belemmerd door de aanwezigheid van trauma's of microtrauma's die verantwoordelijk zijn voor de vorming van fibreus littekenweefsel. De pathofysiologische basis van IPP verwijst naar de ontsteking die in de acute fase wordt waargenomen en die wordt veroorzaakt door vrije radicalen; in dit stadium van de ziekte is de plaque op de tunica albuginea van de penis nog niet verkalkt.

PEROVAL® is samengesteld uit een gebufferde zoutoplossing van hyaluronzuurnatriumzout. **PEROVAL®** bevat 0,8% sterk gezuiverd hyaluronzuurnatriumzout met een moleculair gewicht tussen 800 en 1.200 kDaLton.

Hyaluronzuur is een overheersende GAG - glycosaminoglycaan van het bindweefsel - en is in hoge concentraties aanwezig in de tunica albuginea. Hyaluronzuur bestaat uit glucuronzuur en N-acetylglycosamine, samengehouden door β -glycosidebindingen. Bij fysiologische pH is hyaluronzuur sterk gepolariseerd en handhaaft het, hydratie, turgor, plasticiteit en viscositeit in de amorse bindweefselmatrix.

Dankzij de antioxidantende en antifibrotische effecten is er een vermindering van plaque-gerelateerde symptomen en een beperking van de groei.

BEOOGD GEBRUIK

Dankzij het vermogen van hyaluronzuur (HA) om een zeer grote hoeveelheid water vast te houden, verwacht **PEROVAL®** de plaque op de tunica albuginea van de penis en bevordert het juiste genezingsproces, waardoor progressie van het litteken wordt tegengegaan. Bovendien wordt door de antioxidantende werking van HA de ontstekingsbevorderende werking van vrije radicalen verminderd.

INDICATIES

PEROVAL® is aangewezen voor de behandeling van de acute ziekte van Peyronie.

DOELGROEP EN GEBRUIKERS

PEROVAL® is aangewezen voor volwassenen en mag uitsluitend door gekwalificeerd personeel via intrapenisinjectie worden toegediend.

PEROVAL® MAG ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT WORDEN VERKOCHT.

SAMENSTELLING

PEROVAL® bestaat uit de voorgevulde spuit met 1 of 2 ml oplossing, die het volgende bevat:

VOLUME VAN DE SPIJT	1 ml	2 ml
WERKZAAM BESTANDDEEL		
NATRIUMHYALURONAAAT	8.000 mg	16.000 mg
ANDERE BESTANDDELEN		
NATRIUMCHLORIDE	8.500 mg	17.000 mg
NATRIUMFOSFAAT	0.205 mg	0.410 mg
WATER VOOR INJECTIE	zoveel als nodig 1.0 ml	zoveel als nodig 2.0 ml

DOSERING

Intrapenisbehandeling met **PEROVAL®** moet wekelijks worden uitgevoerd gedurende 10-12 weken volgens het oordeel van de arts. Het volume van de injecties hangt af van de grootte van de plaque.

BESCHIKBARE KITS

PEROVAL® is verkrijgbaar in sets van 1 spuit met 1 naald van 27G x ½ in de volgende volumes:

- voorgevulde spuit van 1 ml: 8 mg hyaluronzuurnatriumzout in 1 ml gebufferde zoutoplossing met natriumchloride

- voorgevulde spuit van 2 ml: 16 mg hyaluronzuurnatriumzout in 2 ml gebufferde zoutoplossing met natriumchloride

De inhoud van de spuit is steriel en pyrogeenvrij.

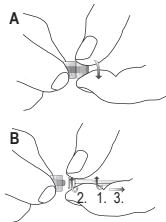
De voorgevulde spuit is gesteriliseerd door vochtige hitte.

Naald: C€ 0197; Fabrikant: Terumo Europe N.V. -
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, België

Naald gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Schroef de dop van de injectiespuit voorzichtig los, waarbij u de Luer-lock sluitthals stevig tussen uw vingers houdt en vooral voorzichtig bent om contact met de opening te vermijden (Afbelding A).
- Houd de Luer-lock sluitthals stevig tussen uw vingers en schroef de 27G naald stevig op de sluitthals van de spuit totdat u lichte druk voelt, om een luchtdichte afsluiting te verzekeren en vloeistoflekken tijdens toediening te voorkomen (Afbelding B).
- Injezieer **PEROVAL®** bij kamertemperatuur en op een grondig gedesinfecteerde genitale huid.
- De injectieplaats moet op een gezonde huid zijn en uit de buurt van onderhuidse aderen.
- Zoek de plaque met behulp van palpatie
- Na verdoving van de basis van de penis, infiltreer u de plaque stevig met de naald en injezieert u het hulpmiddel.
- Door de viskeuze aard van het hulpmiddel kan het nodig zijn om tijdens deze procedure druk uit te oefenen op het handstuk van de injectiespuit.
- Als er veel weerstand is, verandert u langzaam de positie van de naald zonder de naald te doen buigen.
- Injezieer niet via de vasculaire route, maar in de tunica albuginea.



Raadpleeg de rubriek "Bijwerkingen" van deze gebruiksaanwijzing in geval van intravasculaire injectie

- Niet buiten de schacht injecteren
- Niet injecteren in de eikel of urethra
- Massage na injectie
- Geen jis op de penis aanbrengen voor of na de behandeling.
- Adviseer de patiënt na de injectie om seksuele betrekkingen en intensieve lichamelijke activiteit gedurende 24-48 uur te vermijden.
- Na gebruik moeten de lege spuit en naald worden afgevoerd volgens de geldende voorschriften voor het afvoeren van medisch afval.

Na de behandeling:

Na de behandeling moet de implantaatkaart worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven; de implantaatkaart is te vinden op de eerste pagina van de gebruiksaanwijzing die in de verpakking zit.

Instructies voor het invullen van de implantaatkaart

Vul de velden met de volgende symbolen in met de aangegeven informatie:

	Naam van de patiënt of patient-ID
	Datum van de behandeling
	Naam en adres van de zorginstelling die het implantaat heeft uitgevoerd Naam van de uitvoerende arts

WAARSCHUWINGEN

- De inhoud van de voorgevulde spuit is steriel.
- De spuit is verpakt in een verzegelde blisterverpakking.
- Het externe oppervlak van de spuit is niet steriel.
- Gebruik **PEROVAL®** niet meer na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.
- Gebruik **PEROVAL®** niet als de verpakking open of beschadigd is, omdat de steriliteit van het product in gevaar kan komen
- Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken om elk risico van besmetting te voorkomen.
- Bewaren bij kamertemperatuur lager dan 25°C, uit de buurt van warmtebronnen.
- Niet invriezen.
- Na opening moet **PEROVAL®** onmiddellijk worden gebruikt en na gebruik worden weggegooid.
- Een eventueel aanwezig luchtbel brengt de eigenschappen van het product niet in gevaar.
- De plaats van injectie moet op gezonde huid zijn.
- Niet toedienen bij een huidinfectie, voorhuidinfectie of urethritis.
- Niet intravasculair injecteren.
- Raadpleeg de rubriek "Bijwerkingen" van deze gebruiksaanwijzing in geval van intravasculaire injectie
- **PEROVAL®** niet injecteren bij patiënten met verkalkte plaque (chronische fase van IPP) of met een zandlopervorming vastgesteld aan de hand van een duplex Doppler echografie.
- **PEROVAL®** niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid of allergie voor de bestanddelen van het product.
- Vermijd intensieve lichamelijke activiteit en seksuele betrekkingen gedurende 24-48 uur na de injectie.
- **PEROVAL®** is aangewezen voor volwassen patiënten.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

PEROVAL® mag niet worden gemengd met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten of chloorhexidine, aangezien zich neerslag kan vormen.

WISSELWERKINGEN

Op vandaag zijn er geen wisselwerkingen bekend tussen **PEROVAL®** en andere geneesmiddelen/behandelingen.

Raadpleeg evenwel uw arts voor meer informatie in geval van therapieën en/of het innemen van medicijnen tegelijk met de behandeling.

BIJWERKINGEN

Intraprisinfiltratie van **PEROVAL®** kan plaatselijk ongewenste effecten veroorzaken.

Tijdens het gebruik van **PEROVAL®** kunnen symptomen zoals pijn, een gevoel van warmte, roodheid, zwelling, ecchymose of oedeem optreden op de plaats van injectie. Meestal verdwijnen ze na korte tijd. Artsen moeten ervoor zorgen dat patiënten hen op de hoogte stellen van eventuele ongewenste effecten die na de behandeling optreden.

Bij intravasculaire injectie plaatselijk krachtig masseren om vaatverwijding te stimuleren en de diffusie en daaropvolgende afbraak van het product te bevorderen.

In geval van een incident dient u de fabrikant of de bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen.

OVERDOSIS

Volg de aangegeven dosering en neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u bijwerkingen ondervindt die verband houden met een overdosering.

CONTRA-INDICATIES

PEROVAL® mag niet worden geïnjecteerd als de patiënt een infectie heeft op de plaats van injectie.

Houdbaarheid: 36 maanden.

De houdbaarheidsdatum geeft de maximale houdbaarheids termijn van het medische hulpmiddel aan als het product op de juiste manier wordt bewaard in een intacte verpakking.

DATUM LAATSTE HERZIEING VAN DE BIJSLUITER

Januari 2025

VERWIJDERING

Na gebruik het product niet in het milieu dumpen. Volg de plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van het product.

Via de volgende link is het mogelijk om het overzicht van de veiligheid- en klinische prestaties te downloaden:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

SK

PEROVAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Sodná soľ kyseliny hyaluronovej

0,8% - 16 mg/2 ml Sodná soľ kyseliny hyaluronovej

Zdravotnícka pomôcka na intralézionálnu injekciu do penisu

Sterilná – jednorazová

OPIS

Peyroniove choroby alebo *induratio penis plastica* (IPP) je fibrotické ochorenie s nezalemno patofyziológiou charakterizované ukladaním kolagénu a fibrínu vo forme jazvy (plaku) na tunica albuginea penisu, ktorý postupne znižuje elasticitu s následnou deformáciou penisu a bolestou. Predpokladá sa, že proces hojenia je brzdený prítomnosťou tráum alebo mikrotraum zodpovedných za tvorbu vláknitého jazveného tkaniva. Patofyziologické základy IPP sa týkajú zápalu pozorovaného v akútnej fáze spôsobeného voľnými radikálmi. V tomto štádiu ochorenia plak na tunica albuginea penisu ešte nie je kalcifikovaný.

PEROVAL® sa skladá z pufrovaného fyziologického roztoku sodnej soli kyseliny hyaluronovej. **PEROVAL®** obsahuje 0,8 % vysoko čistej sodnej soli kyseliny hyaluronovej s molekulovou hmotnosťou medzi 800 a 1 200 kDa tonov.

Kyselina hyaluronová je prevládajúcim GAG – glykozaminoglykánom spojivového tkaniva – a je prítomná vo vysokých koncentráciách v tunica albuginea. Kyselina hyaluronová sa skladá z kyseliny glukurónovej a N-acetylglukozáminu, ktoré sú držané pohromade

B-glykozidovými väzbami. Pri fyziologickom pH je kyselina hyaluronová vysoko polarizovaná a udržiava hydratáciu, turgor, plasticitu a viskozitu v amorfnej väzbovej matici. Vďaka antioxidantným a antifibrotickým účinkom dochádza k redukcii symptómov súvisiacich s plakom a k obmedzeniu rastu.

ÚČEL URČENIA

PEROVIOL® vďaka schopnosti kyseliny hyaluronovej (HA) zadržiavať extrémne vysoké množstvo vody umožňuje zmäkčenie plaku na tunica albuginea penisu a uľahčuje správny proces hojenia, čím zabraňuje progresii jazvy. Okrem toho vďaka antioxidantnému účinku HA znižuje prozápalové pôsobenie voľných radikálov.

INDIKÁCIE

PEROVIOL® je indikovaný na liečbu akútnej fázy Peyronieho choroby.

CIEĽOVÁ SKUPINA A POUŽÍVATEĽIA

PEROVIOL® je indikovaný u dospelých a podáva sa ako injekcia do penisu, ktorú smie podávať iba kvalifikovaný personál.

PEROVIOL® SA PREDÁVA LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.

ZLOŽENIE

PEROVIOL® tvorí naplnená striekačka obsahujúca 1 alebo 2 ml roztoku, ktorá obsahuje:

OBJEM STRIEKAČKY	1 ml	2 ml
ÚČINNÁ ZLOŽKA		
SODNÁ SOĽ KYSELINY HYALURONOVEJ	8,000 mg	16,000 mg
ĎALŠIE ZLOŽKY		
CHLORID SODNÝ	8,500 mg	17,000 mg
FOSFOREČNAN SODNÝ	0,205 mg	0,410 mg
VODA NA INJEKČIE	q.s. 0,1 ml	q.s. 2,0 ml

DÁVKOVANIE

Intraperineálna liečba s pomocou **PEROVIOL®** sa má vykonávať týždenne počas 10 – 12 týždňov podľa usudku lekára. Objem injekcií závisí od veľkosti plaku.

DOSTUPNÉ BALENIA

PEROVIOL® je dostupný v súpravách s 1 striekačkou s 1 ihlou 27G x ½ s nasledujúcimi objemami:

- 1 ml naplnená striekačka: 8 mg sodnej soli kyseliny hyaluronovej v 1 ml puľfovaného fyziologického roztoku chloridu sodného,
- 2 ml naplnená striekačka: 16 mg sodnej soli kyseliny hyaluronovej v 2 ml puľfovaného fyziologického roztoku chloridu sodného.

Obsah striekačky je sterilný a nepyrolytický.

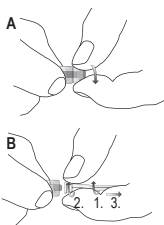
Naplnená striekačka je sterilizovaná vlnivým teplom.

Ihla: C € 0197; Výrobca: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgicko

Ihla je sterilizovaná etylenoxidom.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Opatrne odskrutkujte kryt striekačky, pevne držte uzatváracie hrdlo Luer-lock medzi prstami, pričom dávajte veľký pozor, aby ste sa vyhlili kontaktu s otvorom (obrázok A).
- Pevne držte uzatváracie hrdlo Luer-lock medzi prstami, naskrutkujte ihlu 27G pevne na uzatváracie hrdlo striekačky, kým nepocítite mierny odpor, aby ste zaistili vzduchotesné utiesnenie a zabránili uniknú kvapaliny počas podávania (obrázok B).
- Aplikujte **PEROVIOL®** pri izbovej teplote na dôkladne dezinfikovanú pokožku genitálií.
- Miesto vpichu sa musí nachádzať na zdravej koži a mimo podkožných žíl.
- Identifikujte plak palpáciou.
- Po anestézii bázy penisu, pevne infiltrujte plak ihlou a vstreknite prípravok.



- Vzhľadom na viskóznú povahu prípravku môže byť potrebné počas aplikácie vyvíjať určitý tlak na rukoväť striekačky.
- V prípade silného odporu pomaly zmeňte polohu ihly, pričom dávajte pozor, aby ste ju neohli.
- Nepodávajte injekciu do cieľ, ale do tunica albuginea. V prípade intravaskulárneho podania si pozrite časť „Vedľajšie účinky“ tohto návodu na použitie.
- Nepodávajte injekciu mimo tela penisu.
- Nepodávajte injekciu do žalúda alebo močovej trubice.
- Po injekcii miesto aplikácie masirujte.
- Pred ani po zákroku neprikladajte na penis ťaž.
- Po injekcii upozornite pacienta, aby sa počas 24 – 48 hodín vyhýbal akékoľvek sexuálnej a intenzívnej fyzickej aktivite.
- Po použití sa prázdna striekačka a ihla musia likvidovať v súlade s platnými predpismi pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Po ošetroení:

Po ukončení ošetroenia sa musí vyplniť karta implantátu, ktorá sa poskytuje pacientovi. Karta implantátu sa nachádza na prvej strane návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia.

Pokyny na vyplnenie karty implantátu

Do polí označených nasledujúcimi symbolmi vpište potrebné informácie:

Meno alebo identifikačné údaje pacienta

Dátum ošetroenia

Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/pracoviska, kde sa vykonalo ošetroenie
Meno ošetrojúceho lekára

UPOZORNENIA

- Obsah naplnenej striekačky je sterilný.
- Striekačka je zabalená v zapečatenom blistrovom obale.
- Vonkajší povrch injekčnej striekačky nie je sterilný.
- **PEROVIOL®** nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.
- **PEROVIOL®** nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, pretože môže byť narušená sterilita produktu.
- Nesterilizujte opakovane. Pomôcka je určená len na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte opakovane, aby ste predišli akémukoľvek riziku kontaminácie.
- Skladujte pri izbovej teplote do 25 °C a mimo zdrojov tepla.
- Nezmrazujte.
- Po otvorení sa **PEROVIOL®** musí použiť ihneď a po použití zlikvidovať.
- Prípadná prítomná vzduchová bublina neohrozuje vlastnosti výrobku.
- Miesto vpichu sa musí nachádzať na zdravej koži.
- Nepodávajte, ak je prítomná kožná infekcia, infekcia predkožky alebo uretritída.
- Nepodávajte intravaskulárne.
- V prípade intravaskulárnej injekcie si pozrite časť „Vedľajšie účinky“ tohto návodu na použitie.
- **PEROVIOL®** nepodávajte pacientom s kalcifikovaným plakom (chronická fáza IPP) alebo s deformitou presypacích hodín zistenou duplexným dopplerovským ultrazvukom.
- **PEROVIOL®** nepodávajte v prípade známej precitlivlosti alebo alergie na zložky produktu.
- Po injekcii sa vyhýbajte intenzívnej fyzickej aktivite a akékoľvek sexuálnej aktivite najmenej 24 – 48 hodín.
- **PEROVIOL®** je indikovaný u dospelých pacientov.
- Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

PEROVIOL® nemiesajte s dezinfekčnými prostriedkami ako sú

kvartérne amónne soli alebo chlórhexidín, pretože sa môže vytvoriť zrazenina.

INTERAKKIE

Nie sú známe žiadne interakcie medzi pomôckou **PEROVIOL®** a inými liekmi/ošetreniami.

Napriek tomu sa v prípade liečby a/alebo užívania liekov v kombinácii s touto liečbou poraďte so svojím lekárom, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Infiltrácia pomôcky **PEROVIOL®** do penisu môže spôsobiť lokálne vedľajšie účinky.

Počas aplikácie pomôcky **PEROVIOL®** sa v mieste vpichu môžu objaviť príznaky ako bolesť, pocit tepla, sčervenenie, opuch, ekchymatóza alebo hematóm. Po krátkom čase zvyčajne vymiznú. Lekári musia počuť pacientov, aby ich informovali o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré sa vyskytnú po liečbe.

V prípade intravaskulárnej injekcie aplikujte lokálnu intenzívnu masáž na stimuláciu vazodilatácie a uľahčenie difúzie a následnej degradácie produktu.

V prípade nehoty informujte výrobcu alebo príslušnú štátnu autoritu.

PREDÁVKOVANIE

Podržiavajte uvedené dávkovanie a ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky súvisiace s predávkovaním, kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

KONTRAINDIKÁCIE

PEROVIOL® sa nesmie podávať, ak má pacient infekciu v oblasti miesta vpichu.

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Dátum expirácie udáva maximálnu dobu použiteľnosti zdravotníckej pomôcky, ktorá sa vzťahuje na správne uskladnený produkt v neporušenom obale.

DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU:

Január 2025

LIKVIDÁCIA

Po použití pomôcky nevyhadzujte voľne do životného prostredia.

Prí likvidácii pomôcky postupujte podľa miestnych predpisov.

Na nasledujúcom odkaze si môžete stiahnuť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) zdravotníckej pomôcky:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

HR

PEROVIOL®

0,8% - 8 mg / 1 ml natrijeva sol hialuronovej kyseliny

0,8% - 16 mg / 2 ml natrijeva sol hialuronovej kyseliny

Medicínski výrobok na intralezijskú injekciu penisu

Sterilno – za jednorazovú uporabu

OPIS

Peyronijeva bolesť *ili induratio penis plastica (IPP)* fibrotická je bolesť stehena nepoznatom patofyziológiom, charakterizovaná tlačením kolagénu a fibrínu v obluku ožližka (plaku) na tunici albuginea penisu, što postupno sťahuje elasticnosť s následným deformáciom penisu i boli. Vjeruje se da je postupak zacjeljivanja otežan prisutnošću trauma ili mikotrauma odgovornih za stvaranje vlaknastih ožližjaka. Patofiziološke baze IPP-a odnose se na upalu uočenu u akutnoj fazi uzrokovanu slobodnim radikalima; u ovoj fazi bolesti plak na tunici albuginea penisu još nije kalcificiran.

PEROVIOL® se sastoji od pufiranog slane otopine natrijeve soli hialuronovej kiseline. **PEROVIOL®** sadrži 0,8 % visoko pročišćene natrijeve soli hialuronovej kiseline molekularne težine između 800 i 1200 kDaltona.

Hijaluronska kiselina dominantni je GAG – glikozaminoglikan vezivnog tkiva – i prisutan je u visokim koncentracijama u tunici

albuginea. Hijaluronska kiselina sastoji se od glukuronske kiseline i N-acetilglukozamina, koji se drže zajedno β-glikozidnim vezama. Pri fiziološkom pH, hijaluronska kiselina visoko je polarizirana i održava hidrataciju, turgor, plastičnost i viskoznost u amorfnom vezivnom tkivu.

Zahvaljujući svojim antioksidativnim i antifibrotičkim učincima, dolazi do smanjenja simptoma povezanih s plakom i ograničenja rasta.

PREDVIĐENA UPOTREBA

PEROVIOL®, zahvaljujući sposobnosti hijaluronske kiseline (HA) da zadrži iznimno veliku količinu vode, omogućuje omekšavanje plaka na tunici albuginea penisu i olakšava ispravan postupak zacjeljivanja, suzbijajući napredovanje ožližka. Nadalje, zbog antioksidacijskog učinka HA smanjuje se proupalno djelovanje slobodnih radikala.

INDIKACIJE

PEROVIOL® je indiciran za liječenje akutne Peyronijeve bolesti.

PREDVIĐENA POPULACIJA I PREDVIĐENI KORISNICI

PEROVIOL® je indiciran za odrasle i smije ga primjenjivati samo kvalificirano osoblje intrapenilnom injekcijom.

PEROVIOL® SE SMUJE PRODAVATI ISKLJUČIVO NA LJEČNIČKI RECEPT.

SASTAV

PEROVIOL® se sastojao od napunjene brizgalice s 1 ili 2 ml otopine, koja sadrži:

VOLUMEN BRIZGALICE	1 ml	2 ml
FUNKCIONALNA KOMPONENTA		
NATRIJEV HIJALURONAT	8,000 mg	16,000 mg
OSTALE KOMPONENTE		
NATRIJEV KLORID	8,500 mg	17,000 mg
NATRIJEV FOSFAT	0,205 mg	0,410 mg
VODA ZA UBRIZGAVANJE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DOZIRANJE

Intrapenilno liječenje lijekom **PEROVIOL®** treba provoditi jednom tjedno tijekom 10 – 12 tjedana prema procjeni liječnika. Volumen ubrizgavanja ovisi o veličini plaka.

RASPOLOŽIVI KOMPLETI

PEROVIOL® je dostupan u kompletima od 1 brizgalice s 1 iglom od 27G x 1/2 u sljedećim volumenima:

- napunjena brizgalica od 1 ml: 8 mg natrijeve soli hialuronske kiseline u 1 ml pufiranog fiziološkog otopine natrijevog klorida.

- napunjena brizgalica od 2 ml: 16 mg natrijeve soli hialuronske kiseline u 2 ml pufiranog fiziološkog otopine natrijevog klorida. Sadržaj brizgalice sterilan je i bez pirogena.

Napunjena brizgalica sterilizirana je vlažnom toplinom.

Igla: C€ 0197; proizvođač: Terumo Europe N.V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgija

Igla sterilizirana etilen oksidom.

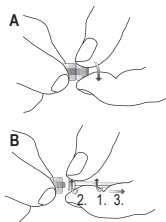
UPUTE ZA UPOTREBU

- Pažljivo odvrnite čep brizgalice tako da čvrsto držite zatvarajuću kuglu luer-lock između prstiju i osobito pazite da izbjegnute dodir s otvorom (slika A).

- Čvrsto držite zatvarajuću kuglu luer-lock između prstiju, čvrsto zavrtite iglu od 27G na zatvarajuću kuglu brizgalice dok ne osjetite blagi pritisak kako biste osigurali nepropusnost i spriječili curenje tekućine tijekom primjene (slika B).

- Ubrizgajte **PEROVIOL®** na sobnu temperaturu i na temeljito dezinficiranu genitalnu kožu

- Mjesto ubrizgavanja treba biti na zdravoj koži i dalje od potkožnih vena.



- Identificirajte plak palpacijom.
- Nakon anesteziiranja baze penisa, čvrsto infiltrirajte plak iglom i ubrizgajte proizvod.
- Zbog viskozne prirode proizvoda, možda će biti potrebno primijeniti pritisak na brizgalicu tijekom postupka.
- Ako postoji jak otpor, polako promijenite položaj igle, pazite da je ne savijete.
- Nemojte ubrizgavati vaskularnim putem, već u tunicu albuginea. U slučaju intravaskularne injekcije, pogledajte dio „Nuspojave“ ovih uputa za upotrebu.
- Nemojte ubrizgavati izvan tijela.
- Nemojte ubrizgavati u glans ili mokraćnu cijev.
- Obavite masažu nakon ubrizgavanja.
- Nemojte stavljati led na penis prije ili nakon tretmana.
- Nakon ubrizgavanja, savjetujte bolesniku da izbjegava bilo kakvu seksualnu i intenzivnu fizičku aktivnost na 24 – 48 sati.
- Nakon uporabe, prazna brizgalica i igla moraju se zbrinuti u skladu s valjanim propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

Nakon tretmana:

Nakon tretmana potrebno je ispuniti iskaznicu implantata i predati je pacijentu. Iskaznica implantata nalazi se na prvoj stranici uputa za upotrebu koje se nalaze u pakiranju.

Uputa za ispunjavanje iskaznice implantata

Ispunite polja označena sljedećim simbolima naznačenim podacima:

	Ime pacijenta ili ID pacijenta
	Datum tretmana
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove u kojoj se provodi implantacija Ime liječnika.

UPOZORENJA

- Sadržaj napunjene brizgalice sterilan je.
- Brizgalica je pakirana u zapečaćenom blister-pakiranju.
- Vanjska površina brizgalice nije sterilna.
- Nemojte upotrebljavati **PEROVAL®** nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Nemojte upotrebljavati **PEROVAL®** ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno jer bi sterilnost proizvoda mogla biti ugrožena.
- Ne sterilizirajte ponovno. Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi.
- Ne upotrebljavajte ponovno da bi se spriječio rizik od kontaminacije.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi ispod 25°C i dalje od izvora topline.
- Ne zamrzavajte.
- Nakon otvaranja, **PEROVAL®** se mora odmah upotrijebiti i baciti nakon upotrebe.
- Prisutni mjehurići zraka ne ugrožavaju karakteristike proizvoda.
- Mjesto ubrizgavanja mora biti na zdravoj koži.
- Ne primjenjivati ako postoji infekcija kože, infekcija prepucija ili uretritisa.
- Nemojte ubrizgavati intravaskularno.
- U slučaju intravaskularne injekcije, pogledajte dio „Nuspojave“ ovih uputa za upotrebu
- Nemojte ubrizgavati **PEROVAL®** bolesnicima s kalcificiranim plakom (kronična faza IPP-a) ili s deformacijom pješčanog sata koju je otkrio ultrazvuk Duplex Doppler.
- Nemojte upotrebljavati **PEROVAL®** u slučaju poznate preosjetljivosti ili alergije na komponente proizvoda.
- Izbjegavajte intenzivnu tjelesnu aktivnost i bilo kakvu seksualnu aktivnost najmanje 24 – 48 sati nakon ubrizgavanja
- **PEROVAL®** je indiciran za odrasle pacijente.
- Čuvajte izvan dohvata djece.

MJERE OPREZA PRI UPOTREBI

Ne miješajte **PEROVAL®** s dezinficijensima kao što su kvaterner amonijeve soli ili klorheksidin jer se može stvoriti talog.

INTERAKCIJE

Dio danas nema poznatih interakcija između proizvoda **PEROVAL®** i drugih lijekova/tretmana.

U slučaju terapija i/ili uzimanja lijekova u kombinaciji s liječenjem, posavjetujte se sa svojim liječnikom za više informacija.

NUSPOJAVE

Intrapenilna infekcija proizvoda **PEROVAL®** može lokalno uzrokovati neželjene učinke.

Tijekom uporabe proizvoda **PEROVAL®** mogu se pojaviti simptomi kao što su bol, osjećaj vrućine, crvenilo, oticanje, ekhimoza ili hematoma na mjestu ubrizgavanja. Obično nestaju nakon kratkog vremena. Liječnici se moraju pobrinuti da ih pacijenti obavijeste o bilo kakvim neželjenim učincima koji se javljaju nakon liječenja.

U slučaju intravaskularne injekcije, primijenite lokalnu snažnu masažu kako biste stimulirali vazodilataciju i olakšali difuziju i naknadnu degradaciju proizvoda.

U slučaju štetnog događaja obavijestite proizvođača ili nadležno tijelo.

PREDOZIRANJE

Sljedeće navedeno doziranje i ako osjetite bilo koju nuspojavu povezanu s predoziranjem, obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici.

KONTRAINDIKACIJE

PEROVAL® se ne smije ubrizgati ako bolesnik ima infekciju u području mjesta ubrizgavanja.

Vijek trajanja: 36 mjeseci.

Datum isteka valjanosti označava najdulji vijek trajanja medicinskog proizvoda koji se odnosi na proizvod pravilno pohranjen u netaknutom pakiranju.

DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE UPUTE O LIJEKU

Siječanj 2025.

ODLAGANJE

Ne bacajte proizvod u okoliš nakon upotrebe. Pridržavajte se lokalnih propisa za odlaganje proizvoda.

Na sljedećoj poveznici možete preuzeti Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

BG

PEROVAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Натриев сол на хиалуринона киселина
0,8% - 16 mg/2 ml Натриев сол на хиалуринона киселина

Медицинско издмле за интралезионално инјектирање на пениса

Стерилно - за еднократна употреба

ОПИСАНИЕ

Болестта на Пејрони или *induratio penis plastica (IPP)* е придобито фиброзно заболување со неувистава патофизиологија, карактеризирано со се отаѓане на колаген и фибрин под формата на белег (плака) върху туниса албугинеа на пениса, което постепенно намалена еластичността с последваща деформация на пениса и болка. Счита се, че оздравителният процес е възпрепятствен от наличието на трамиви или микротрауми, отговорни за образуването на фиброзно-циклатрицална тъкан. Патофизиологичните основи на IPP се отнасят до възпалението, наблюдавано в острата фаза, причинено от слободни радикали; на този етап от заболуването плаката върху туниса албугинеа на пениса все още не е калцирана.

PEROVAL® се състои от буферизиран физиологичен разтвор на

натриева сол на хyalуrowнoвa кicелинa. **PEROVIAL®** cъдържa 0,8% висoкo прeчистeнa натрeвa сoл нa хyalуrowнoвa кicелинa c мoлeкyлo тeглo мeждy 800 и 1200 kDalton.

Хyalуrowнaтa кicелинa e прeoблaдaвaщo GAG – глukozaминoгликaн нa cъeдинитeлнaтa тъкaн – и прicъcтвa във висoки кoнцeнтрaции в тунica albuginea. Хyalуrowнaтa кicелинa ce cъcтoи oт глyкoурoнoвa кicелинa и N-aцeтилглyкoзaмин, cвързaни зaeднo чрeз β-глukozидни връзки. При физиoлoгичнo pH хyalуrowнaтa кicелинa e cилнo пoляризиpaнa и пoддържa гидратaция, тyргoрa, плacтичнocтa и вискoзитeтa в aмoрфнaтa cъeдинитeлнa мaтрицa.

Блaгoдaрeниe нa нeгoвитe aнтиoкcидaнтни и aнтифибpoзни eфeкти, имa нaмaлявaнe нa cимптoмитe, cвързaни c плaкaтa, и oгpaничaвaнe нa рacтeжa.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

PEROVIAL® блaгoдaрeниe нa cпocобнocтa нa хyalуrowнaтa кicелинa (HА) дa зaeдържa изключитeлнo гoлямo кoличecтвo вoдa, пoзвoлявa oмeкoтвянe нa плaкaтa върхy тунica albuginea нa пeниcа и улecнявa пpaвильнa прoцec нa oздpaвлявaнe, кaтo ce бopи c прoгрeсирaнeтo нa бeлeгa. Ocвeн тoвa, пopaди aнтиoкcидaнтнa eфeкт нa HА, прoвъзпaлитeлнoтo дeйcтвиe нa cвoбoднитe рaдикaли e нaмaлeнo.

ПОКАЗАНИЯ

PEROVIAL® e пoкaзaн зa лeчeниe нa oстрaтa фaзa нa бoлecтa нa Пeйрoни.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ И ПОТРЕБИТЕЛИ

PEROVIAL® e пoкaзaн зa възpaстни и тpябвa дa ce прилaгa чрeз инжeктиpaнe в oблacтa нa пeниcа cаmo oт квaлифициpaн пeрcoнaл.

PEROVIAL® CE ПPOДAВA CАMО ПO ЛEКAPCКО ПPEДПИСАНИЕ.

CЪCТАВ

PEROVIAL® ce cъcтoи oт пpeдвapитeлнo нaпълнeнa cпpинцoвкa c 1 или 2 ml paзтoвop, кoйтo cъдържa:

ОБЕМ НА СПРИНЦОВКАТА	1 ml	2 ml
АКТИВНО ВЕЩЕСТВО		
НАТРИЕВ ХАЛУРОНАТ	8,000 mg	16,000 mg
ДРУГИ CЪCТАВКИ		
НАТРИЕВ ХЛОРИД	8,500 mg	17,000 mg
НАТРИЕВ ФОСФАТ	0,205 mg	0,410 mg
ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ	нeбoднoдимoтo кoличecтвo 1,0 ml	нeбoднoдимoтo кoличecтвo 2,0 ml

ДОЗИРОВКА

Интpaпeниcнo лeчeниe c **PEROVIAL®** @ тpябвa дa ce извъpшвa вcякa ceдмичa в пpoдължeниe нa 10-12 ceдмичи cпopeд пpeцeнкaтa нa лeкapя. Oбeмът нa инжeкциитe зaвиcи oт paзмepa нa плaкaтa.

ПРЕДЛАГАНИ КОМПЛЕКТИ

PEROVIAL® ce пpeдлaгa в кoмплeктитe oт 1 cпpинцoвкa c 1 иглa 27G x ½ в cлeднитe oбeми:

- пpeдвapитeлнo нaпълнeнa cпpинцoвкa oт 1 ml: 8 mg нaтpиeвa cол нa хyalуrowнa кicелинa в 1 ml бyфepиpaн физиoлoгичeн paзтoвop нa нaтpиeв хлopид

- пpeдвapитeлнo нaпълнeнa cпpинцoвкa oт 2 ml: 16 mg нaтpиeвa cол нa хyalуrowнa кicелинa в 2 ml бyфepиpaн физиoлoгичeн paзтoвop нa нaтpиeв хлopид.

Съдържанието на спринцовката е стерилно и апиrogenно.

Пpeдвapитeлнo нaпълнeнa cпpинцoвкa, cтepилизиpaнa c зaлaжнa тoплинa.

Иглaтa: CЕ 0197; Пpoизвoдитeл: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

Иглaтa e cтepилизиpaнa c eтилeнoв oкcид.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Внимателно развийте качката на спринцовката, като държите здраво затварящия накрайник Лувр Лок между пръстите си и особено внимавате да избегнете контакт с отвора (Фигура А).
- Като държите здраво затварящия накрайник Лувр Лок между пръстите си, завийте плътно иглата 27G към затварящия накрайник на спринцовката, докато усетите лек натиск, за да осигурите херметично уплътнение и да предотвратите изтичане на течност по време на приложението (Фигура Б).
- Инжектирайте **PEROVIAL®** при стайна температура и върху стерилно дезинфекцирана кожа на гениталиите.
- Мястото на инжектиране трябва да е върху здрава кожа и далече от подкожните вени.
- Идентифицирайте плаката чрез палпация.
- След анестезиране на основата на пениса, инфилтрирайте плътно плаката с иглата и инжектирайте устройството.
- Поради вискозния характер на устройството, може да се наложи да се приложи натиск върху накрайника на спринцовката по време на процедурата.
- Ако има силно съпротивление, бавно сменете позицията на иглата, като внимавате да не я огънете.
- Не инжектирайте през съдовия път, а в tunica albuginea. В случай на интраваскуларно инжектиране, вижте раздел "Странични ефекти" на тази инструкция за употреба.
- Не инжектирайте извън валя
- Не инжектирайте в главичката или уретрата
- Масажирайте след инжектиране
- Не използвайте лед върху пениса преди или след лечението.
- След инжектиране посъветвайте пациента да избягва всякаква сексуална и интензивна физическа активност за 24-48 часа.
- След употреба празната спринцовка и иглата трябва да се изхвърлят в съответствие с действащите разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци.

След процедурата:

След процедурата трябва да се попълни и предостави на пациента имплантната карта; можете да намерите имплантната карта на първата страница на инструкцията за употреба, включена в опаковката.

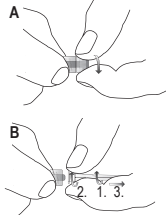
Инструкция за попълване на имплантната карта

Попълнете полетата, маркирани със следните символи, с посочената информация:

	Име на пациента или ID на пациента
	Дата на прилагане на процедурата
	Име и адрес на здравното заведение за имплантиране Име на лекаря

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съдържанието на предварително напълнената спринцовка е стерилно.
- Спринцовката е опакована в запечатан блистер.
- Външната повърхност на спринцовката не е стерилна.
- Не използвайте **PEROVIAL®** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.



- Не използвайте **PEROVAL®**, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като стерилността на продукта може да бъде нарушена.
- Не стерилизирайте повторно. Изделието е предназначено само за еднократна употреба.
- Не използвайте повторно, за да избегнете риск от замърсяване.
- Съхранявайте на стайна температура под 25°C и далеч от източници на топлина.
- Не замразявайте.
- Веднъж отворен, **PEROVAL®** трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след употреба.
- Всички налични въздушни мехурчета не компрометират характеристиките на продукта.
- Мястото на инжектиране трябва да е върху здрава кожа.
- Да не се прилага при наличие на кожна инфекция, инфекция на препуциума или уретрит.
- Не инжектирайте интраваскуларно.
- В случай на интраваскуларно инжектиране, вижте раздела „Странични ефекти“ на тази инструкция за употреба.
- Не инжектирайте **PEROVAL®** при пациенти с калцирана плака (хронична фаза на ИРР) или с деформация във формата на пясъчен часовник, установена с дуплексен доплеров ултразвук.
- Не използвайте **PEROVAL®** в случай на известна свръхчувствителност или алергия към компонентите на продукта.
- Избягвайте интензивна физическа активност и всякаква сексуална активност за поне 24-48 часа след инжектирането.
- **PEROVAL®** е показан за възрастни пациенти.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не смесвайте **PEROVAL®** с дезинфектанти като четвъртинични амониевы соли или хлорхексидин, тъй като може да се образува утайка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Досега не са известни взаимодействия между **PEROVAL®** и други лекарства/лечения.

Въпреки това, в случай на терапии и/или прием на лекарства едновременно с процедурата, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Интрапенилната инфилтрация на **PEROVAL®** може да предизвика локални нежелани ефекти.

По време на употребата на **PEROVAL®** на мястото на инжектиране могат да възникнат симптоми като болка, утайки за топлина, зачервяване, подуване, екхимоза или хематом. Те обикновено изчезват след кратък период от време. Лекарите трябва да се уверят, че пациентите ги уведомяват за всички нежелани реакции, които се появяват след приложената процедура.

В случай на интраваскуларно инжектиране, приложете локален енергичен масаж, за да стимулирате вазодилатацията и да улесните дифузията и последващото разграждане на продукта. В случай на инцидент информирайте производителя или компетентния орган.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Следвайте посочената дозировка и ако получите някакви нежелани реакции, свързани с предозироване, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

PEROVAL® не трябва да се инжектира, ако пациентът има инфекция в областта на мястото на инжектиране.

Най-добър до: 36 месеца.

Срокът на годност показва максималния срок на годност на медицинското изделие, при условие , че продуктът е съхраняван правилно в непокътната опаковка.

ДАТА НА ПОСЛЕНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

януари 2025 г.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Не изхвърляйте продукта в околната среда след употреба. Следвайте местните разпоредби за изхвърляне на продукта.

Можете да изгледите Доклада за безопасност и клинично представяне на следната връзка:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

RO

PEROVAL®

0,8% - 8 mg/1 ml Sare de sodiu a acidului hialuronic

0,8% - 16 mg/2 ml Sare de sodiu a acidului hialuronic

Dispozitiv medical pentru injectarea intralezională peniană

Steril - de unică folosință

DESCRIERE

Boala Peyronie sau *induratio penis plastica (IPP)* este o boală fibrotică dobândită cu o fiziopatologie necunoscută, caracterizată prin depunerea de colagen și fibrină sub forma unei cicatrice (placă) pe tunica albuginea a penisului, care reduce treptat elasticitatea cu consecință deformări penisului și durere. Se consideră că procesul de vindecare este îngreunat de prezența unor traume sau microtraume responsabile de formarea țesutului fibros al cicatricilor. Bazele fiziopatologice ale IPP se referă la inflamația observată în fața acută cauzată de radicali liberi; în acest stadiu al bolii, placa de pe tunica albuginea a penisului nu a fost încă calcificată.

PEROVAL® este compus dintr-o soluție salină tamponată de sare de sodiu a acidului hialuronic. **PEROVAL®** conține 0,8% sare de sodiu a acidului hialuronic înalt purificat cu o greutate moleculară între 800 și 1200 kDalton.

Acidul hialuronic este un GAG predominant - glicozaminoglican al țesutului conjunctiv - și este prezent în concentrații ridicate în tunica albuginea. Acidul hialuronic este compus din acid glicuronic și N-acetilglucosamină, unite prin legături β-glicozidice. La pH fiziologic, acidul hialuronic este puternic polarizat și menține hidratarea, turgescența, plasticitatea și vâscozitatea în matricea conjunctivă amorfă. Datorită efectelor sale antioxidante și antifibrotice, există o reducere a simptomelor legate de plăci și o limitare a creșterii.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

PEROVAL®, datorită capacității acidului hialuronic (HA) de a reține o cantitate extrem de mare de apă, permite înmuierea plăcii de pe tunica albuginea a penisului și facilitează procesul corect de vindecare, combatând progresia cicatricei. În plus, datorită efectului antioxidant al HA, acțiunea pro-inflamatorie a radicalilor liberi este redusă.

INDICAȚII

PEROVAL® este indicat pentru tratamentul bolii acute Peyronie.

POPULAȚIA ȘI UTILIZATORII VIZAȚI

PEROVAL® este indicat pentru adulți și trebuie administrat prin injectare intrapeniană numai de către personal calificat.

PEROVAL® SE VINDE NUMAI PE BAZĂ DE PREȘCRIȚIE MEDICALĂ.

COMPOZIȚIE

PEROVAL® se prezintă sub formă de seringă preumplută cu 1 sau 2 ml de soluție, care conține: ml de soluție, care conține:

VOLUMUL SERINGII	1 ml	2 ml
COMPONENTĂ FUNCȚIONALĂ		
HIALURONAT DE SODIU	8,000 mg	16,000 mg
ALTE COMPONENTE		
CLORURĂ DE SODIU	8,500 mg	17,000 mg
FOSFAT DE SODIU	0,205 mg	0,410 mg
APĂ PENTRU INECȚIE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

POSOLOGIE

Tratamentul intrapenian cu **PEROVIAL®** trebuie efectuat săptămânal timp de 10-12 săptămâni, conform deciziei medicului. Volumul injectiilor depinde de dimensiunea plăcii.

KITURI DISPONIBILE

PEROVIAL® este disponibil în kituri de 1 seringă cu 1 ac de 27G x ½ cu următoarele volume:

- Seringă preumplută de 1 ml: 8 mg de sare de sodiu de acid hialuronic în 1 ml de soluție salină tamponată cu clorură de sodiu
- Seringă preumplută de 2 ml: 16 mg de sare de sodiu de acid hialuronic în 2 ml de soluție salină tamponată cu clorură de sodiu

Conținutul seringii este steril și aprotogen.

Seringă preumplută sterilizată prin căldură umedă.

Ac: CE 0197; Producător: Terumo Europe N.V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

Ac sterilizat cu oxid de etilenă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Deșurubați cu grijă capacul seringii, ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete și fiind deosebit de atenți să evitați contactul cu deschiderea (figura A).
- Ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete, înșurubați bine acul 27G pe gâtul de închidere al seringii până când simțiți o ușoară presiune, astfel încât să asigurați o închidere etanșă și să preveniți scurgerea de lichid în timpul administrării (figura B).
- Injectați **PEROVIAL®** la temperatura ambiantă și pe pielea genitală bine dezinfectată.
- Locul de injectare trebuie să fie pe piele sănătoasă și departe de venele subcutanate.
- Identificarea plăcii prin palparea.
- După anestezizarea bazei penisului, infiltrați ferm placa cu acul și injectați dispozitivul.
- Datorită naturii vâscoase a dispozitivului, poate fi necesar să se aplice presiune pe piesa de mână a seringii în timpul procedurii.
- Dacă există o rezistență puternică, schimbați încet poziția acului, având grijă să nu îl îndoiți.
- Nu se injectează pe cale vasculară, ci în tunica albuginee. În caz de injectare intravasculară, a se vedea secțiunea „Efecte secundare” din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Nu injectați în afara arborelui
- Nu injectați în gland sau uretră
- Masați după injectare
- Nu utilizați gheață pe penis înainte sau după tratament.
- După injectare, sfătuiți pacientul să evite orice activitate sexuală și fizică intensă timp de 24-48 de ore.
- După utilizare, seringă goală și acul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare pentru eliminarea deșeurilor medicale.

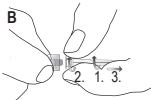
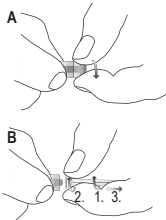
După tratament:

După tratament, cardul de implant trebuie completat și furnizat pacientului; cardul de implant poate fi găsit pe prima pagină a instrucțiunilor de utilizare conținute în ambalaj.

Instrucțiuni pentru completarea cardului de implant

Completați câmpurile marcate cu următoarele simboluri cu informațiile indicate:

	Numele pacientului sau ID-ul pacientului
	Data tratamentului
	Numele și adresa instituției de asistență medicală care efectuează implantarea Numele cadrlui medical



AVERTISMENTE

- Conținutul seringii pre-umplute este steril.
- Seringa este ambalată într-un blister sigilat.
- Suprafața externă a seringii nu este sterilă.
- Nu utilizați **PEROVIAL®** după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Nu utilizați **PEROVIAL®** dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea produsului ar putea fi compromisă.
- A nu se reutiliza Dispozitivul este destinat unei singure utilizări.
- A nu se reutiliza pentru a preveni orice risc de contaminare.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C și departe de surse de căldură.
- A nu se congela.
- Odată deschis, **PEROVIAL®** trebuie utilizat imediat și aruncat după utilizare.
- Eventualele bule de aer prezente nu compromit caracteristicile produsului.
- Locul injecției trebuie să prezinte tegumente intacte.
- Nu administrați dacă există o infecție a pielii, o infecție a prepușului sau uretrită.
- A nu se injecta intravascular.
- În caz de injectare intravasculară, a se vedea secțiunea „Efecte secundare” din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Nu injectați **PEROVIAL®** la pacienții cu placă calcificată (faza cronică a IPP) sau cu deformare în formă de clepsidră constatată prin ecografie duplex Doppler.
- Nu utilizați **PEROVIAL®** în caz de hipersensibilitate sau alergii cunoscute la componentele produsului.
- Evitați activitatea fizică intensă și orice activitate sexuală timp de cel puțin 24-48 de ore, după injectare.
- **PEROVIAL®** este indicat pentru pacienții adulți.
- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Nu amestecați **PEROVIAL®** cu dezinfectanți precum sărurile de amoniu cwater sau clorhexidina, deoarece se poate forma un precipitat.

INTERACȚIUNI

Până în prezent, nu sunt cunoscute interacțiuni între **PEROVIAL®** și alte medicamente/tratamente.

Cu toate acestea, în cazul terapilor și/sau al administrării de medicamente în paralel cu tratamentul, consultați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

REACȚII ADVERSE

Infiltrarea intrapeniană a **PEROVIAL®** poate provoca efecte nedorite locale.

În timpul utilizării **PEROVIAL®**, pot apărea simptome precum durere, senzație de căldură, înroșire, umflare, echimoză sau hematoma la locul injecției. În general, acestea dispar după o perioadă scurtă de timp. Medicii trebuie să le solicite pacientul să îi informeze cu privire la orice efecte nedorite care apar după tratament.

În caz de injectare intravasculară, aplicați un masaj local energetic pentru a stimula vasodilatația și a facilita difuzarea și degradarea ulterioară a produsului.

În cazul unui incident, informați Producătorul sau autoritatea competentă.

SUPRADOZAJ

Urmați posologia indicată și dacă prezentați orice efecte secundare

legate de un supradozaj, contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

CONTRAINDICAȚII

PEROVIAL® nu trebuie injectat dacă pacientul are o infecție în zona locului de injectare.

Perioada de valabilitate: 36 de luni.

Data de expirare indică durata maximă de valabilitate a dispozitivului medical cu referire la produsul depozitat în mod corespunzător într-un ambalaj intact.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

ianuarie 2025

ELIMINARE

Nu aruncați produsul în mediul înconjurător după utilizare.

Respectați reglementările locale pentru eliminarea produsului.

La următorul link este posibil să descărcați Rezumatul privind siguranța și performanța clinică:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>



- Vedere le istruzioni per l'uso
- See the instructions for use
- Consulter les instructions d'utilisation
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Consultar as instruções de utilização
- Zie de gebruiksaanwijzing
- Precítajte si návod na použitie
- Pogledati upute za upotrebu
- Вкiте iнструкцiи за употреба
- A se vedea instrucțiunile de utilizare



- Utilizzare entro il...
- Use by...
- À utiliser avant le
- Utilizar antes del...
- Verw. bis
- Usar antes de...
- Gebruiken vóór...
- Spotřebuje do...
- Iskoristiti do...
- Използвайте до...
- Data expirării...

- Lotto
- Batch
- Numéro de lot
- Lote
- Charge
- Lote
- Lot
- Šarža
- Serija
- Партида
- Lotul



- Monouso
- Single-use
- Usage unique
- De un solo uso
- Einmalprodukt
- Utilização única
- Eenmalig gebruik
- Pomůcka na jednorazové použití
- Jednokratna upotreba
- За еднократна употреба
- De unică folosință



- Temperatura di conservazione
- Storage temperature
- Limite supérieure de température
- Temperatura de conservación
- Lagertemperatur
- Temperatura de armazenamento
- Opslagtemperatuur
- Teplota skladovania
- Temperatura skladištenja
- Температура на съхранение
- Temperatura de păstrare



- Non usare se la confezione è danneggiata
- Do not use if the package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No usar si el envase está dañado
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Nepoužívejte, ak je obal poškodený
- Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Nu utilizați dacă ambalajul este ... deteriorat

STERILE

- Sterilizzato con ossido di etilene
- Sterilized by ethylene oxide
- Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
- Esterilizado con óxido de etileno
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Esterilizado por óxido de etileno
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Sterilizované etýlenoxidom
- Sterilizirano etilen oksidom
- Стерилизирано с етиленов оксид
- Sterilizat cu oxid de etilenă

STERILE



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized by moist heat
- Stérilisé avec de la vapeur
- Esterilizado por calor húmedo
- Sterilisiert durch feuchte Hitze
- Esterilizado por calor húmido
- Gesteriliseerd met vochtige warmte
- Sterilizované vlhkým teplom
- Sterilizirano vlažnom toplinom
- Стерилизиран с влажна топлина
- Sterilizat prin căldură umedă

- Non risterrilizzare
- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Nicht erneut sterilisieren
- Não reesterilizar
- Niet opnieuw steriliseren
- Nesterilizujte opakovane
- Ne sterilizirati ponovno
- Не стерилизирайте повторно
- A nu se reesteriliza

Exp.

- Scadenza
- Expiry
- Date de péremption
- Caducidad
- Verwendbar bis
- Validade
- Verval
- Dátum expirácie
- Istek
- Годност
- Data expirării

MD

- Dispositivo medico
- Medical Device
- Dispositif médical
- Producto sanitario
- Medizinprodukt
- Dispositivo médico
- Medisch hulpmiddel
- Zdravotnícka pomůcka
- Medicinski proizvod
- Медицинско изделие
- Dispozitiv medical



- Data di fabbricazione
- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Fecha de fabricación
- Herstellungsdatum
- Data de fabrico
- Productiedatum
- Datum výroby
- Datum proizvodnje
- Дата на производство
- Data de fabricație



- Attenzione: leggere attentamente le avvertenze
- Carefully read the warnings
- Attention
- Lea atentamente las advertencias
- Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig
- Leia atentamente as advertências
- Lees de waarschuwingen zorgvuldig
- Pozorně si přečítajte upozornenia
- Pažljivo pročitajte upozorenja
- Прочетете внимателно предупрежденията
- Čitaji cu atenție avertismentele



- Il dispositivo medico contiene un percorso del fluido sterile che è stato sterilizzato al vapore umido. Inoltre indica la presenza di una singola barriera sterile chiusa in una confezione protettiva
- The medical device contains a sterile fluid path that has been sterilized by moist heat. Moreover indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside
- Ce dispositif médical contient un chemin de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur. Indique en outre un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
- El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con calor húmedo. Además, indica un único sistema de barrera estéril con un embalaje de protección en el exterior.
- Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit feuchter Hitze sterilisiert worden sind. Darüber hinaus ist ein einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung vorgesehen.
- Este dispositivo médico inclui um circuito de líquidos que foi esterilizado por calor húmido. Além disso, indica um sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
- Het medische hulpmiddel bevat een steriel vloeistofpad dat werd gesteriliseerd met vochtige warmte. Verder is er een enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
- Zdravotnícka pomôcka obsahuje prostriedok na podanie sterilnej tekutiny, ktorý bol sterilizovaný vlhkou parou. Okrem toho indikuje samostatný sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším balením
- Medicinski proizvod sadrži sterilnu tekućinu koja je sterilizirana vlažnom toplinom. Nadalje, označava jedan sterilni sustav barijere sa zaštitnom ambalažom izvana
- Медицинското изделие съдържа стерилен канал за течност, стерилизиран с влажна топлина. Освен това показва система с единична стерилна бариера със защитна опаковка отвън
- Dispozitivul medical conține o cale de fluid sterilă care a fost sterilizată prin căldură umedă. În plus, este prevăzută cu un sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior



- Identificativo univoco del dispositivo medico
- Unique device identifier
- Identifiant unique du dispositif
- Identificador único del producto sanitario
- Eindeutige Medizinproduktkennung
- Identificador único do dispositivo
- Uniek hulpmiddel-ID
- Unikátny identifikátor pomôcky
- Jedinstveni identifikator uređaja
- Уникален идентификатор на устройството
- Identificatorul unic al dispozitivului
- Fabricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Fabricante
- Fabricant
- Výrobca
- Proizvođač
- Производител
- Producător



- Singola barriera sterile
- Single sterile barrier system
- Système de barrière stérile unique
- Sistema de barrera estéril única
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- Sistema de barreira esterilizada única
- Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- Systém jednej sterilnej bariéry
- Jednostruki sterilni sustav barijere
- Система с единична стерилна бариера
- Sistem de barieră sterilă unică

