



INSTRUCTIONS FOR USE
LACRIFILL® Canalicular Gel
Disposable syringe
Sterile Canalicular gel 20mg/ml

I. DESCRIPTION & COMPOSITION

LacriFILL® is sterile, colorless gel composed of non-animal hyaluronic acid (HA) cross-linked with 1,4- butanedioldiglycidylether (BDDE) and reconstituted in a physiological buffer. The product is supplied in 1mL syringe (filling volume: 0.6mL), sterilized using moist heat sterilization process.

The pre-filled syringe is assembled with a plunger rod and a finger rest to allow gel placement. It is then packed in a secondary packaging (blister) to protect it from damage during transportation and storage and corresponds to one unit.

LacriFILL® is available in boxes of 1 or 10 units. **LacriFILL®** does not include any accessory. Qualitative and quantitative components of the injected gel:

Ingredients	Content per g
Crosslinked sodium hyaluronate	20 mg
Sodium chloride	9 mg
Potassium dihydrogen phosphate, KH ₂ PO ₄	0.02 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0.22 mg
Water for injection (WFI)	ad 1 g

II. INTENDED USE

a/ Intended purpose and indication

LacriFILL® is designed to temporarily block tear drainage by the occlusion of the lacrimal canaliculus of one or both eyelids in a given patient, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye.

LacriFILL® is intended for use, for up to 6 months, in adult patients experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations, which can be relieved by blocking of the canicular system.

b/ Intended users

LacriFILL® shall only be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law, typically ophthalmologists or optometrists.

c/ Target population

LacriFILL® is used in adults experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations.

d/ Use environment

LacriFILL® is intended to be used in clinics/ hospitals or private practices.

III. CONTRAINDICATIONS

LacriFILL® is contraindicated for patients with lacrimal outflow obstruction, inflammation of the ocular surface not associated with dry eye, active ocular or periorcular infection (for example, dacryocystitis, canaliculitis, conjunctivitis, keratitis) and those who are allergic to hyaluronic acid.

IV. MODE OF ACTION

LacriFILL® is administered into the lower canaliculus of the patient's eyelid using a commercially available LacriFILL canalicula attached to the 0.6mL pre-filled **LacriFILL®** syringe. **LacriFILL®** is designed to temporarily block (for up to 6 months) tear drainage by the occlusion of the lacrimal canalicula in a given patient, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye.

V. PREREQUISITES BEFORE USE AND OPERATING INSTRUCTIONS

Use of sterile goggles is recommended.

Canula Preparation

- A sterile, disposable or reusable 25–27-gauge lacrimal cannicula with Luer-lock connection may be used with **LacriFILL®** injection device. If a reusable lacrimal cannicula, is to be used, the cannicula should be cleaned and sterilized prior to use for insertion of the gel containing with the cannicula's instructions for use and institutional procedures. Depending on the use of 25 or 27-gauge lacrimal cannicula, the extrusion force will be slightly different, requiring more force to provide the same amount of gel using a 27-gauge lacrimal cannicula.
- Prior to punctal irrigation and insertion of **LacriFILL®**, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort. Punctal irrigation must demonstrate good lacrimal drainage prior to insertion of **LacriFILL®**.
- To prepare for insertion of the gel, open the box, inspect the packaging for any signs of damage, remove the tap containing the gel-filled syringe, and peel off tap cover. Do not use if packaging has been compromised or device has been damaged.
- Remove the cap from the gel-filled syringe and attach a sterile lacrimal cannicula to the syringe (Figure 1).

Insertion

- Place the tip of the lacrimal cannicula into the lower punctum of the first eyelid (Figure 4) and insert 0.2 mL of gel (Figure 5). The punctum may be dilated if necessary for introduction of the lacrimal cannicula. Note: In approximately one-third of cases, gel extrusion from the upper punctum might be observed in which case excess gel can be irrigated from the ocular surface if it obscures the patient's vision.

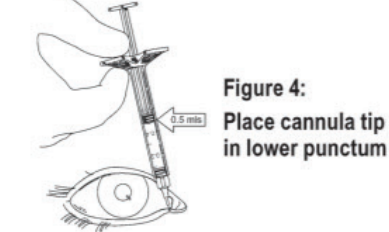


Figure 4: Place cannicula tip in lower punctum

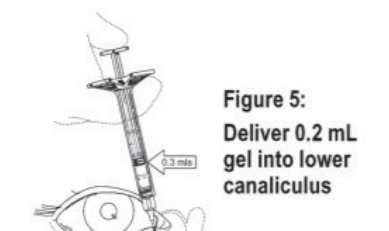


Figure 5: Deliver 0.2 mL gel into lower canaliculus

- For insertion of the gel into the punctum of the second eye, purge the cannicula with 0.1 mL of gel (the volume of gel left in the cannicula should be 0.2 mL) then repeat as illustrated in Figures 4 and 5 above.
- Remove the lacrimal cannicula from the syringe. If using a reusable cannicula, clean and re-sterilize using standard procedures consistent with the cannicula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.
- Discard the syringe, the disposable cannicula if used, any remaining gel, and packaging in accordance with accepted medical practice and applicable local, and national requirements.
- Used the syringe, the disposable cannicula if used, any remaining gel, and packaging in accordance with accepted medical practice and applicable local, and national requirements.

Removal of the Gel

In case of any adverse event, **LacriFILL®** may be removed. To remove the gel, irrigate the gel from the cannicula using a syringe filled with sterile saline. Attach a lacrimal cannicula onto the syringe, insert the cannicula into the canaliculus, and gently irrigate until **LacriFILL®** is removed from the canaliculus as evidenced by free flow of fluid through the lacrimal drainage system and/or the patient's report of swallowing or a fluid sensation in the nose or throat.

VI. WARNINGS

- As with any procedure, use of **LacriFILL®** carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed. Should an infection occur, flush the gel from the canaliculus.
- If the patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion of **LacriFILL®**, the gel should be removed.
- In the pivotal clinical study, the safety and effectiveness of **LacriFILL®** was characterized over a 6-month period. The safety and effectiveness of the device for longer periods of use has not been established. Therefore **LacriFILL®** should be used for no more than 6 months. After 6 months, **LacriFILL®** should be removed by thorough lacrimal irrigation.
- When removing **LacriFILL®**, ensure that punctal irrigation is sufficiently thorough. If irrigation does not remove the gel, lacrimal probing or surgical exploration may be needed.

- To minimize the risks of potential complications, **LacriFILL®** should only be inserted by health care practitioners who have appropriate training and experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the punctum and canaliculus.
- Obstruction of the canaliculus should be determined prior to insertion of **LacriFILL®**.
- Do not insert **LacriFILL®** if the canaliculus is obstructed. Care should be used not to perforate the canaliculus during the insertion of the **LacriFILL®**. Perforation may cause pain and increased risk of infection. If perforation occurs, delay the insertion of the gel until the wound heals.

VII. PRECAUTIONS

LacriFILL® is a sterile, colorless gel without visible particulate. If the contents of a syringe show signs of separation and/or appear cloudy or colored, do not use the syringe; notify **Nordic Pharma** immediately at lacriFILL-vigilance@nordicpharma.com.

- LacriFILL®** is provided STERILE for single patient use only, for insertion in one or two lacrimal canaliculi during same session to avoid risk of infection.
- Do not re-sterilize the syringe containing the gel.
- Do not insert more or less than 0.2 mL of gel into each lower punctum unless the canalicular anatomy of a given patient requires it.
- Use the device prior to the expiration date printed on the label.
- Prior to use, inspect the package and device to verify that there is no damage to the device or package. Do not use the device if the device or packaging appears open or damaged.
- Failure to comply with the cannicula attachment instructions could result in cannicula disengagement and/or product leakage at the Luer lock and cannicula hub connection.
- Prior to punctal irrigation and insertion of **LacriFILL®**, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort.
- Do not prime more or less than 0.1 mL of gel before insertion in each lower punctum.
- Inadequate or excessive ejection force, or improper technique used to insert **LacriFILL®** into the lower canaliculus may cause patient discomfort.
- After use, dispose of the syringe in accordance with accepted medical practice and applicable local, and state requirements.
- If a reusable lacrimal cannicula has been used, it should be cleaned and re-sterilized using standard procedures consistent with the cannicula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.
- As with any punctal or canalicular plug, **LacriFILL®** may enhance the effects of ocular medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be adjusted accordingly.
- The clinical performance of **LacriFILL®** has not been established in the following conditions/ patient populations:
 - Pregnancy and breastfeeding.
 - Pediatric patients.
 - Use of ophthalmic cyclosporine (Restasis) within 6 months or liftegrast (Xidra) within 3 months.
 - Corneal transplant.
 - Ocular surgery (such as cataract surgery or LASIK) within six months.
- Current systemic infection, uncontrolled ocular surface disease, uncontrolled immunodeficiency disease.
- Significant corneal or conjunctival scarring, pterygium or nodular pinguecula; current ocular infection (except mild blepharitis), conjunctivitis or inflammation not associated with dry eye; anterior (epithelial) basement membrane corneal dystrophy or other clinically significant corneal dystrophy or degeneration; history of ocular herpetic infection; evidence of keratoconus; lid or lacrimal cancer.
- Active severe systemic allergy, seasonal allergies, rhinitis or sinusitis requiring treatment (i.e., antihistamines, decongestants, oral or aerosol steroids).
- Use of steroids, including administration by systemic or topical ocular routes.
- Ectropion.

X. EXPIRATION DATE, AND STORAGE, HANDLING AND DISPOSAL

LacriFILL® has a shelf life of 24 months. **LacriFILL®** must be used prior to the expiration date on the package. Store at a temperature of +5°C up to +25°C. Protect from sunlight. Refrigeration is not required.

After opening, discard any unused material of **LacriFILL®** according to the institutional policies. Do not re-sterilize the syringe containing the gel.

Do not insert more or less than 0.2 mL of gel into each lower punctum unless the canalicular anatomy of a given patient requires it.

Use the device prior to the expiration date printed on the label.

Prior to use, inspect the package and device to verify that there is no damage to the device or package. Do not use the device if the device or packaging appears open or damaged.

Failure to comply with the cannicula attachment instructions could result in cannicula disengagement and/or product leakage at the Luer lock and cannicula hub connection.

Prior to punctal irrigation and insertion of **LacriFILL®**, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort.

Do not prime more or less than 0.1 mL of gel before insertion in each lower punctum.

Inadequate or excessive ejection force, or improper technique used to insert **LacriFILL®** into the lower canaliculus may cause patient discomfort.

After use, dispose of the syringe in accordance with accepted medical practice and applicable local, and state requirements.

If a reusable lacrimal cannicula has been used, it should be cleaned and re-sterilized using standard procedures consistent with the cannicula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.

As with any punctal or canalicular plug, **LacriFILL®** may enhance the effects of ocular medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be adjusted accordingly.

The clinical performance of **LacriFILL®** has not been established in the following conditions/ patient populations:

- Itching
- Local infection
- Local irritation
- Loss / Partial extrusion
- Punctal granuloma
- Swelling

IX. HOW LACRIFILL IS SUPPLIED AND STERILE CONDITIONS

LacriFILL® is supplied in a syringe containing 0.6 mL of gel for possible insertion of both eyes of a single patient during the same session. The contents of the syringe are sterile by moist heat method. Do not re-sterilize. Do not use if packaging is open or damaged.

X. EXPIRATION DATE, AND STORAGE, HANDLING AND DISPOSAL

LacriFILL® has a shelf life of 24 months. **LacriFILL®** must be used prior to the expiration date on the package. Store at a temperature of +5°C up to +25°C. Protect from sunlight. Refrigeration is not required.

After opening, discard any unused material of **LacriFILL®** according to the institutional policies. Do not re-sterilize the syringe containing the gel.

Do not insert more or less than 0.2 mL of gel into each lower punctum unless the canalicular anatomy of a given patient requires it.

Use the device prior to the expiration date printed on the label.

Prior to use, inspect the package and device to verify that there is no damage to the device or package. Do not use the device if the device or packaging appears open or damaged.

Failure to comply with the cannicula attachment instructions could result in cannicula disengagement and/or product leakage at the Luer lock and cannicula hub connection.

Prior to punctal irrigation and insertion of **LacriFILL®**, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort.

Do not prime more or less than 0.1 mL of gel before insertion in each lower punctum.

Inadequate or excessive ejection force, or improper technique used to insert **LacriFILL®** into the lower canaliculus may cause patient discomfort.

After use, dispose of the syringe in accordance with accepted medical practice and applicable local, and state requirements.

If a reusable lacrimal cannicula has been used, it should be cleaned and re-sterilized using standard procedures consistent with the cannicula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.

As with any punctal or canalicular plug, **LacriFILL®** may enhance the effects of ocular medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be adjusted accordingly.

The clinical performance of **LacriFILL®** has not been established in the following conditions/ patient populations:

As with any procedure, use of **LacriFILL®** carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed. Should an infection occur, flush the gel from the canaliculus.

If the patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion of **LacriFILL®**, the gel should be removed.

In the pivotal clinical study, the safety and effectiveness of **LacriFILL®** was characterized over a 6-month period. The safety and effectiveness of the device for longer periods of use has not been established. Therefore **LacriFILL®** should be used for no more than 6 months. After 6 months, **LacriFILL®** should be removed by thorough lacrimal irrigation.

When removing **LacriFILL®**, ensure that punctal irrigation is sufficiently thorough. If irrigation does not remove the gel, lacrimal probing or surgical exploration may be needed.

BRUGSANVISNING
LacriFILL® Canaliculær Gel
Engangs-sprøjte
Steril canaliculær gel 20 mg/ml

I. BESKRIVELSE OG SAMMENSETNING

LacriFILL® er en steril, fargeløs gel bestående af ikke-dyrisk hyaluronsyre (HA) tværbundet med 1,4-butanedioldiglycidylether (BDDE) og rekonstitueret i en fysiologisk buffer. Produktet leveres i en 1 mL sprøjte (fyldningsvolumen: 0,6 mL), steriliseret ved en steriliseringsproces med fugtig varme.

Den fyldte sprøjte er monteret med en stempelstang og en fingerstøtte til at tillade placering af gelen. Den er derefter pakket i en sekundær emballage (blister) for at beskytte den mod skader under transport og opbevaring, og dette svarer til én enhed.

LacriFILL® fås i æsker med 1 eller 10 enheder. **LacriFILL®** indeholder ikke noget tilbehør. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af den injicerede gel:

Sammensætning	Indhold pr. g
Tværbundet natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Vand til injektionsvæsker	op til 1 g

II. TILSIGTET BRUG

a/ Tilsgitset formål og indikation

LacriFILL® er designet til midlertidigt at blokere tåredræning ved okklusion af tårkanalen på det ene eller begge øjenlåg hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

LacriFILL® er beregnet til anvendelse i op til 6 måneder hos voksne patienter, der oplever symptomer på tørre øjne, såsom rødme, svie, reflekstrisk tårefald, kløe eller en fornemmelse af fremmedlegemer, som kan lindres ved blokering af tårkanalsystemet.

b/ Tilsligtede brugere

LacriFILL® må kun administreres af tilstrækkeligt uddannet sundhedspersonale, der er kvalificeret eller akkrediteret i overensstemmelse med den nationale lovgivning, typisk øjenlæger eller optometrist.

c/ Målpopulation

LacriFILL® anvendes til voksne, der oplever symptomer på tørre øjne, såsom rødme, svie, reflekstrisk tårefald, kløe eller en fornemmelse af fremmedlegemer, som kan lindres ved blokering af tårkanalsystemet.

LacriFILL® er beregnet til brug i klinikker/på hospitaler eller i privat praksis.

III. KONTRAINDIKATIONER

LacriFILL® er kontraindiceret hos patienter med obstruktion af tåredræningen, betændelse i øjets overflade, der ikke er forbundet med tørre øjne, aktive okulære eller periokulære infektion (for eksempel dacryocystitis, canaliculitis, conjunctivitis, keratitis), og patienter, der er allergiske over for hyaluronsyre.

IV. VIRKNINGSMEKANISME

LacriFILL® administreres i den nedre tårkanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårkanalkanyyle fastgjort på den 0,6 mL fyldte **LacriFILL®**-sprøjte. **LacriFILL®** er beregnet til midlertidigt at blokere (i op til 6 måneder) tåredræning ved okklusion af tårkanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

V. FØRUDSÆTNINGER FØR BRUG OG BETJENINGSVEJLEDNING

Det anbefales at bruge sterile handsker.

Klargøring af kanylen

- En steril engangs- eller genanvendelig 25-27 gauge tårkanalkanyyle med Luer-lock-forbindelse kan anvendes med **LacriFILL®**-sprøjten. Hvis der skal bruges en genanvendelig tårkanalkanyyle, skal kanylen rengøres og steriliseres, før den bruges til indførelse af gelen. I overensstemmelse med kanylens brugsanvisning og institutionens procedurer. Afhængigt af om der bruges

en 25- eller 27- gauge tårkanalkanyyle, vil der være lidt forskel på udpresningskraften, således at der kræves mere kraft for at opnå samme mængde gel, når der bruges en 27-gauge tårkanalkanyyle.

- Før punktal udskylning og indføring af **LacriFILL®** bør der indrømmes et topisk bedøvelsesmiddel i konjunktivalsækken (undtagen let blefaritis), conjunctivitis eller inflammation, der ikke er forbundet med tørre øjne; hornhindeydystrofi af første (epitel-) basalmembran eller anden klinisk signifikant hornhindeydystrofi eller -degeneration; angemese med okulær herpetisk infektion; tegn på keratoconus; kraftig øjenlåget eller tårstørelse.

- For at forhindre indførelsen af gelen åbnes øjet, og emballasjen undersøges for tegn på beskadigelse, bagken, der indeholder den gelfyldte sprøjte, tages ud, og bakkens beskyttelsesfilm trækkes af. Må ikke bruges, hvis emballasjen er brudt, eller hvis udstyret er beskadiget.

- Tag hæften af den gelfyldte sprøjte og fastgør en steril tårkanalkanyyle til sprøjten (figur 1).

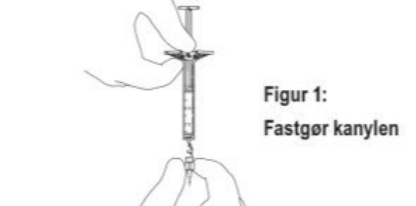


Figure 1: Fastgør kanylen

- Sørg for, at den sidder godt fast (figur 2). Fjern blisten (i tilfælde af genanvendelig kanyle).

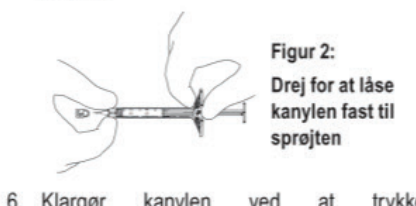


Figure 2: Drej for at låse kanylen fast til sprøjten

- Klargør kanylen ved at trykke stempelstangen fremad, og pres 0,1 ml gel i tårkanalkanylen (figur 3). Mængden af gel, der er tilbage i sprøjten, skal være 0,5 mL.



Figure 3: Klargør kanylen med 0,1 ml gel

- Indførelse

Placer spidsen af tårkanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårkanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der registreres en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

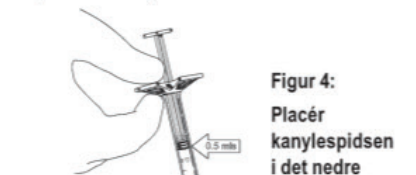


Figure 4: Placer kanylspidsen i det nedre punctum

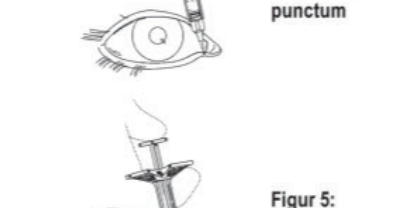


Figure 5: Indtj 0,2 ml gel i nedre tårkanal

- For at indføre gel i punctum på det andet øje skal kanylen renses med 0,1 ml gel (det skal være 0,2 ml gel igjen i sprøjten), og derefter gøres prosedyren som illustreret i figur 4 og 5 ovenfor.

- Tag tårkanalkanylen af sprøjten. Hvis der anvendes en genanvendelig kanyle, skal den rengøres og steriliseres igen ved hjælp af standardprocedurer i overensstemmelse med kanylproducentens brugsanvisning og institutionens procedurer.

- Såsom sprøjten, engangskanylen, hvis en sådan er brugt, eventuelt resterende gel og emballasjen i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Fjernelse af gelen

I tilfælde af bivirkninger kan **LacriFILL®** fjernes. For at fjerne gelen skylles gelen ud af tårkanalen ved hjælp af en sprøjte fyldt med steril saltvand. Fastgør en tårkanalkanyyle på sprøjten, indfør

kanylen i tårkanalen og skyl forsigtigt, hvilket fjerner **LacriFILL®** fra tårkanalen, indtil ses ved, at væsken strømmer frit gennem tåredræningssystemet, og/eller at patienten melder om synkning eller en fornemmelse af væske i næse eller hals.

VI. ADVARSLER

- Som med enhver procedure indebærer brugen af **LacriFILL®** en risiko for infektion. Standard forholdsregler i forbindelse med injicerbare materialer skal følges. Hvis der opstår infektion, skylles gelen ud af tårkanalen.
- Hvis patienten oplever irritation, infektion eller epiphora efter indførelse af **LacriFILL®**, skal gelen fjernes.
- I det centrale kliniske studie blev sikkerheden og effektiviteten af **LacriFILL®** karakteriseret over en 6-måneders periode. Udstyrets sikkerhed og effektivitet over længere brugsider er ikke blevet fastslået. Derfor bør **LacriFILL®** ikke anvendes i mere end 6 måneder. Efter 6 måneder skal **LacriFILL®** fjernes ved grundig skylling af tårkanalen.
- Ved fjernelse af **LacriFILL®** skal det kontrolleres, at den punktale skylling er tilstrækkelig grundig. Hvis udskylningen ikke fjerner gelen, kan det være nødvendigt med sondering eller kirurgisk udforskning af tårkanalen.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør **LacriFILL®** kun indføres af sundhedspersonale med tilstrækkelig uddannelse og erfaring, som har forstand på anatomi af og omkring punctum og tårkanalen.
- Obstruktion af tårkanalen skal afklares før indførelsen af **LacriFILL®**.
- Indfør ikke **LacriFILL®**, hvis tårkanalen er obstrueret. Der bør udvises forsigtighed for ikke at perforere tårkanalen under indførelsen af **LacriFILL®**. Perforering kan forårsage smerter og øget risiko for infektion. Hvis der opstår perforering, skal indførelsen af gelen udsættes, til såret er helet.

- Aktuel systemisk infektion, ukontrolleret autoimmune sygdom, ukontrolleret immundefektsyndrom.
- Signifikant ardnelse i cornea eller konjunktiva, pterygium eller nodular pinguecula, okulær okulær infektion (undtagen let blefaritis), conjunctivitis eller inflammation, der ikke er forbundet med tørre øjne; hornhindeydystrofi af første (epitel-) basalmembran eller anden klinisk signifikant hornhindeydystrofi eller -degeneration; angemese med okulær herpetisk infektion; tegn på keratoconus; kraftig øjenlåget eller tårstørelse.
- Aktiv svær systemisk allergi, sasonbetting allergi, behandlingskrævende rhinitis eller bihulebetændelse (dvs. antihistaminer, dekongestanter, orale steroider eller aerosolsteroider).
- Anvendelse af steroider, herunder systemisk administration eller topisk okulær administration.
- Ectropion.

VIII. MULIGE BIVIRKNINGER

- Smerter (i øjenlåg)
- Allergiske reaktioner
- Blefaritis
- Canaliculitis
- Conjunctivitis
- Hornhindear
- Dacryocystitis
- Distal migration
- Epiphora
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Kløe
- Lokal infektion
- Lokal irritation
- Tabdelvis ekstruderung
- Punctalt granulom
- Hævelse

IX. HVORDAN LACRIFILL LEVERES OG STERILE FORHOLD

LacriFILL® leveres i en sprøjte indeholdende 0,6 mL gel til mulig indførelse i begge øjne hos en enkelt patient under samme session. Indholdet af sprøjten er steriliseret ved en metode med fugtig varme. Må ikke steriliseres. Må ikke bruges, hvis emballasjen er åben eller beskadiget.

X. UDLØBSDATO OG OPBEVARING, HÅNTERING OG BORTSKAFFELSE

LacriFILL® har en holdbarhed på 24 måneder. **LacriFILL®** skal anvendes inden udløbsdatoen på pakningen. Opbevares ved en temperatur fra +5°C til +25°C. Beskyttes mod sollys. Kjelring ikke påkrævet.

Efter åbning skal ubrugt materiale af **LacriFILL®** kasseres i henhold til institutionens retningslinjer.

XI. LÆGEMIDDELOVERVÅGNING OG OVERVÅGNING EFTER MARKEDSFØRING

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til **Symatose** eller **Nordic Pharma** som distributør og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugen af gelen eller patienten er etableret.

Underret straks **Nordic Pharma** og **Symatose** på lacriFILL-vigilance@nordicpharma.com.

Distribueret af: **Nordic Pharma** Nordic Group B.V. Siurdsdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Holland



NOTICE D'UTILISATION

Gel canaliculaire Lacrifill®
Seringue à usage unique
Gel canaliculaire stérile 20mg/ml

I. DESCRIPTION ET COMPOSITION

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

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

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

Composition qualitative et quantitative du gel inséré :

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

II. USAGE PREU

a/ Utilisation et indication

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

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

b/ Utilisateurs prévus

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

c/ Population ciblée

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

d/ Environnement d'utilisation

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

III. CONTRE-INDICATIONS

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

IV. MODE D'ACTION

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

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

L'utilisation de gants stériles est conseillée.

Préparation de la canule

- Une canule lacrymale stérile, à usage unique ou réutilisable, de 25 à 27 gauge, avec raccord Luer-lock peut être utilisée avec le dispositif d'insertion Lacrifill®. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la stériliser avant l'insertion du gel, conformément au mode d'emploi de la canule et aux procédures de l'établissement. Selon le calibre de la canule lacrymale (25 ou 27 gauge), la force d'extrusion est légèrement différente, nécessitant une force supérieure pour fournir la même quantité de gel avec une canule lacrymale de 27 gauge.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anesthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.
- Comme n'importe quel obturateur lacrymal ou canaliculaire, Lacrifill® peut amplifier les effets des médicaments oculaires appliqués sur l'œil. Selon le type de médicaments utilisés, il peut être nécessaire d'adapter la posologie en conséquence.
- Les performances cliniques de Lacrifill® n'ont pas été établies dans les conditions/chez les patients suivants :
 - Grossesse et allaitement.
 - Population pédiatrique.
 - Utilisation de ciclosporine ophtalmique (Restasis) dans les 6 mois ou de liftegrast (Xidra) dans les 3 mois.
 - Greffes de cornée.
 - Intervention chirurgicale oculaire (comme la chirurgie de la cataracte ou le LASIK) dans les six mois.
 - Infection systémique en cours, maladie auto-immune incontrôlée, immunodéficience incontrôlée.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

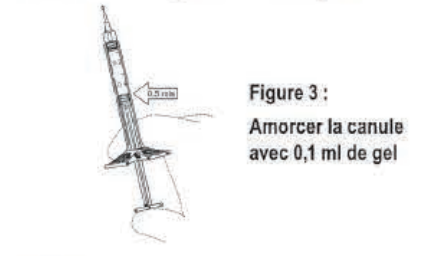


Figure 3 : Amorcer la canule avec 0,1 ml de gel

- Placer l'extrémité de la canule lacrymale dans le méat inférieur de la première paupière (figure 4) et insérer 0,2 ml de gel (figure 5). En cas de besoin, il est possible de dilater le méat pour introduire la canule lacrymale. Remarque : dans environ un tiers des cas, on peut observer une extrusion de gel par le méat supérieur. Dans ce cas, l'excès de gel peut être évacué par irrigation de la surface oculaire s'il trouble la vue du patient.

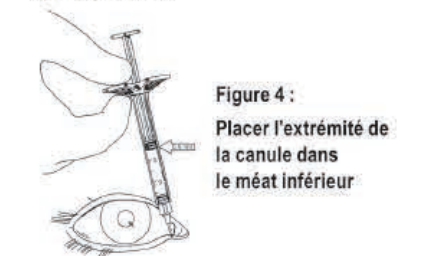


Figure 4 : Placer l'extrémité de la canule dans le méat inférieur

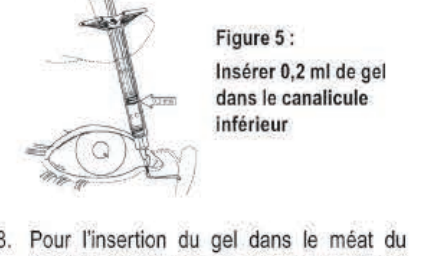


Figure 5 : Insérer 0,2 ml de gel dans le canalicule inférieur

- Pour l'insertion du gel dans le méat du deuxième œil, purger la canule avec 0,1 ml de gel (il doit rester 0,2 ml de gel dans la seringue) puis répéter l'opération comme le montrent les figures 4 et 5 ci-dessus.
- Retirer la canule lacrymale de la seringue. En cas d'utilisation d'une canule réutilisable, nettoyer et stériliser à nouveau selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.
- Retirer le bouchon de la seringue remplie et fixer une canule lacrymale stérile sur la seringue (figure 1).

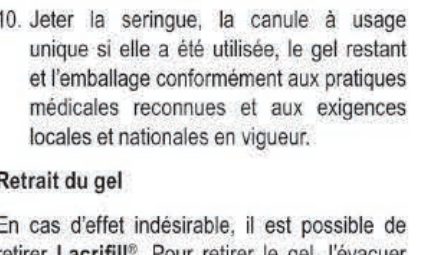


Figure 1 : Fixer la canule

- Vérifier que la canule est solidement fixée (figure 2). Retirer son blister (dans le cas d'une canule réutilisable).
- Tourner pour verrouiller la canule sur la seringue

VI. AVERTISSEMENTS

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

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

VII. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur (paupières)
- Réactions allergiques
- Blépharite
- Canaliculite
- Conjonctivite
- Ulcération de la cornée
- Dacryocystite
- Migration distale
- Epiphora
- Sensation de corps étranger
- Démangeaisons
- Infection locale
- Irritation locale
- Perforation partielle
- Greffes lacrymal
- Gonflement

IX. PRÉSENTATION DE LACRIFILL ET CONDITIONS STÉRILES

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

X. DATE DE PÉREMPTION, STOCKAGE, MANIPULATION ET ÉLIMINATION

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

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

XI. MATERIOVIGILANCE

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à **Symatose** ou **Nordic Pharma** en tant que distributeur et à l'autorité compétente de l'Etat membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Informez immédiatement **Nordic Pharma** et **Symatose** à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Distribué par :
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Pays Bas

Fabriqué par :
Symatose
Symatose SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST
FRANCE

Ce mode d'emploi est également disponible sous forme électronique, sur le site web du fabricant [lacrifill-info](https://www.symatose-lab.com/lacrifill-info) <https://www.symatose-lab.com/lacrifill-info>

Dernière date d'approbation: 31-03-2025

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lacrifill® kanalikuläres Gel
Einwegspritze
Steriles kanalikuläres Gel 20 mg/ml

I. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Lacrifill® ist ein steriles, farbloses Gel, bestehend aus nicht-tierischer Hyaluronsäure (HA), die mit 1,4-Butandiolglycidäther (BDDE) vernetzt und in einem physiologischen Puffer rekonstituiert ist. Das Produkt wird in einer 1-ml-Spritze (Füllvolumen: 0,6 ml) geliefert, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde.

Die vorgefüllte Spritze ist mit einem Kolben und einer Fingerringe ausgestattet, um die Applikation des Gels zu ermöglichen. Es wird in einer Sekundärverpackung (Blister) verpackt, um sie während des Transports und der Lagerung vor Schäden zu schützen. Dies entspricht einer Einheit des Produkts.

Lacrifill® ist in Schachteln mit 1 oder 10 Einheiten erhältlich. Lacrifill® enthält kein Zubehör.

Qualitative und quantitative Bestandteile des injizierten Gels:

Inhaltsstoffe	Inhalt pro g
Vernetztes Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Wasser für Injektionszwecke (WFI)	ad. 1 g

II. VERWENDUNGSZWECK

a/ Verwendungszweck und Indikation

Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle eines oder beider Augenlider bei einem Patienten vorübergehend zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Oberfläche des Auges zu halten.

Lacrifill® ist zur Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei erwachsenen Patienten bestimmt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden, welche durch die Blockierung des Tränenkanalsystems gelindert werden können.

b/ Vorgesehene Anwender

Lacrifill® darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das nach nationaler Recht qualifiziert oder zugelassen ist, in der Regel von Augenärzten oder Optometristen.

c/ Zielgruppen

Lacrifill® wird bei Erwachsenen eingesetzt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden.

d/ Anwendungsumgebung

Lacrifill® ist für die Anwendung in Kliniken/ Krankenhäusern oder durch niedergelassene Augenärzte bestimmt.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Lacrifill® ist kontraindiziert bei Patienten mit blockierten Tränenabflüssen, Entzündungen der Augenoberfläche, die nicht mit trockenen Augen assoziiert sind, aktiven okulären oder peripheren Infektionen (z. B. Dacryocystitis, Canaliculitis, Konjunktivitis, Keratitis) und bei Patienten, die allergisch auf Hyaluronsäure reagieren.

IV. WIRKPRINZIP

Lacrifill® wird mit einer handelsüblichen Tränenwegkanüle, die an der vorgefüllten Lacrifill® 0,6-ml-Spritze befestigt ist, in die Tränenkanäle des unteren Lids verabreicht. Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle bei einem Patienten vorübergehend (für eine Dauer von bis zu 6 Monaten) zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Augenoberfläche zu halten.

V. VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWENDUNGSTECHNIK

Die Verwendung von sterilen Handschuhen wird empfohlen.

Vorbereitung der Kanüle

- Zusammen mit dem **Lacrifill®** Injektionsprodukt kann eine sterile einmal verwendbare oder wiederverwendbare 25-27-Gauge-Tränenwegkanüle mit Luer-Lock-Anschluss verwendet werden. Wenn eine wiederverwendbare Tränenwegkanüle verwendet werden soll, muss die Kanüle vor dem Einbringen des Gels entsprechend der Gebrauchsanweisung der Kanüle und den Verfahren der Einrichtung gereinigt und sterilisiert werden. Je nachdem, ob eine 25- oder 27-Gauge-Tränenwegkanüle verwendet wird, ist die Auspresskraft leicht unterschiedlich. Bei Verwendung einer 27-Gauge-Tränenwegkanüle ist mehr Kraft erforderlich, um die gleiche Menge Gel zu applizieren.
- Vor der Tränenwegspülung und dem Einbringen von **Lacrifill®** sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden.
- Vor dem Einführen in jedes untere Tränenkanäle die Kanüle nicht mit mehr oder weniger als 0,1 ml Gel vorfüllen.
- Eine nicht angemessene oder übermäßige Auspresskraft oder fehlerhafte Technik beim Einbringen von **Lacrifill®** in das untere Tränenkanäle kann beim Patienten Beschwerden hervorrufen.
- Die Spritze nach der Verwendung gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und landesweiten Vorschriften entsorgen. Bei Verwendung einer wiederverwendbaren Kanüle ist diese unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Kanülenherstellers und der Verfahren der Einrichtung mit Standardverfahren zu reinigen und reesterilisieren.
- Die Spritze, die Einwegkanüle (sofern verwendet), das restliche Gel und die Verpackung sind gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Entfernung des Gels

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann **Lacrifill®** entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit reiner Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanäle einführen und sanft spülen, bis das **Lacrifill®** Produkt aus dem Tränenkanälen entfernt wurde. Erkennen ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

- Die Kappe von der mit Gel gefüllten Spritze entfernen und eine sterile Tränenwegkanüle an der Spritze befestigen (Abbildung 1).



Abbildung 1: Kanüle anbringen

- Sicherstellen, dass die Verbindung sicher befestigt ist (Abbildung 2). Den Blister entfernen (bei einer wiederverwendbaren Kanüle).



Abbildung 2: Kanüle und Spritze durch Drehen verriegeln

- Die Kanüle vorfüllen, indem der Kolben nach vorne gedrückt wird und 0,1 ml Gel in die Tränenwegkanüle gepresst wird (Abbildung 3). Das in der Spritze verbleibende Gelvolumen sollte 0,5 ml betragen.



Abbildung 3: Kanüle mit 0,1 ml Gel vorfüllen

Einbringen

- Die Spitze der Tränenwegkanüle in das untere Punctum des ersten Augenlids einführen (Abbildung 4) und 0,2 ml Gel einbringen (Abbildung 5). Das Punctum kann bei Bedarf für die Einführung der Tränenwegkanüle geweitet werden. Hinweis: In etwa einem Drittel der Fälle kann ein Ausströmen von Gel aus dem oberen Punctum beobachtet werden. In diesem Fall kann das überschüssige Gel von der Augenoberfläche gespült werden, wenn es das Sehvermögen des Patienten beeinträchtigt.



Abbildung 4: Kanülespitze im unteren Punctum platzieren



Abbildung 5: 0,2 ml Gel in die Tränenkanäle einbringen

- Um das Gel in das Punctum des zweiten Auges einzubringen, die Kanüle mit 0,1 ml Gel spülen (das in der Spritze verbleibende Gelvolumen sollte 0,2 ml betragen) und dann den Vorgang, wie in den Abbildungen 4 und 5 oben dargestellt, wiederholen.
- Die Tränenwegkanüle von der Spritze entfernen. Bei Verwendung einer wiederverwendbaren Kanüle ist diese unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Kanülenherstellers und der Verfahren der Einrichtung mit Standardverfahren zu reinigen und reesterilisieren.
- Die Spritze, die Einwegkanüle (sofern verwendet), das restliche Gel und die Verpackung sind gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Entfernung des Gels

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann **Lacrifill®** entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit reiner Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanäle einführen und sanft spülen, bis das **Lacrifill®** Produkt aus dem Tränenkanälen entfernt wurde. Erkennen ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

VI. WARNUNGEN

- Wie bei jedem Verfahren birgt auch die Verwendung von **Lacrifill®** ein Infektionsrisiko. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit injizierbaren Substanzen sollten befolgt werden. Sollte eine Infektion auftreten, das Gel aus dem Tränenkanälen spülen.
- Wenn beim Patient nach dem Einsetzen von **Lacrifill®** eine Reizung, Infektion oder Epiphora auftritt, muss das Gel entfernt werden.
- In der zulassungsrelevanten klinischen Studie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Lacrifill® über einen Zeitraum von 6 Monaten untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei längerer Anwendung sind nicht erwiesen. Deshalb sollte Lacrifill® nicht länger als 6 Monate verwendet werden. Nach 6 Monaten sollte Lacrifill® durch gründliches Spülen der Tränenwege entfernt werden.
- Bei der Entfernung von **Lacrifill®** muss auf eine ausreichend gründliche Tränenwegspülung geachtet werden. Sollte das Gel durch die Spülung nicht entfernt werden können, kann eine Sondierung oder chirurgische Exploration notwendig sein.
- Um das Risiko möglicher Komplikationen zu minimieren, sollte Lacrifill® nur von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden, das über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügt und mit der Anatomie am und um das Punctum und Tränenkanälen vertraut ist.
- Vor dem Einbringen von **Lacrifill®** muss auf eine mögliche Verstopfung des Tränenkanäles untersucht werden.
- Lacrifill®** nicht einbringen, wenn das Tränenkanäle verstopft ist. Beim Einbringen von **Lacrifill®** ist Vorsicht geboten, um ein Perforieren des Tränenkanäles zu vermeiden. Eine Perforation kann Schmerzen verursachen und das Infektionsrisiko erhöhen. Im Falle einer Perforation ist das Einbringen des Gels bis zur Wundheilung aufzuschieben.
- Verwendung von Steroiden, einschließlich systemischer Verabreichung oder topischer Anwendung am Auge.
- Ektropium.

VIII. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- (Augenlid-)Schmerzen
- Allergische Reaktionen
- Blépharitis
- Canaliculitis
- Konjunktivitis
- Hornhautgeschwüre
- Dacryocystitis
- Epiphora
- Fremdkörpergefühl
- Juckreiz
- Lokale Infektion
- Lokale Reizungen
- Verlust / Partielles Herausreißen
- Granulom am Punctum
- Schwellung

IX. DARREICHUNGSFORM UND STERILITÄT VON LACRIFILL

Lacrifill® wird in einer Spritze geliefert, die 0,6 ml Gel enthält und für die Behandlung beider Augen in einer Sitzung ausreicht. Der Inhalt der Spritze wird durch leichte Hitze sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

X. VERFALLDATUM, LAGERUNG, HANDHABUNG UND ENTSORGUNG

Lacrifill® hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Lacrifill® muss vor Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfalldatums verbraucht werden. Bei einer Temperatur von

+5°C bis +25°C aufbewahren. Vor Sonnenlicht schützen. Eine Kühlung ist nicht erforderlich. Nicht verwendetes Material von **Lacrifill®** nach dem Öffnen gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

XI. VIGILANZ UND ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRGANGEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller **Symatose** oder Vertriebsunternehmen **Nordic Pharma** sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Nordic Pharma und **Symatose** gegebenenfalls unverzüglich kontaktieren unter lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Vertrieb:
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Niederlande

Hergestellt von:
Symatose
Symatose SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST
FRANKREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form auf der Website des Herstellers verfügbar. <https://www.symatose-lab.com/lacrifill-info>
Datum der letzten Genehmigung: 2025-03-31

- Die klinische Wirksamkeit von **Lacrifill®** wurde in folgenden Situationen/bei folgenden Patientengruppen nicht nachgewiesen:
 - Schwangerschaft und Stillen.
 - Kindern und Jugendlichen.
- Verwendung von Cyclosporin-Augentropfen (Restasis) in einem Zeitraum von 6 Monaten oder Liftegrast (Xidra) in einem Zeitraum von 3 Monaten.
- Hornhauttransplantation.
- Augenoperationen (wie Kataraktoperation oder LASIK) innerhalb von sechs Monaten.
- Bestehende systemische Infektion, nicht kontrollierte Autoimmunerkrankung, nicht kontrollierte Immunschwäche.
- Bedeutende Hornhaut- oder Bindehautnarben, Pterygium oder knotige Pinguécule; bestehende Augeninfektion (außer leichter Blepharitis), Bindehautentzündung oder Entzündung, die nicht mit trockenen Augen in Verbindung steht; anteriore (epitheliale) Basalmembrandystrophie der Hornhaut oder andere klinisch signifikante Hornhautdystrophie oder -degeneration; zurückliegende Herpesinfektion am Auge; Anzeichen von Keratokonen; bösartiger Tumor am Augenlid oder Tränenkanal.
- Aktive schwere systemische Allergie, saisonale Allergien, behandlungsbedürftige Rhinitis oder Sinusitis (z. B. Antihistaminika, Dekongestiva, orale oder inhalative Steroide).
- Verwendung von Steroiden, einschließlich systemischer Verabreichung oder topischer Anwendung am Auge.
- Ektropium.

VIII. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- (Augenlid-)Schmerzen
- Allergische Reaktionen
- Blépharitis
- Canaliculitis
- Konjunktivitis
- Hornhautgeschwüre
- Dacryocystitis
- Epiphora
- Fremdkörpergefühl
- Juckreiz
- Lokale Infektion
- Lokale Reizungen
- Verlust / Partielles Herausreißen
- Granulom am Punctum
- Schwellung

IX. DARREICHUNGSFORM UND STERILITÄT VON LACRIFILL

Lacrifill® wird in einer Spritze geliefert, die 0,6 ml Gel enthält und für die Behandlung beider Augen in einer Sitzung ausreicht. Der Inhalt der Spritze wird durch leichte Hitze sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

X. VERFALLDATUM, LAGERUNG, HANDHABUNG UND ENTSORGUNG

Lacrifill® hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Lacrifill® muss vor Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfalldatums verbraucht werden. Bei einer Temperatur von

+5°C bis +25°C aufbewahren. Vor Sonnenlicht schützen. Eine Kühlung ist nicht erforderlich. Nicht verwendetes Material von **Lacrifill®** nach dem Öffnen gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

XI. VIGILANZ UND ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRGANGEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller **Symatose** oder Vertriebsunternehmen **Nordic Pharma** sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Nordic Pharma und **Symatose** gegebenenfalls unverzüglich kontaktieren unter lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Vertrieb:
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Niederlande

Hergestellt von:
Symatose
Symatose SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST
FRANKREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer

