

Инструкция по применению

Жидкость для временного применения в качестве механического средства при витреоретинальных операциях ПЕРФЛЮОРОН

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/02826 от 28 октября 2008.

Описание

Жидкость для временного применения в качестве механического средства во время витреоретинальных операций ПЕРФЛЮОРОН (очищенная перфтор-п-октановая жидкость) – стерильный, непирогенный, очищенный перфтор-п-октан ($\geq 99,9\%$ PFnO) для временного применения в качестве механического средства во время витреоретинальной операции. Перфтор-п-октан является представителем химического класса перфторуглеродов, состоящих из атомов углерода и фтора. Перфторуглероды хорошо растворяют кислород и относительно инертны, с небольшим потенциалом биологической токсичности.

Молекулярная формула C_8F_{18} или $CF_3(CF_2)_6CF_3$

Характеристика

Жидкость для временного применения в качестве механического средства во время витреоретинальных операций ПЕРФЛЮОРОН – оптически чистая, имеет высокое паровое давление, низкую вязкость и низкую степень поверхностного натяжения, высокую плотность и низкий рефрактивный индекс. ПЕРФЛЮОРОН химически и биологически инертен, не смешивается с водой, ионными растворами и обычными органическими растворителями.

Молекулярная масса	438
Плотность (г/мл)	1,754
Поверхностное натяжение (дин/см, 27,2°C)	16,98
Рефрактивный индекс	1,27
Паровое давление (мм рт ст, 37°C)	52
Вязкость (сантистоксы, 25°C)	0,69

ПЕРФЛЮОРОН является чистой жидкостью и не содержит консервантов или других каких-либо ингредиентов.

Только для внутриглазного применения.

Показания

Для применения во время витреоретинальных операций у пациентов с первичной или повторной отслойкой сетчатки, которая осложнена проникающей глазной травмой, гигантскими разрывами на сетчатке или пролиферативной витреоретинопатией.

Противопоказания

Противопоказан для длительного использования или как заменитель стекловидного тела.

Предупреждения

- ПЕРФЛЮОРОН не должен вводиться непосредственно в стекловидное тело или впрыскиваться одновременно с аспирацией стекловидного тела, так как в противном случае возможно серьезное внутриглазное повреждение.
- В конце хирургической операции ПЕРФЛЮОРОН должен быть полностью удален из глаза и замещен соответствующим заменителем стекловидного тела.

Предостережения

- «Указания по использованию ПЕРФЛЮОРОНА (очищенной перфтор-п-октановой жидкости)» должны строго выполняться
- Во время введения ПЕРФЛЮОРОНА может произойти его субретинальная миграция или перемещение (см. «Указания по использованию»).
- Безопасность и эффективность использования ПЕРФЛЮОРОНА у детей в возрасте до 15 месяцев не установлена.
- Во время клинических исследований было выявлено, что у 18% больных с гигантскими разрывами сетчатки имело место заднее ретинальное соскальзывание отслоившегося лоскута в переднем крае гигантского разрыва сетчатки (см. «Указания по использованию»).
- Во избежание непреднамеренного попадания ПЕРФЛЮОРОНА за сетчатку во время его введения, необходимо следить за тем, чтобы конечный уровень ПЕРФЛЮОРОНА в глазном яблоке всегда оставался позади любого большого разрыва на сетчатке.
- Если ПЕРФЛЮОРОН попадает в большой разрыв сетчатки, он может проскользнуть в субретинальное пространство. Особенно внимательно необходимо осматривать глаз на наличие ПЕРФЛЮОРОНА (очищенной перфтор-п-октановой жидкости), попавшего в субретинальное пространство, и при обнаружении такового тщательно удалять его из глаз. Перед завершением операции этот ПЕРФЛЮОРОН (очищенная перфтор-п-октановая жидкость) удаляется либо через уже существующий задний разрыв, либо после выполнения задней ретиномии (см. «Указания по использованию»).
- Перед использованием не смешивайте ПЕРФЛЮОРОН с другими веществами.
- Не пользуйтесь ПЕРФЛЮОРОНОМ после истечения срока его годности.
- Избегайте миграции ПЕРФЛЮОРОНА в передний отрезок афакического глаза.
- Избегайте образования небольших пузырьков во время использования путём введения наконечника канюли в середину массы ПЕРФЛЮОРОНА.

Побочные эффекты/осложнения

Побочные эффекты в клинических испытаниях ПЕРФЛЮОРОНА включают: энуклеацию (3 глаза, от 1 дня до 1 месяца после операции), сердечный приступ (1 больной, через 8 дней после операции) и смерть (1 больной, более чем через 3 месяца после операции). Считается, что ни в одном из этих случаев, ПЕРФЛЮОРОН (очищенная перфтор-п-октановая жидкость) не был причиной этих побочных эффектов.

В клинических испытаниях ПЕРФЛЮОРОНА наблюдались следующие побочные эффекты:

- | | |
|--|------|
| • интраоперационная миграция ПЕРФЛЮОРОНА в субретинальное пространство | 8,1% |
| • послеоперационный остаточный ПЕРФЛЮОРОН | 6,3% |

Другими осложнениями, о которых сообщают исследователи, являются обычные осложнения, встречающиеся при витреоретинальных операциях и не связанные с применением ПЕРФЛЮОРОНА:

- | | |
|--|-------|
| • патология роговицы | 46% |
| • патология переднего отрезка | 34% |
| • повышенное глазное давление | 18% |
| • гипотония | 15% |
| • патология радужной оболочки | 15% |
| • образование катаракты в факиальных глазах | 13,8% |
| • интраоперационное соскальзывание сетчатки | 8,4% |
| • прогрессирующее ощущение «отсутствие светового восприятия» | 4,4% |

Не стерилизуйте повторно
ПЕРФЛЮОРОН (очищенную перфтор-п-октановую жидкость)
или прилагаемые к нему аксессуары.

Указания по использованию

ПЕРФЛЮОРОН выпускается в ампулах вместимостью 2 мл, 5 мл и 7 мл. Ампула вместимостью 5 мл предназначена для среднестатистического глаза, но при высокой миопии может потребоваться большая ампула вместимостью 7 мл. Ампула вместимостью 2 мл может служить дополнительным объёмом, когда ампулы вместимостью 5 и 7 мл оказываются недостаточными.

Инструкция по сборке

Ампулы ПЕРФЛЮОРОНА и прилагаемые аксессуары стерильны и готовы к использованию.

Предостережение: не применяйте препарат, если стерильность нарушена.

Предостережение: Федеральный закон (США) разрешает применении этого средства или его продажу только по предписанию врача.

Работа с препаратом в стерильных условиях

1. Открывайте один за другим следующие стерильные одноразовые компоненты и укладывайте их на стерильную поверхность, используя стандартные приёмы работы с препаратом в стерильных условиях:
 - 2 мл, 5 мл или 7 мл ампула ПЕРФЛЮОРОН
 - тупая канюля 23 калибра
 - микробный фильтр с пористостью 0,2 мкм
 - 10 мл шприц LUER-LOK
 - скошенная игла 20 калибра x 1 ½"
2. Производите комплектацию компонентов в стерильных условиях.

Комплектация

1. Соедините 0,2 мкм микробный фильтр с 10 мл шприцем LUER-LOK.
2. Плотно наденьте скошенную иглу 20 калибра на конец фильтра. Теперь шприц подготовлен к наполнению ПЕРФЛЮОРОНОМ.
3. Введите в ампулу ПЕРФЛЮОРОНА скошенную иглу 20 калибра и наберите в шприц все содержимое ампулы (ПЕРФЛЮОРОН).
4. После заполнения шприца удалите иглу из ампулы.
5. Отсоедините от шприца скошенную иглу 20 калибра и микробный фильтр.
6. Плотно наденьте тупую канюлю 23 калибра на шприц.
ПЕРФЛЮОРОН готов к применению.
Шприц может временно храниться с насаженной сверху канюлей, чтобы избежать потерь материала.
7. После завершения работы выбросите шприц и весь оставшийся неиспользованный в нём ПЕРФЛЮОРОН.

Использование ПЕРФЛЮОРОНА

Свойства

ПЕРФЛЮОРОН в силу его высокой плотности при витреоретинальной операции выполняет роль механического средства, обеспечивая гидрокинетическое манипулирование на отслоившейся сетчатке. Высокая плотность позволяет вводить ПЕРФЛЮОРОН над задней поверхностью сетчатки, чем обеспечивается более лёгкое разглаживание самой мембраны и смещение субретинальной жидкости кпереди.

ПЕРФЛЮОРОН, по сравнению с другими водными растворами, имеет существенно более низкий рефрактивный индекс (1,27 против 1,33), что обеспечивает внутриглазную визуализацию и контроль. ПЕРФЛЮОРОН оптически чист и не мешает осмотру сетчатки.

ПЕРФЛЮОРОН не смешивается с водой, ионными растворами и обычными органическими растворителями. Он более склонен к образованию капель, чем к дисперсии. Эти физические свойства облегчают и визуализацию внутриглазного поля во время операции, и удаление ПЕРФЛЮОРОНА из глаза с помощью аспирации в конце операции.

ПЕРФЛЮОРОН имеет высокое паровое давление, что облегчает удаление остаточного материала после аспирации. При комнатной температуре в конце операции вследствие жидкостно-газового обмена любая оставшаяся часть средства, как правило, испаряется и выходит через отверстия на склере, оставленные там после склеротомии.

ТОКСИЧНОСТЬ И МЕТАБОЛИЗМ

ПЕРФЛЮОРОН (очищенная перфтор-п-октановая жидкость) – биологически инертное вещество. Не известны какие-либо биологические ферменты *in vivo*, которые бы в процессе жизнедеятельности использовали углерод фтористые связи.

В сериях исследований *in vivo* и *in vitro* ПЕРФЛЮОРОН (очищенная перфтор-п-октановая жидкость) показал себя нетоксичным, негемолитическим, непирогенным, немутагенным и раздражающим. В исследованиях по ретинальной и внутриглазной толерантности было установлено, что он хорошо переносится при краткосрочной экспозиции, но плохо переносится после длительных экспозиций.

ОСНОВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ПЕРФЛЮОРОН должен плавно вводиться в оптический диск для расправления сетчатки сзади. Когда сетчатка расправится, её осматривают, чтобы определить площадь остаточных мембран, выявить тракции на сетчатке, а также определить наличие ранее не обнаруживаемых задних разрывов. Остаточные мембраны должны удаляться или счищаться до максимально возможного объёма. При обнаружении больших задних разрывов следует прекратить дальнейшее введение ПЕРФЛЮОРОНА. Если больших задних разрывов на сетчатке не обнаружено, то ПЕРФЛЮОРОН вводится до уровня самого заднего разрыва, образуя «пузырёк» в задней части сетчатки.

Под тяжестью собственного веса ПЕРФЛЮОРОН на задней поверхности сетчатки смещает субретинальную жидкость кпереди, в результате чего происходит расправление сетчатки до края самого заднего разрыва. Удаление мембраны, в случае необходимости, производится в водной фазе, когда ПЕРФЛЮОРОН обеспечивает механическую стабилизацию задней части сетчатки. На тех участках, где остаточная тракция не убирается рассечением, можно произвести ретинотомию кпереди от пузырька. Термическая адгезия краёв расправленной сетчатки может проводиться через пузырёк. Если край разрыва расположен слишком далеко на периферии и проведение эндофотокоагуляции не предоставляется возможным, выполняется трансклеральная криотерапия.

Затем производится воздушно-жидкостный обмен. С помощью желобковой иглы введенная над пузырьком жидкость должна удаляться как можно более тщательно; при этом для расправления передней сетчатки и смещения всей передней субретинальной жидкости перед удалением ПЕРФЛЮОРОНА используют воздух. Следует также произвести эндофотокоагуляцию передней сетчатки, как было указано выше.

Если ПЕРФЛЮОРОН попадает в большой разрыв сетчатки, он может проникнуть за отслоившийся лоскут. При возникновении такой ситуации производится полная аспирация средства с помощью канюли 20 или 23 калибра через тот же самый разрыв, через который произошла миграция ПЕРФЛЮОРОНА за сетчатку. Если аспирация в

месте первичного разрыва не обеспечила полного удаления ПЕРФЛЮОРОНА, то должна быть произведена ретинотомия.

Иногда ПЕРФЛЮОРОН может быть непреднамеренно диспергирован при введении, что приведёт к образованию маленьких пузырьков (капелек), которые не идентифицируются и полностью аспирируются к концу операции. Диспергирование ПЕРФЛЮОРОНА лучше всего контролировать, используя тупую канюлю 23 калибра: эта канюля помещается в середину пузырька ПЕРФЛЮОРОНА, при введении его большей части, причём её конец должен находиться на некотором расстоянии от конца активно действующей инфузионной канюли.

В клинических исследованиях остаточные капельки ПЕРФЛЮОРОНА редко обнаруживали после операции в переднем, либо в заднем отрезках глаза. Эти капельки не приводили к каким-либо побочным реакциям или осложнениям, но если ситуация потребует, то удаление остаточного ПЕРФЛЮОРОНА производится хирургическим путём.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ГИГАНТСКИХ РАЗРЫВАХ СЕТЧАТКИ¹

ПЕРФЛЮОРОН должен вводиться больным в положении лёжа на спине, чем достигается плавное расправление отслоившегося лоскута и разглаживание мембраны сетчатки по хороидальной поверхности.

Если есть эпиретинальные мембраны, следует удалить их как можно более тщательно с обеих поверхностей сетчатки обычным способом.

Затем следует впрыснуть небольшое количество ПЕРФЛЮОРОНА (0,8 – 1,0 мл) над оптическим диском. По мере обнаружения дополнительных эпиретинальных мембран и по мере их удаления, медленно вводите ещё ПЕРФЛЮОРОН до уровня края разрыва.

Как только сетчатка расправится, и разрыв прикроется, произведите термическую адгезию края разрыва через массу ПЕРФЛЮОРОНА. Перед удалением ПЕРФЛЮОРОНА можно наложить склерную скобу.

Удаляйте ПЕРФЛЮОРОН в конце операции во время воздушно-жидкостного обмена аспирацией либо через канюлю 23 калибра, либо через желобковую иглу.

Во время клинических исследований соскальзывание сетчатки кзади по середине гигантского разрыва отмечалось у 18% больных с гигантскими разрывами сетчатки. Чтобы уменьшить потенциальную опасность движения края лоскута кзади, перед задней аспирацией ПЕРФЛЮОРОНА осторожно удалите весь физиологический раствор у края разрыва. Такая манипуляция уменьшает риск соскальзывания за счёт удаления субретинальных жидкостей, которые в противном случае имеют тенденцию течь кзади. Ретинальное соскальзывание, если оно имеет место во время жидкостно-воздушного обмена, может быть откорректировано путём замены некоторой части воздуха солевым раствором и применением увеличенной концентрации глаза после того, как больного повернули в соответствующее положение после операции.

При газовой тампонаде во время жидкостно-воздушного обмена можно воспользоваться автоматизированной системой воздушной инфузии. Можно также использовать желобковую или экструзионную иглу с мягким силиконовым наконечником, которую размещают сначала возле края разрыва. Когда воздушный пузырёк опускается, он разглаживает переднюю сетчатку, выдавливая субретинальную жидкость через разрыв. Весь солевой раствор должен быть тщательно удалён у края разрыва перед задней аспирацией ПЕРФЛЮОРОНА. Такая манипуляция уменьшает риск соскальзывания заднего лоскута. Природная эластичность отслоенной сетчатки может приводить к её интенсивному соскальзыванию и образованию складок на ней под воздухом. Когда это происходит, воздух должен быть заменён сбалансированным солевым раствором, а ПЕРФЛЮОРОН введён повторно, чтобы установить на место отслоенную сетчатку.

Как только вам удастся закрыть разрыв, сразу же замените ПЕРФЛЮОРОН на силиконовое масло, которое потянет края разрыва за собой во время стекания вниз и тем самым предотвратит соскальзывание и образование складок сетчатки.

Если для расширенной тампонады выбирается силиконовое масло, то ПЕРФЛЮОРОН можно аспирировать автоматическим инфузионным насосом во время введения силиконового масла. Когда силиконовое масло вводится первым, то желобковую или экструзионную иглу с мягким наконечником помещают впереди возле края разрыва, чтобы аспирировать весь солевой раствор, который находится впереди ПЕРФЛЮОРОН. Когда силиконовый пузырёк вступает в контакт с ПЕРФЛЮОРОНОМ, становится визуально различимой их граница раздела сред, и ПЕРФЛЮОРОН аспирируется в направлении «спереди-кзади»².

Если для расширенной тампонады сетчатки выбирают силиконовое масло, то бывает трудно отличить маленькие капельки ПЕРФЛЮОРОНА от пузырьков воздуха, которые смешиваются с силиконовым маслом во время его введения. Но уже через несколько секунд пузырьки воздуха всплывут вперёд перед силиконовым маслом, а маленькие капельки ПЕРФЛЮОРОНА осядут на поверхность сетчатки, что облегчит их идентификацию и аспирацию².

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ПРОЛИФЕРАТИВНОЙ ВИТРЕОРЕТИНОПАТИИ³

ПЕРФЛЮОРОН (очищенная перфтор-п-октановая жидкость) – эффективное средство для выполнения гидрокинетических манипуляций на сетчатке глаза во время проведения витрэктомии для пролиферативной витреоретинопатии.

ПЕРФЛЮОРОН позволяет манипулировать сетчаткой глаза, когда больной находится в положении лёжа на спине. После иссечения эпиретинальных мембран и удаления всех видимых преретинальных мембран введите ПЕРФЛЮОРОН в разрыв отслойки сетчатки, разместив непосредственно над оптическим диском. По мере заполнения полости стекловидного тела ПЕРФЛЮОРОНОМ могут обнажаться места остаточной тракции и остаточных мембран.

Граница ПЕРФЛЮОРОНА должна размещаться сзади этих мест, а удаление эпиретинальных мембран должно производиться в направлении сзади – вперёд. Можно вводить и большее количество ПЕРФЛЮОРОНА, но только до уровня наиболее заднего разрыва на сетчатке.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ТРАВМАХ ГЛАЗА⁴

Проникающая глазная травма становится причиной многих нарушений в структуре и функции глаза, включая внутриглазное кровотечение, сильное воспаление, фиброзную пролиферацию, образование рубцов и циклитических мембран. Отслойка сетчатки может возникнуть и в результате этих нарушений, и в результате самой травмы.

С помощью ПЕРФЛЮОРОНА можно также эффективно производить гидрокинетические манипуляции при хирургической ликвидации последствий серьёзной травмы глаза. Методика применения такая же, какая описана выше для сетчатки.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

ПЕРФЛЮОРОН должен быть полностью удалён в конце операции путём аспирации либо через иглу 23 калибра или желобковую иглу во время воздушно-жидкостного обмена, либо путём прямой замены на соответствующий долгосрочный заменитель стекловидного тела.

Упаковка

Жидкость для временного применения в качестве механического средства во время витреоретинальных операций ПЕРФЛЮОРОН выпускается в ампулах по 2 мл, 5 мл и 7 мл.

Прилагаются:

- стерильная, тупая канюля;

- стерильный микробный фильтр;
- стерильный шприц;
- стерильная скошенная игла

Эти компоненты поставляются в индивидуальных стерильных упаковках.
Только для одноразового применения!
ПЕРФЛЮОРОН может поставляться отдельно в ампулах по 2 мл, 5 мл или 7 мл.

Условия хранения

При температуре 15°C - 30°C, в защищенном от света месте.

ССЫЛКИ

1. Chang S., Lincoff H., Zimmerman N.J., Fuchs W. Гигантские разрывы сетчатки: хирургические методики и результаты использования перфторуглеродистых жидкостей. Arch. Ophthalmol 107: 761-766 (1989).
2. Chang S. Гигантские разрывы сетчатки: хирургическое использование перфторуглеродистых жидкостей. Терапевтическое и хирургическое лечение сетчатки. Редакторы Lewis и Ryan. Mosby Yearbook, New York (1994).
3. Chang S., Ozmert E., Zimmerman N.J., Fuchs W. Интраоперационное применение перфторуглеродистых жидкостей при лечении пролиферативной витреоретинопатии. Am. Journal Ophthalmol. 106: 668-674 (1988).
4. Chang S., Reppucci V., Zimmerman N.J., Heinemann M.H., Coleman D.J. Применение перфторуглеродистых жидкостей при травматических отслойках сетчатки. Ophthalmology 96: 785-792 (1989).

Производитель:

1. Alcon Laboratories, Inc., США
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134
2. Alcon Research, Ltd.,США
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
109004, Москва, ул. Николоямская, 54
Тел. 961-13-33

Символы используемые на упаковке

СИМВОЛ	РУССКИЙ ЯЗЫК
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Не для внутривенного введения
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
	Не замораживать
	Стерилизовано паром
	Годен до (YYYY-MM: год-месяц)
	Производитель
	Дата изготовления
	Серия
	Стерильный ирригационный раствор
	Внимание: смотри Инструкцию по

	применению
	Хранить при температуре
	Не использовать, если стерильность нарушена

Самунов

ВСЕГО
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
8 ЛИСТОВ

