



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- butanediol diglycidylether (BDEE) 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 canalicular 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 lacrimal cannula 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 canaliculi in a given patient, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye.

V. PREREQUISITES BEFORE USE AND OPERATING INSTRUCTIONS

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY

Use of sterile gloves is recommended.

1. A sterile, disposable or reusable 25–27-gauge lacrimal cannula with Luer-lock connection may be used with Lacrifill® injection device. If a reusable lacrimal cannula, is to be used, the cannula should be cleaned and sterilized prior to use for insertion of the gel consistent with the cannula's instructions for use and institutional procedures. Depending on the use of 25 or 27-gauge lacrimal cannula, the extrusion force will be slightly different, requiring more force to provide the same amount of gel using a 27-gauge lacrimal cannula.

2. 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®.

3. To prepare for insertion of the gel, open the cap, inspect the packaging for any signs of damage, remove the tear containing the gel-filled syringe, and peel off tray cover. Do not use if packaging has been compromised or device has been damaged.

4. Remove the cap from the gel-filled syringe and attach a sterile lacrimal cannula to the syringe (Figure1).

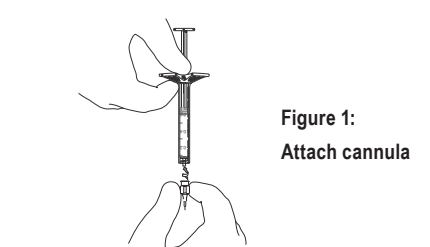


Figure 1:
Attach cannula

5. Ensure that the attachment is secure (Figure 2). Remove its blister (in case of reusable cannula).

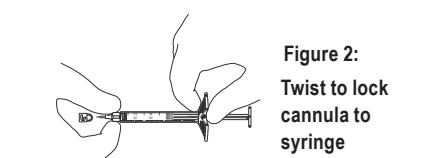


Figure 2:
Twist to lock cannula to syringe

6. **A** Prime the cannula by depressing the plunger to the first black graduation, expelling 0.1 mL of gel (Figure 3). Remaining volume of gel in the syringe is 0.5 mL.

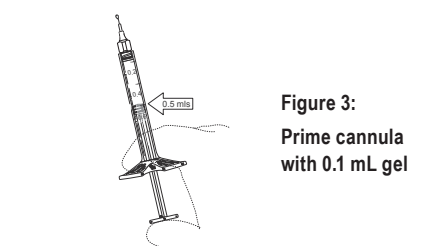


Figure 3:
Prime cannula with 0.1 mL gel

7. **B** Insert the tip of the cannula deep enough into the lower punctum of the first eyelid (Figure 4) and depress the plunger to the first green graduation, delivering 0.2 mL of gel. Remaining volume of gel in the syringe is 0.3 mL (Figure 5). The punctum may be dilated if necessary for introduction of the lacrimal cannula.

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.

8. Reprime the cannula by depressing the plunger to the second black graduation, expelling 0.1 mL of gel. Remaining volume of gel in the syringe is 0.2 mL.

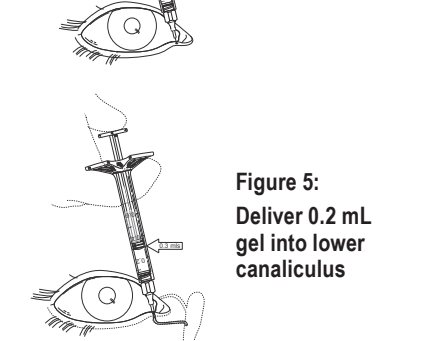


Figure 4:
Place cannula tip in lower punctum

9. Remove the lacrimal cannula from the syringe. If using a reusable cannula, clean and re-sterilize using standard procedures consistent with the cannula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.

10. Discard the syringe, the disposable cannula if used, any remaining gel, and packaging in accordance with accepted medical practice and applicable local, and national requirements.

11. In case of any adverse event, Lacrifill® may be removed. To remove the gel, irrigate the gel from the canaliculus using a syringe filled with sterile saline. Attach a lacrimal cannula onto the syringe, insert the cannula 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.

12. 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

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

- Canaliculitis
- Conjunctivitis
- Corneal ulceration
- Dacryocystitis
- Distal migration
- Epiphora
- Foreign Body Sensation
- 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.

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 canaliculus/a 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 canicular 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 cannula attachment instructions could result in cannula disengagement and/or product leakage at the Luer lock and cannula 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 canaliculus.

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 cannula has been used, it should be cleaned and re-sterilized using standard procedures consistent with the cannula 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 (Xiidra) within 3 months.
- Corneal transplant.
- Ocular surgery (such as cataract surgery or LASIK) within six months.
- Current systemic infection, uncontrolled autoimmune 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.

IV. VIRKNINGSMEKANISME

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

BRUGSANVISNING
Lacrifill® Canalicular Gel
Engangssprøjte
Steril canalicular gel 20 mg/ml

I. BESKRIVELSE OG SAMMENSETNING

Lacrifill® er en steril, farveløs gel bestående af ikke-dyrisk hyaluronsyre (HA) tværbundet med 1,4-butanedioldiglycidylether (BDEE) og rekonstitueret i en fysiologisk buffer. Produktet leveres i en 1 ml sprøjte (påfyldningsvolumen: 0,6 ml), steriliseret ved en steriliseringsproces med fugtig varme.

Den fyldte sprøjte er monteret med en stempelstang og en fingerstøtte for at tillade påfyldning 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 en 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 tårekanalen 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, refleksisk tåreflåd, kløe eller en fornemmelse af fremmedlegemer, som kan lindres ved blokering af tårekanalsystemet.

b/ Tilsgitsete brugere
Lacrifill® må kun administreres af tilstrækkeligt uddannede sundhedspersonale, der er kvalificeret eller akkrediteret i overensstemmelse med den nationale lovgivning, typisk øjenlæger eller optometrist.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

c/ Målpopulation

Lacrifill® anvendes til voksne, der oplever symptomer på tørre øjne, såsom rødme, svie, refleksisk tåreflåd, kløe eller en fornemmelse af fremmedlegemer.

d/ Anvendelsesmiljø

Lacrifill® er beregnet til brug i klinikker/pa hospitals 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, aktiv okular eller periorcular infektion (for eksempel dacryocystitis, canaliculitis, conjunctivitis, keratitis), og patienter, der er allergiske over for hyaluronsyre.

IV. VIRKNINGSMEKANISME

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

Lacrifill® administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyle 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 tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

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

2. Før punktal udsugning og indførelse af Lacrifill® bør der indryppes et topisk bedøvelsesmiddel i konjunktivalsækken af hensyn til patientens komfort. Produktet udsugning skal vise god tåredræning før indførelse af Lacrifill®.

3. For at forbedre indførelsen af gelen åbnes æsken, emballagen undersøges for tegn på beskadigelse, bakken, der indeholder den gelfyldte sprøjte, læges ud, og bakkens beskyttelsesfilm trækkes af. Må ikke bruges, hvis emballagen er brudt, eller hvis udstyret er beskadiget.

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

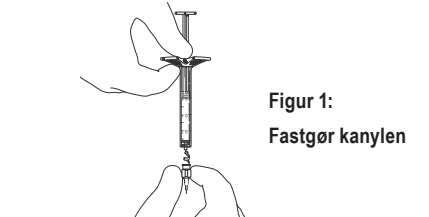


Figure 1:
Fastgør kanylen

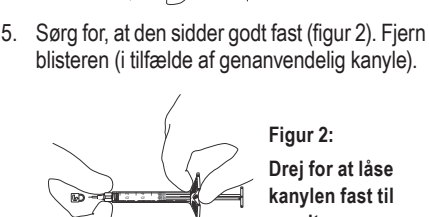


Figure 2:
Drej for at lase kanylen fast til sprøjten

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

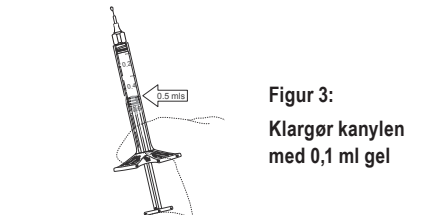


Figure 3:
Klargør kanylen med 0,1 ml gel

6. **A** Forbered kanylen ved at trykke stempelen ned til den første sorte markering og dermed udstøde 0,1 ml gel (figur 3). Det resterende gelmængde i sprøjten er 0,5 ml.

7. **B** Indfør spidsen af kanylen tilstrækkeligt dybt i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og tryk stempelen ned til den første grønne markering, hvorved der administreres 0,2 ml gel. Det resterende gelmængde i sprøjten er 0,3 ml (figur 5). Punctum kan om nødvendigt udvides for at muliggøre indføring af tårekanalkanylen.

Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der iagttages en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

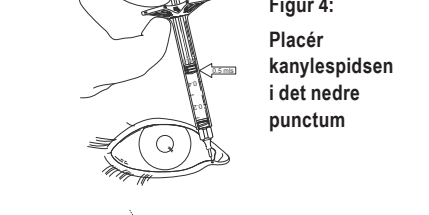


Figure 4:
Placer kanylspidsen i det nedre punctum

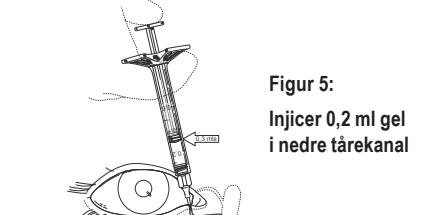


Figure 5:
Indfør 0,2 ml gel i nedre tårekanal

8. **C** Forbered kanylen igen ved at trykke stempelen ned til den anden sorte markering og udstøde 0,1 ml gel. Det resterende gelmængde i sprøjten er 0,2 ml.

9. Tag tårekanalkanylen af sprøjten. Hvis der er brugt en genanvendelig kanyle, skal den rengøres og steriliseres igen ved hjælp af standardprocedurer i overensstemmelse med kanylproducentens brugsanvisning og institutionens procedurer.

10. Kassér sprøjten, engangskanylen, hvis en sådan er brugt, eventuel resterende gel og emballagen 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 tårekanalen ved hjælp af en sprøjte fyldt med steril saltvand. Fastgør en tårekanalkanyle på sprøjten, indfør kanylen i tårekanalen og skyl forsigtigt, indtil Lacrifill® er fjernet fra tårekanalen, hvilket ses ved, at væsken strømmer frit gennem tåredræningssystemet, og/eller at patienten melder om synkende 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 tårekanalen.
- 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 brugstider er ikke blevet fastslået. Derfor bør Lacrifill® ikke anvendes i mere end 6 måneder. Efter 6 måneder skal Lacrifill® fjernes ved grundig skylling af tårekanalen.

Ved fjernelse af Lacrifill® skal det kontrolleres, at den punktale skylling er tilstrækkelig grundig. Hvis udsugning ikke fjerner gelen, kan det være nødvendigt med sondering eller kirurgisk udforskning af tårekanalen.

- 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 tårekanalen.
- Obstruktion af tårekanalen skal afklares før indførelsen af Lacrifill®.
- Indfør ikke Lacrifill®, hvis tårekanalen er obstrueret, eller bør udvises forsigtighed for ikke at perforere tårekanalen 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.

VII. FORHOLDSREGLER

Lacrifill® er en steril, farveløs gel uden synlige partikler. Hvis indholdet af en sprøjte vises tegn på separation og/eller virker uklart eller farvet, må sprøjten ikke bruges. Underret straks Nordic Pharma på lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

Lacrifill® leveres STERIL kun til engangsbrug til én patient, til indførelse i en eller to tårekanaler i løbet af samme session for at undgå risiko for infektion.

Restenliser ikke sprøjten, der indeholder gelen.

Indfør ikke mere eller mindre end 0,2 ml gel i hvert nedre punctum, medmindre anatomi af en patients tårekanaler kræver det.

Brug udstyret inden den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

For brug skal emballagen og udstyret kontrolleres for at sikre sig, at der ikke er nogen skader på udstyret eller emballagen. Brug ikke udstyret, hvis det eller emballagen ser ud til at være åben eller beskadiget.

Manglende overholdelse af vejledningen i fastgørelse af kanylen kan føre til at kanylen løsner sig og/eller lække af produkt ved Luer-locken og kanylens multiforbindelse.

For punktal udsugning og indførelse af Lacrifill® bør der indryppes et topisk bedøvelsesmiddel i konjunktivalsækken af hensyn til patientens komfort.

Klargør ikke kanylen med mere eller mindre end 0,1 ml gel før indførelsen i hver nedre tårekanal.

Ultrastrekkelig eller overdreven udpresningskraft eller forkeget teknik i forbindelse med indførelsen af Lacrifill® i den nedre tårekanal kan forårsage ubehag hos patienten.

Efter brug bortskaffes sprøjten i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Som med enhver prop i punctum eller tårekanal kan Lacrifill® øge virkningen af okular medicin, der anvendes på øjet. Afhængigt af den anvendte type medicin kan det være nødvendigt at justere dosis derefter.

Den kliniske ydeevne af Lacrifill® er ikke blevet fastslået for følgende tilstande/patientpopulationer:

- Graviditet og amning.
- Pædiatriske patienter.
- Brug af oftalmisk cyclosporin (Restasis) inden for 6 måneder eller liftegrast (Xiidra) inden for 3 måneder.
- Hornhindetransplantation.
- Okular kirurgi (såsom kataraktkirurgi eller LASIK) inden for seks måneder.

- Aktuel systemisk infektion, ukontrolleret autoimmun sygdom, ukontrolleret immundefektssygdom.
- Signifikant ardnelse i cornea eller konjunktiva, pterygium eller nodulær pinguecula; aktuel okular infektion (udtagen let blefaritis), conjunctivitis eller inflammation, der ikke er forbundet med tørre øjne; hornhinde dystrofi af forreste (epitel-) basalmembran eller anden klinisk signifikant hornhinde dystrofi eller -degeneration; anamnese med okular herpetisk infektion; tegn på keratoconus; kræft i øjenlæget eller tåresystemet.
- Aktiv svær systemisk allergi, sæsonbetaget allergi, behandlingskrævende rhinitis eller bihulebetændelse (dvs. antihistaminer, decongestanter, orale steroider eller aerosolsteroider).
- Anvendelse af steroider, herunder systemisk administration eller topisk okular administration.
- Ectropion.

VIII. MULIGE BIVIRKNINGER

- Smerter (i øjenlåg)
- Allergiske reaktioner
- Blefaritis
- Canaliculitis
- Conjunctivitis
- Hornhindeår
- Dacryocystitis
- Distal migration
- Epiphora
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Kløe
- Lokal infektion
- Lokal irritation
- Tåbedelvis ekstrudering
- Punktalt 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 resteriliseres. Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

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 resteriliseres. Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

X. UDLØBSDATO OG OPBEVARING, HÅNTERING OG BORTSKAFFELSE

