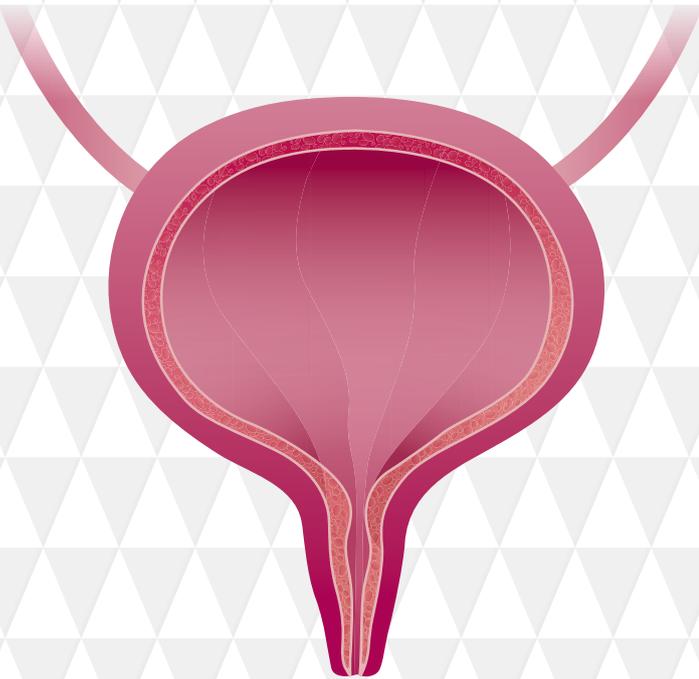




# INSTYLAN

## **Intravesikale Instillationstherapie**

- bei interstitieller Zystitis
- nach invasiven Eingriffen in der Blase
- bei radiogener Zystitis
- bei wiederkehrenden Harnwegsinfekten



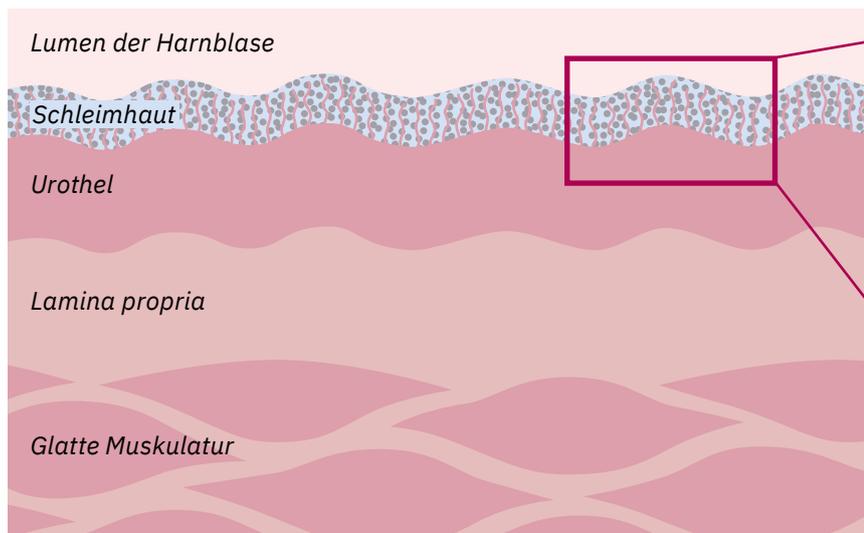


# INSTYLAN

für einen effektiven Schutz  
der Blasenschleimhaut

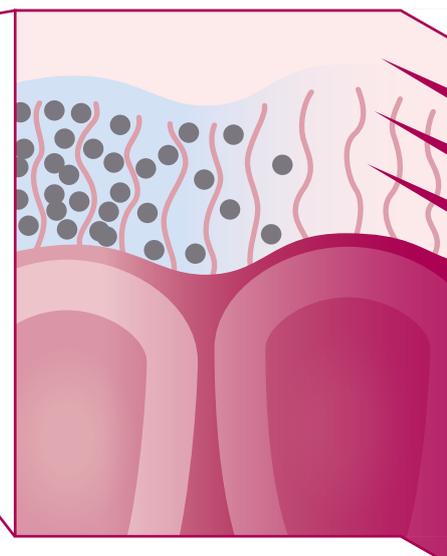
Die GAG-Schicht sorgt für die Barrierefunktion  
der Blasenschleimhaut.

Die GAG-Schicht besteht aus **Glykosaminoglykan**.



Schädigung der  
Blasenschleimhaut  
und des Blasen

Reizung und Entzündung

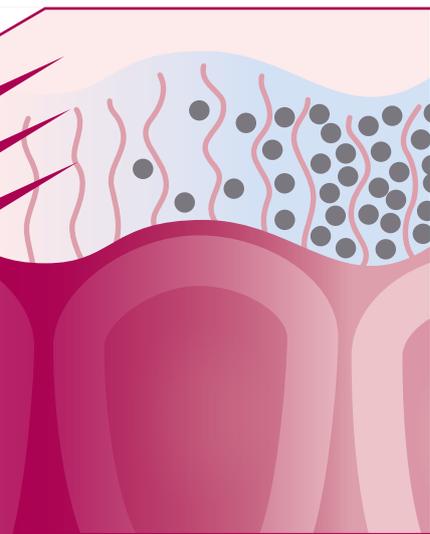


Schmerz

Blasenfunktion  
Harndrang / Häufige

r GAG-Schicht  
senepithels

ng des Blasengewebes



erzen

onsstörungen:  
ges Wasserlassen



Hyaluronsäure ist ein Glykosaminoglykan.



**INSTYLAN**

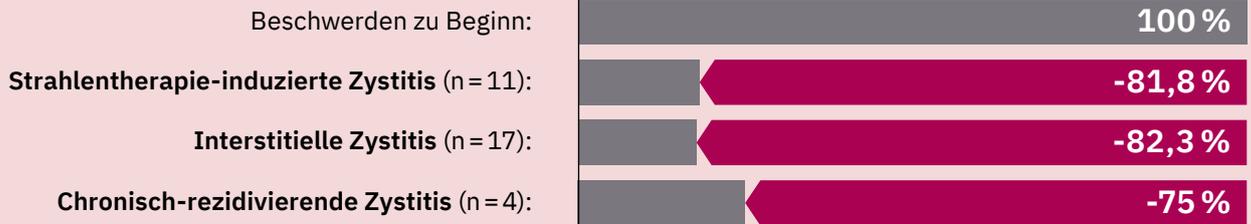
**Natürliche Regeneration  
der Schutzfunktion der  
Blasenschleimhaut.**

**Verbesserung der  
Lebensqualität**

# INSTYLAN

## Sicherheit und Wirksamkeit bei chronischer Zystopathie<sup>1</sup> (n = 32)

### Verbesserung der Symptome nach 10 Monaten



### Verbesserung der Symptome



In einer retrospektiven Studie wurde der Effekt einer intravesikalen Instillation einer Hyaluronsäure-haltigen Lösung untersucht. In die Studie wurden 32 Patienten im Durchschnittsalter von 74 Jahren eingeschlossen. 11 Patienten hatten eine durch Strahlentherapie induzierte Zystopathie, 17 waren mit einer interstitiellen Zystitis diagnostiziert worden und 4 Patienten hatten eine chronisch-rezidivierende Zystitis. Ca. 65 % der Teilnehmer waren Frauen. Die Beobachtungsdauer betrug durchschnittlich 10 Monate.

Bei Therapieende waren die Symptome bei 81,8 % der Patienten mit Strahlentherapie-induzierter Zystitis gebessert, bei 82,3 % der Patienten mit interstitieller Zystitis und bei 75 % der Patienten mit chronisch-rezidivierender Zystitis.

**Am Ende der Beobachtungszeit (10 Monate) blieb die Symptomfreiheit bei 88,9 % der Studienteilnehmer bestehen.**

Alle Studienteilnehmer tolerierten die Instillation gut und lediglich in zwei Fällen wurden Nebenwirkungen durch die Instillation dokumentiert.

#### FAZIT

**Die intravesikale Instillation einer Hyaluronsäure-haltigen Lösung ist bei Patienten mit chronischer Zystopathie eine sichere und wirksame Therapieoption.**

# INSTYLAN

## Untersuchung bei chronischer Zystitis<sup>2</sup> (n = 30)



Bei 30 Frauen mit klassischen Beschwerden einer LUTS wurde in einer klinisch betreuten Studie untersucht, welchen Effekt die intravesikale Instillation von Instylan auf die Symptomatik hat.

Den Beschwerden lagen nachfolgende Diagnosen zugrunde:

- 10 x rezidivierende bakterielle Zystitis
- 11 x Dysurie in der Postmenopause, ohne Laborbestätigung von Harnwegsinfektionen
- 9 x interstitielle Zystitis

Alle Patientinnen erhielten über einen Zeitraum von 10 Wochen einmal wöchentlich eine intravesikale Applikation von Instylan.

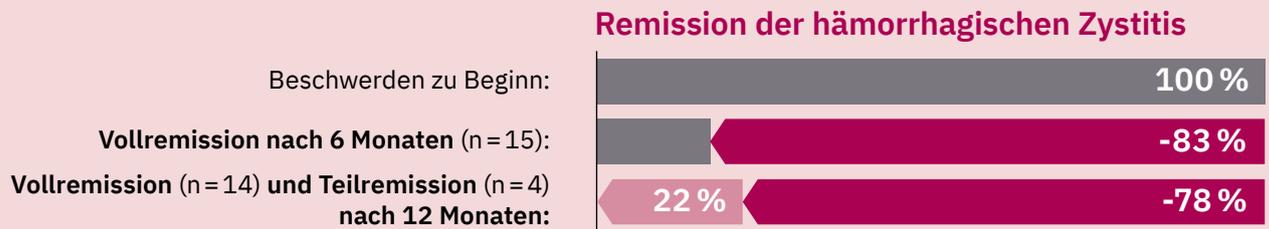
Die intravesikale Instillation von Instylan führte bei 95% der Patientinnen mit chronischer Zystitis zu einer deutlichen Reduktion der klinischen Symptomatik (LUTS-Symptombesserung).

### FAZIT

**Die Rezidivrate (Häufigkeit) wurde um mehr als das 2-Fache verringert und dadurch die subjektive Lebensqualität wesentlich verbessert.**

# INSTYLAN

## Langzeitbeobachtung am Beispiel hämorrhagischer Radiozystitis<sup>3</sup> (n = 18)



In einer klinisch betreuten Studie mit 18 Patienten (14 Männer, 4 Frauen), die wegen Prostatakarzinom und Kolorektalkarzinom eine Strahlentherapie erhalten hatten, wurden im ersten Monat der Radiotherapie einmal wöchentlich Hyaluronsäure-Instillationen (Instylan) intravesikal appliziert und danach einmal pro weiterem Therapiemonat. Insgesamt wurden 6 Instylan-Applikationen verabreicht.

Bei allen 18 Patienten konnte die Therapie mit Instylan komplett durchgeführt werden.

Bei 15 von 18 Patienten (83 %) konnte in einem Zeitraum von 6 Monaten nach Erstapplikation von Instylan eine komplette Remission der hämorrhagischen Zystitis erreicht werden. Nach 12 Monaten hatten noch 14 von 18 Patienten (78 %) eine Vollremission und bei 4 von 18 Patienten (22 %) konnte zumindest noch eine Teilremission attestiert werden.

Nebenwirkungen traten in keinem Fall auf.

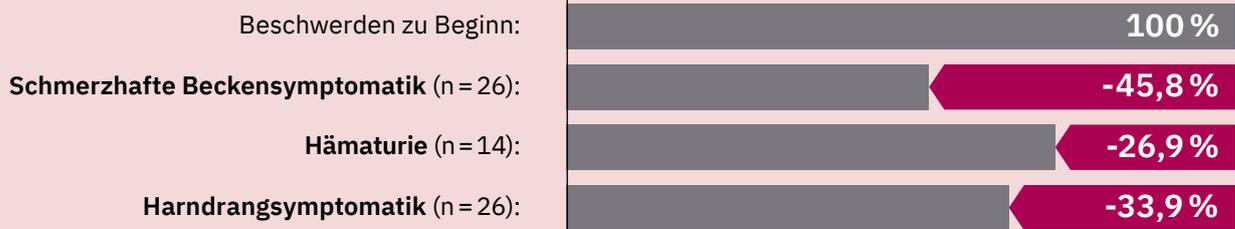
### FAZIT

**Unter der intravesikalen Instillationstherapie mit Instylan konnten nicht nur die hämorrhagische Zystitis sondern auch die Schmerzsymptomatik und andere Zystitis-typische Symptome erfolgreich behandelt werden.**

# INSTYLAN

## Kurzzeitbeobachtung am Beispiel Radiozystitis<sup>4</sup> (n = 30)

### Verbesserung der Symptome nach 7 bzw. 10 Wochen



Ziel dieser Studie war, die Sicherheit und Wirksamkeit einer intravesikalen Hyaluronsäure-Instillation bei Strahlentherapie-induzierter Zystitis zu bestimmen. 30 Personen wurden in die Studie aufgenommen.

Instylan wurde während der Radiotherapie einmal pro Woche in die Harnblase instilliert. Insgesamt wurden 6 Instylan-Applikationen durchgeführt.

In der 7. Woche und in der 10. Woche wurde der Rückgang der Beschwerden (Schmerzen in der Blase, Hämaturie, Harndrang) dokumentiert.

### FAZIT

Alle Patienten sprachen auf die Instylan-Therapie an. In einer Intent-to-Treat-Analyse konnte gezeigt werden, dass die schmerzhafte Beckensymptomatik unter Strahlentherapie um 45,8 %, Hämaturie um 26,9 % und die Harndrangsymptomatik um 33,9 % reduziert werden konnten. Bei 2 Patienten traten in Zusammenhang mit den Instylan-Applikationen Nebenwirkungen (Hämaturie Grad 1) auf.

# INSTYLAN

## Sterile, gebrauchsfertige Hyaluron-Lösung für die intravesikale Instillation (Spülung)



PZN: 12872165

50 ml/80 mg  
enthält 0,16 % Natriumhyaluronat  
plus Anschlussstück (Luer-Lock)  
für Blasenkatheeter

### Einsatzbereiche:

- Nach invasiven Eingriffen (z. B. Zystoskopie, transurethrale Resektion [TUR] der Prostata, Ureterskopie)
- Wiederkehrende/rezidivierende bakterielle Zystitis
- Interstitielle Zystitis
- Painful-Bladder-Syndrom (Blasenschmerzsyndrom)
- Hämorrhagische Zystitis
- Aktinische Zystitis (Strahlenzystitis)
- Chemotherapie-induzierte Zystitis

### Empfohlener Therapieplan:

InstyLAN ist für die intravesikale Verabreichung einmal pro Woche bestimmt. Die Instillation kann insgesamt 4 bis 12 mal vorgenommen werden.



### Art der Anwendung:

Vor der Anwendung von InstyLAN muss die Blase entleert werden. Instillation in die Blase erfolgt über den Luer-Lock-Anschluss mittels urologischen Katheter. Nach der Verabreichung Katheter entfernen. **Die Lösung kann zwischen 30 Minuten und 2 Stunden in der Blase verbleiben.** Anschließend sollte die Blase auf physiologischem Weg entleert werden.

**Gebrauchsanweisung für INSTYLAN Sterile Lösung auf Hyaluronsäure-Basis für die intravesikale Spülung.** Medizinprodukt – dampfsterilisiert – pyrogenfrei – Klasse IIa. **Beschreibung:** sterile, durchsichtige, farblose viskose Lösung auf Hyaluronsäure-Basis mit physiologischem pH-Wert. INSTYLAN dient dem Schutz der interzellulären Schicht der Blase und der Harnröhre. **Packung:** 50 ml vorgefüllter Einweg-Polymerbeutel mit 0,16% Natriumhyaluronat und Anschlussstück für Blasenkatheeter. **Qualitative Zusammensetzung:** 50 ml INSTYLAN enthält 0,16% Natriumhyaluronat. Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Phosphatpuffer. **Anwendungsgebiete:** • Defekte in der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG) und Wiederherstellung der schützenden Schicht der Blasen Schleimhaut nach invasiven Eingriffen (z. B. Zystoskopie, transurethrale Resektion [TUR] der Prostata, Ureterskopie). • Wiederkehrende/rezidivierende bakterielle Zystitis. • Interstitielle Zystitis. • Painful-Bladder-Syndrom (Blasenschmerzsyndrom). • Hämorrhagische Zystitis. • Aktinische Zystitis (Strahlenzystitis). • Chemotherapie-induzierte Zystitis. **Wirkungsweise:** Bei Instillation in die Blase bildet Hyaluronsäure einen viskoelastischen Schutzfilm auf der Oberfläche des Urothels und schützt so die Blaseninnenwand vor reizenden und schädlichen Stoffen. **Gegenanzeigen:** Keine Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure oder bei bekannten allergischen Reaktionen auf einen der Produktbestandteile. • Keine Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit. • Keine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. **Art der Anwendung:** INSTYLAN ist ausschließlich zur Instillation in die Blase bestimmt. Die Blasen-spülung sollte nur von Fachpersonal mit entsprechender Erfahrung und medizinischer Ausbildung unter aseptischen Bedingungen vorgenommen werden. INSTYLAN ist für die intravesikale Verabreichung einmal pro Woche bestimmt. Die Instillation kann insgesamt 4 bis 12 mal vorgenommen werden. Vor der Anwendung von INSTYLAN muss die Blase entleert werden. Instillation in die Blase erfolgt über den Luer-Lock-Anschluss mittels urologischen Katheter. Nach der Verabreichung Katheter entfernen. Die Lösung kann zwischen 30 Minuten und 2 Stunden in der Blase verbleiben. Anschließend sollte die Blase auf physiologischem Weg entleert werden. Vor Gebrauch Plastikbeutel mit der Lösung auf Körpertemperatur erwärmen (trockene Hitze). Nicht im Wasser erhitzen (Kontaminationsrisiko). Nicht in der Mikrowelle erhitzen. **Nebenwirkungen:** Überempfindlichkeitsreaktionen. Selten: Reizblase, Blasenkrämpfe, Dysurie, Schmerz, Diarrhoe, Schwindelgefühl. **Warnhinweise:** Nicht oral verabreichen. • Keine trübe Lösung verwenden. • Lösung sofort nach dem Öffnen verwenden. • Nur für den einmaligen Gebrauch. • Keine Resterilisation. • Nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter Packung. • Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. **Haltbarkeit:** 2 Jahre. **Lagerung:** Lichtgeschützt zwischen 5 und 30 °C. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. **Hersteller:** Diaco Biofarmaceutici S.R.L., Via Flavia 124, 34147 Triest, Italien. **Vertrieb:** Abanta Pharma GmbH, Reichsstraße 78, D-58840 Plettenberg.