

Eleviev™ Submucosal injectable composition 10 mL
To facilitate endoscopic resection procedures
10 mL per ampoule

INTENDED USES

Eleviev™ is a submucosal injectable composition intended for use in endoscopic resection procedures for submucosal lift of polyps, adenomas or other gastrointestinal mucosal lesions in the colon, prior to excision with a snare or endoscopic device.

Eleviev™ is injected into the submucosa, beneath the lesion to be excised. Eleviev™ is designed to elevate the mucosal layer and the tissue to be excised from the submucosal and the external muscular layer, providing a submucosal cushion of optimal height and duration, allowing the endoscopist an easier and safer resection procedure: endoscopic mucosal resection (EMR), hybrid EMR and endoscopic submucosal dissection (ESD).

Eleviev™ does not require any special apparatus or equipment, and it is designed to be used with the most common endoscopic resection devices.

The emulsion has physicochemical properties suitable for injection in the target site via a normal, commercially available endoscopic injection needle (e.g.: a 2.3 mm x 230 cm endoscopic injection needle) having a needle diameter of 23 gauge (23G) or less (not provided with Eleviev™).

The ampoules are supplied with a female Luer-lock closure to enable extraction of the emulsion with a common glass or plastic syringe with male Luer-lock connection fitting, to be subsequently connected to the endoscopic injection needle.

Following injection into the submucosa, Eleviev™ reconfigures to occupy the interstitial space and forms a colored submucosal cushion of optimal height that pushes the mucosa away from the submucosal layer, allowing for an easier resection procedure. Eleviev™, as a colored clear emulsion, helps to clarify the area where it is injected, to assist the endoscopist in visualizing the margins of the target lesion and performing the resection procedure, thereby decreasing the risk of damaging the external muscular layer, which could lead to perforation.

PRESENTATION

Eleviev™ is a sterile, colored clear emulsion.

Eleviev™ is sterilized by filtration and aseptically filled into a 10 mL polypropylene ampoule with a female Luer-lock closure that can easily be connected to a suitable disposable plastic or glass syringe with male Luer-lock connection fitting, to extract the emulsion and be injected through an endoscope via a normal, commercially available endoscopic injection needle (e.g.: a 2.3 mm x 230 cm endoscopic injection needle) having a needle diameter of 23 gauge (23G) or less (not provided with the device).

Eleviev™ is contained in 10 mL polypropylene ampoules pouched in an aluminum pouch under nitrogen, which is packed in a cardboard box.

COMPOSITION

The emulsion consists of the following components: Water for injection, Medium chain triglycerides, Poloxamer 188, Polyoxyl-15-Hydroxystearate, Sodium Chloride, Methylene blue.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Eleviev™ can be injected through an endoscope via a normal, commercially available endoscopic injection needle (e.g.: a 2.3 mm x 230 cm endoscopic injection needle) having a needle diameter of 23 gauge (23G) or less (not provided with Eleviev™).

The administered dose of Eleviev™ should be determined based on the dimensions of the lesion to be removed.

Inject into the submucosa the amount of Eleviev™ needed to form a submucosal cushion of optimal height and shape for the lesion to be removed.

During the procedure do not exceed a total dose of 50 mL per patient, either in single or multiple administrations.

PROCEDURE

- Open the aluminum pouch and detach one ampoule from the strip.
- Open the ampoule by twisting off the cap following the arrow direction.
- Screw a disposable, sterile plastic or glass syringe with male Luer-lock connection fitting (not provided with Eleviev™) directly to the ampoule.
- Turn the ampoule upside down, and extract the whole volume of the emulsion.
- Unscrew the disposable, sterile plastic or glass syringe from the ampoule, and expel the air from the syringe until some drops of the emulsion pour out of the tip.
- Securely screw the filled Luer-lock syringe to a suitable sterile endoscopic injection needle (not provided with Eleviev™).
- Fill the endoscopic injection needle with the emulsion and expel any air.
- Infuse a small quantity of the emulsion to determine the amount of force needed to inject the material.
- Retract the needle.
- Introduce the endoscopic injection needle through the working channel of the endoscope.
- Inject Eleviev™ immediately beneath the lesion to be excised in one or in a series of injections around the base of the lesion.
- Discard the empty ampoules. Store unused ampoules inside the aluminum pouch, inside the box, for up to 6 months from opening of the pouch.

CONTRAINDICATIONS

Patients with known sensitivity to any of the components contained in Eleviev™.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The endoscopist injecting Eleviev™ must be experienced in the administration technique.
- The safety of Eleviev™ has not been established in pregnant or nursing women or in children under 18 years of age.
- Eleviev™ is provided in single-use ampoules. Eleviev™ should not be reused after first opening. Any emulsion not injected during the procedure should not be reused for another endoscopic procedure.
- Do not use if the primary packaging (ampoule) or secondary packaging (aluminum pouch) is damaged.
- Do not use if the twist-off cap is damaged.
- Do not use if the emulsion is not clear, shows any signs of opalescence or contains floating or precipitated visible particles.
- The product compatibility with other substances has not been tested.

ADVERSE REACTIONS

Rarely, local bleeding and/or inflammatory reaction could occur, which may or may not be associated with Eleviev™.

STORAGE

Store between 2°C and 25°C.
Excursions permitted up to 40°C.
Protect from light. Do not freeze.
Do not use if packaging is damaged.
Sterile product for single use only.

Do not use after expiry date.

Revision n° 00, Date: April 2019

DESCRIPTION OF USED SYMBOLS

		
Manufacturer	Date of manufacture	Batch code
		
Catalogue number	Consult instructions for use	Do not reuse
		
Do not resterilize	Do not use if package is damaged	Sterilized using aseptic processing techniques

 Manufacturer:
Cosmo Technologies Ltd.
Riverside II, Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland

Distributed by:
Pendopharm, Division of Pharmascience Inc.
Montreal, Canada, H4P 2T4

Medical Information: 1-888-550-6060
medinfo@pendopharm.com
www.pendopharm.com

™ Trademark of Cosmo Technologies Ltd.,
used under license.

 9000012
9000014

 **PENDOPHARM**

Eleviev^{MC}

Composition injectable sous-muqueuse 10 mL
Pour faciliter les interventions de résection endoscopique
10 mL par ampoule

UTILISATIONS PRÉVUES

Eleviev^{MC} est une composition sous-muqueuse injectable prévue pour être utilisée au cours d'interventions de résection endoscopiques pour le soulèvement sous-muqueux de polypes, adénomes ou autres lésions muqueuses gastro-intestinales dans le côlon, avant l'excision à l'aide d'une anse ou d'un dispositif endoscopique.

La composition Eleviev^{MC} est injectée dans la sous-muqueuse, sous la lésion devant être excisée.

La composition Eleviev^{MC} est conçue pour soulever la couche muqueuse et le tissu à exciser de la couche sous-muqueuse et musculaire externe, fournissant un coussinet sous-muqueux d'une hauteur et d'une durée optimales, permettant à l'endoscopiste d'effectuer une intervention de résection plus facile et plus sûre : résection muqueuse endoscopique (RME), RME hybride et dissection sous-muqueuse endoscopique (ESD). La composition Eleviev^{MC} ne nécessite pas d'appareil ni d'équipement spécial; et est conçue pour être utilisée avec les dispositifs de résection endoscopiques les plus courants.

L'émulsion a des propriétés physico-chimiques adaptées à l'injection au site ciblé à l'aide d'une aiguille d'injection endoscopique normale disponible sur le marché (p. ex. une aiguille d'injection endoscopique de 2,3 mm x 230 cm) avec un diamètre d'aiguille de calibre 23 G ou inférieur (non fournie avec Eleviev^{MC}).

Les ampoules sont fournies avec une fermeture Luer-lock femelle afin de permettre l'extraction de l'émulsion à l'aide d'une seringue en verre ou en plastique avec embout mâle, à relier par la suite à la seringue d'injection endoscopique.

Suite à l'injection dans la sous-muqueuse, la composition Eleviev^{MC} se reconfigure pour occuper l'espace interstitiel et forme un coussinet sous-muqueux coloré d'une hauteur optimale qui écarte la muqueuse de la couche sous-muqueuse, facilitant ainsi l'intervention de résection. La composition Eleviev^{MC} est une émulsion limpide colorée, rendant plus limpide la zone où elle est injectée, afin d'aider l'endoscopiste à visualiser les limites de la lésion cible et à effectuer l'intervention de résection, diminuant ainsi le risque de lésion de la couche musculaire externe pouvant provoquer une perforation.

PRÉSENTATION

La composition Eleviev^{MC} est une émulsion limpide colorée stérile.

La composition Eleviev^{MC} est stérilisée par filtration et remplie aseptiquement dans une ampoule de polypropylène de 10 mL. Celle-ci dispose d'une fermeture Luer-lock femelle facile à connecter à une seringue en plastique ou en verre appropriée avec embout Luer-lock mâle afin d'extraire l'émulsion, qui peut être injectée dans un endoscope à l'aide d'une aiguille d'injection endoscopique normale disponible sur le marché (par ex. une aiguille d'injection endoscopique de 2,3 mm x 230 cm) avec un diamètre d'aiguille de calibre 23 G ou moins (non fournie avec le dispositif).

La composition Eleviev^{MC} est fournie sous forme d'ampoules de polypropylène de 10 mL emballées dans une poche en aluminium sous azote, conditionnée dans une boîte en carton.

COMPOSITION

L'émulsion contient les composants suivants : eau pour injection, triglycérides à chaîne moyenne, Poloxamer 188, polyoxy-15-hydroxystéarate, chlorure de sodium, bleu de méthylène.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La composition Eleviev^{MC} peut être injectée par un endoscope à l'aide d'une aiguille d'injection endoscopique normale disponible sur le marché (par ex. une aiguille d'injection endoscopique de 2,3 mm x 230 cm) avec un diamètre d'aiguille de calibre 23 G ou moins (non fournie avec la composition Eleviev^{MC}).

La dose administrée d'Eleviev^{MC} doit être déterminée en fonction des dimensions de la lésion à éliminer.

Injecter dans la sous-muqueuse la quantité d'Eleviev^{MC} nécessaire pour former un coussinet sous-muqueux d'une hauteur et d'une forme optimales pour retirer la lésion.

Au cours de l'intervention, ne pas dépasser une dose totale de 50 mL par patient, que ce soit en une seule ou plusieurs administrations.

PROCÉDURE

- Ouvrir la poche en aluminium et détacher une ampoule de la bande.
- Ouvrir l'ampoule en tournant le capuchon dans le sens de la flèche.
- Visser une seringue stérile jetable en plastique ou en verre avec embout Luer-lock mâle (non fournie avec Eleviev^{MC}) directement dans l'ampoule.
- Renverser l'ampoule et en extraire l'intégralité du volume de l'émulsion.
- Dévisser la seringue stérile jetable en plastique ou en verre de l'ampoule, et expulser l'air de la seringue jusqu'à ce que quelques gouttes de l'émulsion sortent par son extrémité.
- Visser fermement la seringue Luer-lock remplie à une aiguille d'injection endoscopique stérile appropriée (non fournie avec Eleviev^{MC}).
- Remplir l'aiguille d'injection endoscopique avec l'émulsion et expulser tout l'air.
- Infuser une petite quantité de l'émulsion pour déterminer la force nécessaire pour injecter l'émulsion.
- Retirer l'aiguille.
- Introduire l'aiguille d'injection endoscopique dans le canal de travail de l'endoscope.
- Injecter la composition Eleviev^{MC} directement sous la lésion à exciser en une injection ou plusieurs injections autour de la base de la lésion.
- Jeter les ampoules vides. Les ampoules inutilisées peuvent être conservées à l'intérieur de la poche en aluminium, à l'intérieur de la boîte, jusqu'à 6 mois après l'ouverture de la poche.

CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants d'Eleviev^{MC}.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- L'endoscopiste injectant la composition Eleviev^{MC} doit avoir une bonne expérience des techniques d'administration.
- L'innocuité d'Eleviev^{MC} n'a pas été établie chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants de moins de 18 ans.
- La composition Eleviev^{MC} est fournie sous forme d'ampoules à usage unique. La composition Eleviev^{MC} ne doit pas être réutilisée après ouverture. Toute émulsion non injectée au cours de l'intervention ne doit pas être réutilisée pour une autre intervention endoscopique.
- Ne pas utiliser si l'emballage principal (ampoule) ou secondaire (poche en aluminium) est endommagé.
- Ne pas utiliser si le capuchon dévissable est endommagé.
- Ne pas utiliser si l'émulsion n'est pas limpide, présente des signes d'opalescence ou contient des particules flottantes ou des particules précipitées visibles.
- La compatibilité du produit avec d'autres substances n'a pas été testée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, un saignement local et/ou une réaction inflammatoire peuvent se produire et peuvent être associés ou non à Eleviev^{MC}.

CONSERVATION

Conserver entre 2 et 25 °C.

Excursions autorisées jusqu'à 40 °C.

Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Produit stérile pour usage unique seulement.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Révision n° 00 Date : avril 2019

DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS

 Fabricant	 Date de fabrication	 Code de lot
 Numéro de catalogue	 Lire le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser
 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Stérilisé par technique de traitement aseptique

Fabricant :
 Cosmo Technologies Ltd.
Riverside II, Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Irlande

Distribué par :
Pendopharm, division de Pharmascience Inc.
Montréal, Canada, H4P 2T4

Information médicale : 1-888-550-6060
medinfo@pendopharm.com
www.pendopharm.com

^{MC} Marque de commerce de Cosmo Technologies Ltd., utilisée sous licence.

 9000012
9000014

 **PENDOPHARM**