Gebrauchsanweisung

1. Verwendungszweck und Anwendungsgebiet

Das Produkt ist ein Medizinprodukt zur Injektion in Synovialgelenke (Knie, Hüfte, Knöchel und Schulter), um die natürlichen viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit wiederherzustellen (Viskosupplementation). Es ist zur Behandlung von Schmerzen und Steifheit im Zusammenhang mit degenerativer oder posttraumatischer Veränderungen in Synovialgelenken (Osteoarthrose) indiziert.

2. Beschreibung

Das Produkt besteht aus einer sterilen, isotonen, viskoelastischen Lösung für die intraartikuläre Anwendung und liegt in einer Einwegpritze vor. Jede Einwegspritze enthält 2 ml der viskoelastischen Lösung. 1 ml des Produkts enthält: 10 mg (1%) Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke. Das Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt wird mit Dampf innerhalb der Sterilbarriere (Blister) sterilisiert. Für die Herstellung des Produkts werden weder Inhaltsstoffe noch Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs verwendet. Das Produkt enthält keine Arzneimittelwirkstoffe.

3. Art der Verabreichung und Dosierung

Entnehmen Sie die Einwegspritze dem Sterilbehältnis (Blister), drehen Sie die Gummikappe vorsichtig vom Luer-Lock-Anschluss ab, setzen Sie eine geeignete Kanüle auf und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung. Halten Sie die Spritze während der Verabreichung wie in Abbildung 1 dargestellt. Die intraartikuläre Injektion mit einer geeigneten Kanüle muss unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Das Injektionsvolumen hängt von der Größe des Gelenks ab – maximal 2 ml. Im Knie werden wöchentlich drei bis fünf Injektionen des Produkts empfohlen. Bei Hüfte, Knöcheln und Schultern können 1 bis 5 Injektionen erforderlich sein; dabei sollten die klinische Erfahrung und die beim Patienten erzielte Besserung über die Anzahl der Anwendungen entscheiden. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Behandlungszyklen können nach mehreren Monaten wiederholt werden. Es wird empfohlen, nach Anwendung des Produkts für 5-10 Minuten eine Eispackung auf das behandelte Gelenk zu legen.

4. Eigenschaften und Wirkweise

Bei Patienten mit degenerativer Gelenkerkrankung (Osteoarthrose) ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit wesentlich beeinträchtigt. Dies führt zur mechanischen Belastung des Gelenks und zum Abbau des Gelenkknorpels, was wiederum eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit und Schmerzen bedingt. Das Produkt bewirkt eine zeitliche Erleichterung bei Schmerzen und Steifheit (eingeschränkte Mobilität) infolge degenerativer oder posttraumatischer Veränderungen in den Synovialgelenken.

5. Gegenanzeigen und mögliche Wechselwirkungen

Das Produkt ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile oder bei bakterieller Arthritis kontraindiziert. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Informationen zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen intraartikulär verabreichten Therapien vor.

6. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Bei Patienten können lokale Symptome im behandelten Gelenk (Rötung, Schmerzen, Hitzegefühl und Schwellung) nach intraartikulärer Injektion auftreten. In Verbindung mit vergleichbaren Produkten wurden folgende unerwünschte Ereignisse gemeldet: leichte bis mäßige Gelenkschmerzen, in seltenen Fällen Hautausschlag, aseptische Gelenkergüsse, Pruritus (Juckreiz) und Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurden darüber hinaus folgende unerwünschte Ereignisse beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthros, Phlebitis, Pseudosepsis, schwerwiegende akute Entzündungsreaktionen (SAIR), Gelenksteifigkeit, Tendinitis, Bursitis, Fieber und Myalgien.

7. Warnhinweise

Das Produkt darf nur von Ärzten verabreicht werden, die in der Anwendung intraartikulärer Injektionen geschult sind. Sie sollten darüber hinaus mit allen immunologischen und sonstigen Risiken vertraut sein, die mit der Anwendung biologischer Materialien einhergehen können. Das Produkt wurde bei Schwangeren und bei Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Produkt außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und die Spritze darf in keinem Fall nochmals sterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten und Anwender. Wenn die Sichtverpackung (Blister) geöffnet wurde und / oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht benutzt werden. Eine Spritze mit offener oder verschobener Schutzkappe in der Sichtverpackung (Blister) darf nicht benutzt werden. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Patienten sollten angehalten werden, behandelte Gelenke nach jeder Injektion 24 Stunden lang zu schonen (jedoch nicht völlig ruhigzustellen), um eine Überbeanspruchung zu vermeiden.

8. Lagerung

Das Produkt bei Raumtemperatur (2-25°C/36-77°F) lagern und vor Frost und Feuchtigkeit schützen.
Packungsgrößen: 1, 3, 5, oder 50 Einwegspritzen

9. Stand der Information

2018-11

Instructions for use

1. Intended Use and Indication

The product is a medical device used for injection into synovial joints (knee, hip, ankle and shoulder) in order to restore the natural viscoelastic properties of synovial fluid (viscosupplementation). It is indicated in treatment of pain and stiffness related to degenerative or post-traumatic changes in the synovial joints (osteoarthritis).

2. Description

The product consists of a sterile, isotonic, viscoelastic solution for intra-articular use, supplied in a disposable syringe. One disposable syringe contains 2 ml of the viscoelastic solution. 1 ml of the product contains 10 mg (1%) of sodium hyaluronate together with sodium chloride, sodium monohydrogen phosphate, citric acid and water for injection. The product is supplied sterile and is intended for single use only. The product is sterilized using steam within the sterile barrier (blister). No materials of animal origin are used during manufacturing of the product or as raw materials. No pharmaceuticals are integrated into the product.

3. Method of Administration and Dosage

Take the disposable syringe out of the sterile barrier (blister), remove the rubber cap from the Luer-Lock adapter by turning it gently, attach an appropriate cannula and lock it into place by turning carefully. During administration, the syringe should be held as shown in figure 1. Intra-articular injection with suitable cannula must be performed under strictly aseptic conditions. The volume of injection depends on the size of the joint – maximum 2 ml. In the knee, three to five injections of the product at weekly intervals are recommended. In hip, ankle and shoulder, the number of injections may range from one to five and should be chosen based on the clinical experience and the relief experienced by the patients. Several joints may be treated simultaneously. Treatment cycles may be repeated after several months. It is recommended that an ice-pack be placed on the treated joint for 5-10 minutes after injection.

4. Performance and Mode of Action

In patients with degenerative joint disease (osteoarthritis), the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly impaired. This causes mechanical stress on the joint and leads to the breakdown of the articular cartilage resulting in restricted and painful joint movement. The product brings temporal relief from pain and stiffness (restricted mobility) resulting from degenerative or post-traumatic changes in the synovial joints.

5. Contraindications and Possible Interactions

The product is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components or in case of bacterial arthritis. Currently there is no information on adverse interactions with other intra-articular treatments.

6. Adverse Reactions and Adverse Events

Patients may experience local symptoms in the joint being treated (redness, pain, sensation of heat and swelling) after intra-articular injection. The following adverse events have been reported for similar products: mild or moderate arthralgia, in rare cases skin rash, aseptic joint effusions, pruritus (itching) and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, pseudosepsis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), joint stiffness, tendonitis, bursitis, fever and myalgia.

7. Warnings

The product must be administered only by a doctor trained to apply intra-articular injections. He or she should also be familiar with all the immunological and other potential risks associated with the use of biological material. The product has not been tested in pregnant women and in children under 18 years of age. Keep the product out of sight and reach of children. The product is intended for single use and the syringe must not be resterilized in any case. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not use if the sterile barrier (blister) has been opened and/or is damaged. Do not use a syringe with an open or shifted tip cap in the sterile barrier (blister). Do not administer after the expiry date. Patients should be advised to relative rest (but no immobilisation) for 24 hours after each injection in order to avoid strain on treated joints.

8. Storage

The product should be stored at room temperature (2-25°C/36-77°F) and protected from frost and moisture.
Available package sizes: 1, 3, 5, or 50 disposable syringes

9. Last revised

2018-11

Mode d'emploi

1. Utilisation prévue et indications

Le produit est un dispositif médical pour des injections dans les articulations synoviales (du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule) visant à restaurer les propriétés viscoélastiques naturelles du liquide synovial (viscosupplémentation). Il est indiqué dans le traitement de la douleur et de la raideur articulaires résultant de modifications dégénératives ou traumatiques au niveau des articulations synoviales (arthrose).

2. Description

Le produit est une solution stérile, isotonique et viscoélastique à usage intra-articulaire, présenté en seringue jetable prête à l'emploi. Chaque seringue jetable contient 2 ml de solution viscoélastique. 1 ml de produit contient 10 mg (1 %) de hyaluronate de sodium ainsi que du chlorure de sodium, du monohydrogénophosphate de sodium, de l'acide citrique et de l'eau pour préparation injectable. Le produit est fourni stérile et à usage unique. Le produit est stérilisé grâce à la vapeur passant à travers le système de barrière stérile (blister). Aucun tissu d'origine animale n'est utilisé au cours de la fabrication du produit ou en tant que matière première. Le produit ne contient aucune substance pharmaceutique.

3. Mode d'administration et dosage

Sortir la seringue prête à l'emploi du système de barrière stérile (blister), retirer le capuchon en caoutchouc de l'embout Luer-Lock en le tournant doucement et fixer une canule de taille appropriée sur la seringue en la tournant soigneusement. Pendant l'administration, la seringue doit être tenue comme sur la figure 1. L'injection intra-articulaire avec une canule adaptée doit être effectuée dans des conditions strictement aseptiques. Le volume d'injection dépend de la taille de l'articulation - maximum 2 ml. Dans le genou, de 3 à 5 injections du produit sont recommandées à une semaine d'intervalle. Dans la hanche, la cheville et l'épaule, le nombre d'injections peut varier de 1 à 5 et devra être choisi en fonction de l'expérience clinique et du soulagement éprouvé par les patients. Il est possible de traiter plusieurs articulations simultanément. Les cycles de traitement peuvent être répétés après plusieurs mois. Il est recommandé de poser une poche de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes après l'injection.

4. Performance et mécanisme d'action

Chez les patients atteints d'une maladie articulaire dégénérative (arthrose), la viscoélasticité du liquide synovial est significativement altérée. Cette altération engendre un stress mécanique sur l'articulation et entraîne la dégradation du cartilage articulaire, ce qui provoque une limitation de la mobilité articulaire et des douleurs. Le produit permet de réduire temporairement la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire résultant de modifications dégénératives ou post-traumatiques au niveau des articulations synoviales.

5. Contre-indications et interactions éventuelles

Le produit ne doit pas être administré à des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants ou en cas d'arthrite bactérienne. Actuellement, on ne dispose d'aucune information sur d'éventuelles interactions indésirables avec d'autres traitements intra-articulaires.

6. Réactions et événements indésirables

Les patients peuvent ressentir divers symptômes au niveau de l'articulation traitée (rougeur, douleur, sensation de chaleur et gonflement) après l'injection intra-articulaire. Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec des produits similaires: arthralgie légère ou modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchements articulaires aseptiques, prurit (démangeaison) et crampes musculaires. Les événements indésirables suivants ont été observés dans de très rares cas: réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, réaction pseudoseptique, réaction inflammatoire aiguë sévère, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre et myalgie.

7. Mises en garde

Le produit doit être administré uniquement par un médecin formé à l'administration d'injections intra-articulaires. Il ou elle doit également posséder une bonne connaissance de tous les risques immunologiques et autres risques potentiels liés à l'utilisation d'un produit biologique. Le produit n'a pas été testé chez la femme enceinte, l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants. Le produit est destiné à un usage unique et la seringue ne doit être re-stérilisée en aucun cas. Une réutilisation du produit engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile (blister) a été ouvert et/ou s'il est endommagé. Ne pas utiliser la seringue si le capuchon est ouvert ou déplacé dans le système de barrière stérile (blister). Ne pas administrer après la date de péremption. Une mise au repos relative (et non une immobilisation) pendant les 24 heures qui suivent chaque injection doit être conseillée aux patients, afin d'éviter toute pression sur les articulations traitées.

8. Conservation

Conserver le produit à température ambiante (2–25 °C/36–77 °F) et à l'abri du gel et de l'humidité.
Conditionnements disponibles : 1, 3, 5, ou 50 seringues jetables

9. Dernière révision

2018-11

Instrucciones de uso

1. Uso previsto e indicación

Es un producto sanitario utilizado para inyectar en las articulaciones sinoviales (rodilla, cadera, tobillo y hombro), con el fin de restablecer las propiedades viscoelásticas naturales del líquido sinovial (viscosuplementación). Está indicado para el tratamiento del dolor y de la rigidez relacionados con cambios degenerativos o post-traumáticos en las articulaciones sinoviales (osteoartritis).

2. Descripción

Es una solución viscoelástica estéril e isotónica para uso intraarticular, presentada en una jeringa desechable. Una jeringa desechable contiene 2 ml de la solución viscoelástica. 1 ml del producto contiene 10 mg (1%) de hialuronato sódico, junto con cloruro sódico, monohidrógeno fosfato sódico, ácido cítrico y agua para inyección. El producto se distribuye estéril y es para un solo uso. El producto se esteriliza con vapor dentro de la barrera estéril (blíster). No se utiliza ningún material de origen animal durante la fabricación del producto ni como materia prima. El producto no contiene ningún medicamento.

3. Método de administración y posología

Saque la jeringa desechable de la barrera estéril (blíster), retire el tapón de goma del adaptador Luer-Lock haciéndolo girar suavemente, acople una aguja adecuada y asegúrese de que encaja en su lugar mediante un suave giro. Durante la aplicación, la jeringa debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1. La inyección intra-articular con la aguja adecuada debe llevarse a cabo bajo estrictas condiciones asépticas. El volumen de inyección depende del tamaño de la articulación – máximo 2 ml. En la rodilla, se recomienda aplicar de 3 a 5 inyecciones del producto con intervalos semanales. En la cadera, el tobillo y el hombro, el número de inyecciones puede variar de 1 a 5, y la decisión debe tomarse en función de la experiencia clínica y el alivio que obtienen los pacientes. Pueden tratarse varias articulaciones simultáneamente. Pueden repetirse los ciclos de tratamiento tras varios meses. Tras la inyección, se recomienda aplicar frío durante 5-10 minutos sobre la articulación tratada.

4. Rendimiento y modo de acción

La viscoelasticidad del líquido sinovial está significativamente deteriorada en los pacientes con enfermedades articulares degenerativas (osteoartritis). Esto causa estrés mecánico sobre la articulación y produce la degradación del cartílago articular, lo que hace que los movimientos de la articulación sean limitados y dolorosos. Este producto proporciona alivio temporal del dolor y la rigidez (movilidad reducida) derivados de los cambios degenerativos o post-traumáticos en las articulaciones sinoviales.

5. Contraindicaciones y posibles interacciones

Este producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes o en caso de artritis bacteriana. Actualmente no hay datos sobre interacciones adversas con otros tratamientos intraarticulares.

6. Reacciones adversas y efectos adversos

Tras la inyección intra-articular, los pacientes pueden experimentar síntomas locales en la articulación tratada (enrojecimiento, dolor, sensación de calor y edema). Se han reportado los siguientes efectos adversos con productos similares: artralgia leve o moderada, en casos raros erupción cutánea, derrames articulares asépticos, prurito (picor) y calambres musculares. Otros efectos adversos que se han observado en muy raros casos son: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, pseudosepticemia, reacción inflamatoria aguda grave (SAIR por sus siglas en inglés), rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

7. Advertencias

El producto solo debe ser administrado por un médico capacitado para la aplicación de inyecciones intraarticulares. El médico también debe estar familiarizado con todos los posibles riesgos inmunológicos y de otro tipo vinculados al uso de materiales biológicos. El producto no se ha probado en mujeres embarazadas ni en niños menores de 18 años de edad. Mantenga el producto fuera de la vista y el alcance de los niños. El producto está destinado para un sólo uso y la jeringa no se debe reesterilizar en ningún caso. La reutilización del producto representa un posible riesgo de infección para el paciente o los usuarios. No utilizar el producto si la barrera éteril (blíster) ha sido abierta y / o está dañada. No utilizar la jeringa si tiene la tapa de la punta abierta o desplazada dentro del blíster. No administrar después de la fecha de caducidad. Debe aconsejarse a los pacientes que hagan un reposo relativo (pero no la inmovilización) durante las 24 horas posteriores a cada inyección con el fin de no someter a tensiones las articulaciones tratadas.

8. Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente (2-25°C/36-77°F) y protegido de la congelación y de la humedad.
Tamaños de envase disponibles: 1, 3, 5 o 50 jeringas desechables.

9. Última revisión

2018-11

Istruzioni per l'uso

1. Uso previsto e indicazioni

Il prodotto è un dispositivo medico utilizzato per l'iniezione nelle articolazioni sinoviali (ginocchio, anca, caviglia e spalla) al fine di ristabilire le proprietà viscoelastiche fisiologiche del liquido sinoviale (viscosupplementazione). È indicato per il trattamento del dolore e della rigidità legati ad alterazioni degenerative o post-traumatiche che interessano l'area delle articolazioni sinoviali (osteoartrite).

2. Descrizione

Il prodotto è costituito da una soluzione viscoelastica sterile, isotonica, per uso intra-articolare, fornita in una siringa monouso. Una siringa monouso contiene 2 ml di soluzione viscoelastica. 1 ml di prodotto contiene 10 mg (1%) di sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio monoidrogeno fosfato, acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili. Il prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il prodotto è sterilizzato mediante vapore all'interno della confezione sterile (blister). Non sono stati utilizzati materiali di origine animale durante la produzione del prodotto o come materie prime. Il prodotto non contiene farmaci.

3. Metodo di somministrazione e dosaggio

Estrarre la siringa monouso dalla confezione sterile (blister), rimuovere il cappuccio di gomma dall'adattatore Luer-Lock ruotandolo delicatamente, applicare una cannula idonea, quindi fissarla in posizione ruotandola con attenzione. Durante la somministrazione, la siringa deve essere impugnata come mostrato in Figura 1. L'iniezione intra-articolare con la cannula idonea deve essere eseguita in condizioni rigorosamente asettiche. Il volume di iniezione dipende dalle dimensioni dell'articolazione – massimo 2 ml. Nel ginocchio si consiglia di eseguire da tre a cinque iniezioni del prodotto con intervalli settimanali tra un ciclo e un altro. Nell'anca, nella caviglia e nella spalla, il numero di iniezioni può variare da uno a cinque, e deve essere scelto in base all'esperienza clinica e al sollievo provato dai pazienti. È possibile eseguire contemporaneamente il trattamento di più articolazioni. I cicli terapeutici possono essere ripetuti dopo diversi mesi. Dopo l'iniezione si consiglia di applicare un impacco di ghiaccio per 5-10 minuti sull'articolazione sottoposta al trattamento.

4. Prestazione e meccanismo di azione

Nei pazienti affetti da malattie degenerative delle articolazioni (osteoartrite), la viscoelasticità del liquido sinoviale risulta notevolmente ridotta. Questo fenomeno genera un carico meccanico sull'articolazione e la distruzione della cartilagine articolare, con conseguente mobilità articolare limitata e dolore. Il prodotto apporta un sollievo temporaneo dal dolore e dalla rigidità (mobilità limitata) derivanti da alterazioni degenerative o post-traumatiche nelle articolazioni sinoviali.

5. Controindicazioni e possibili interazioni

Il prodotto non deve essere somministrato in pazienti con ipersensibilità nota ad uno dei componenti, o in caso di artrite di origine batterica. Attualmente non sono note informazioni su interazioni avverse con altri trattamenti intra-articolari.

6. Reazioni avverse ed eventi avversi

Dopo l'iniezione intra-articolare, i pazienti possono manifestare sintomi locali in corrispondenza dell'articolazione trattata (rossore, dolore, sensazione di calore, gonfiore). Sono stati riportati i seguenti eventi avversi per prodotti simili: artralgia lieve o moderata, in rari casi rash cutaneo, versamenti asettici dell' articolazione, prurito e crampi muscolari. Ulteriori eventi avversi osservati in casi molto rari sono: reazioni allergiche, shock anafilattico, emartrosi, flebiti, pseudosepsi, reazione infiammatoria acuta grave (SAIR dal suo acronimo in inglese), rigidità articolare, tendinite, borsite, febbre e mialgia.

7. Avvertenze

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente da un medico addestrato a eseguire iniezioni intra-articolari. Il medico deve essere a conoscenza di tutti i rischi immunologici e degli altri rischi potenziali legati all'uso di materiale biologico. Il prodotto non è stato testato nelle donne in gravidanza e nei ragazzi sotto i 18 anni di età. Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Prodotto esclusivamente monouso. Non risterilizzare la siringa in nessun caso. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico dei pazienti o degli operatori. Non utilizzare se la confezione sterile (blister) risulta aperta e / o danneggiata. Non usare la siringa se il cappuccio è stato aperto o non è nella corretta posizione all'interno della confezione sterile (blister). Non somministrare dopo la data di scadenza. Si consiglia ai pazienti un riposo relativo (ma non l'immobilizzazione) per 24 ore dopo ciascuna iniezione per evitare di affaticare le articolazioni trattate.

8. Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (2-25°C/36-77°F) e protetto dal gelo e dall'umidità.
Confezioni disponibili: 1, 3, 5, o 50 siringhe monouso.

9. Data ultima revisione

2018-11

Instruções de Utilização

1. Utilização Prevista e Indicação

O produto é um dispositivo médico utilizado para injeção em articulações sinoviais (joelho, anca, tornozelo e ombro) com o fim de recuperar as propriedades viscoelásticas naturais do líquido sinovial (viscossuplementação). É indicado para o tratamento da dor e rigidez provocadas por alterações degenerativas ou pós-traumáticas das articulações sinoviais (osteoartrite).

2. Descrição

O produto consiste numa solução estéril, isotónica e viscoelástica para utilização intra-articular, fornecida numa seringa descartável. Uma seringa descartável contém 2 ml da solução viscoelástica. 1 ml do produto contém 10 mg (1%) de hialuronato de sódio em conjunto com cloreto de sódio, mono-hidrogenofosfato de sódio, ácido cítrico e água para injetáveis. O produto é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. O produto é esterilizado dentro da barreira de esterilidade (blister) utilizando vapor. Não são utilizados materiais de origem animal durante o fabrico do produto ou como matérias-primas. Não foram integrados produtos farmacêuticos no produto.

3. Modo de Administração e Posologia

Retire a seringa descartável da barreira de esterilidade (blister), remova a tampa de borracha do adaptador Luer-Lock fazendo-a rodar com suavidade, ligue uma cânula adequada e fixe-a no lugar girando-a cuidadosamente. Durante a administração, deve segurar a seringa da maneira indicada na Figura 1. A injeção intra-articular com uma cânula adequada deve ser realizada em condições estritamente asséticas. O volume de injeção depende das dimensões da articulação – máximo 2 ml. No joelho, recomenda-se a administração de três a cinco injeções de produto em intervalos semanais. Na anca, tornozelo e ombro pode variar-se entre uma e cinco injeções, devendo o número de injeções ser definido com base na experiência clínica e no alívio sentido pelos doentes. Podem tratar-se várias articulações em simultâneo. Os ciclos de tratamento podem ser repetidos após vários meses. Após a injeção, recomenda-se a colocação de um pacote de gelo sobre a articulação tratada durante 5-10 minutos.

4. Desempenho e Modo de Ação

Nos doentes com artropatias degenerativas (osteoartrite) a viscoelasticidade do líquido sinovial está fortemente diminuída. Isto exerce tensão mecânica sobre a articulação e provoca a rotura da cartilagem articular, resultando em movimentos articulares restringidos e dolorosos. O produto proporciona um alívio temporário da dor e rigidez (mobilidade restrita) provocadas por alterações degenerativas ou pós-traumáticas das articulações sinoviais.

5. Contraindicações e Possíveis Interações

O produto está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes ou em caso de artrite bacteriana. Não existe atualmente informação sobre interações adversas com outros tratamentos intra-articulares.

6. Reações Adversas e Acontecimentos Adversos

Após a injeção intra-articular, os doentes podem apresentar sintomas locais na articulação tratada (rubor, dor, sensação de calor e edema). Foram comunicados os seguintes acontecimentos adversos com produtos semelhantes: artralgia ligeira ou moderada, em casos raros erupções cutâneas, efusões assépticas das articulações, prurido (comichão) e cãibras musculares. Foram ainda observados os seguintes acontecimentos adversos em casos muito raros: reações alérgicas, choque anafilático, hemartrose, flebite, pseudo-sepsis, reação inflamatória aguda severa (RIAS), rigidez articular, tendinite, bursite, febre e mialgia.

7. Advertências

O produto só pode ser administrado por um médico com formação na aplicação de injeções intra-articulares. O médico deve também estar familiarizado com todos os potenciais riscos imunológicos ou outros, associados à utilização de material de origem biológica. O produto não foi testado em grávidas, nem em crianças com menos de 18 anos. Manter o produto fora da vista e do alcance das crianças. O produto destina-se para uso único e a seringa não deve ser reesterilizada sob quaisquer circunstâncias. A reutilização do produto cria um potencial risco de infeção para os doentes ou utilizadores. Não utilizar o produto se a barreira de esterilidade (blister) estiver aberta e/ou danificada. Não utilizar a seringa se tiver a tampa na extremidade aberta ou deslocada no interior da barreira de esterilidade (blister). Não administrar depois do prazo de validade. Os doentes devem ser aconselhados a efetuar um repouso relativo (sem imobilização) durante 24 horas após cada injeção, de modo a evitar esforços sobre as articulações tratadas.

8. Conservação

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (2-25°C/36-77°F) e protegido do gelo e da humidade.
Apresentações disponíveis: 1, 3, 5, ou 50 seringas descartáveis.

9. Última revisão

2018-11

Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik en indicatie

Het product is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor injectie in synoviale gewrichten (knie, heup, enkel en schouder) om de natuurlijke visco-elastische eigenschappen van de synoviale vloeistof te herstellen (viscosupplementatie). Het is geïndiceerd voor de behandeling van pijn en stijfheid gerelateerd aan degeneratieve of traumatische veranderingen aan de synoviale gewrichten (osteoartritis).

2. Beschrijving

Het product bestaat uit een steriele, isotone, visco-elastische oplossing voor intra-articulair gebruik, geleverd in een wegwerpspuit. Eén wegwerpspuit bevat 2 ml van de visco-elastische oplossing. 1 ml van het product bevat 10 mg (1%) natriumhyaluronaat samen met natriumchloride, natriummonowaterstoffosfaat, citroenzuur en water voor injectie. Het product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product wordt gesteriliseerd met behulp van stoom in de steriele barrière (blisterverpakking). Er worden geen materialen van dierlijke oorsprong gebruikt tijdens de productie van het product of als grondstoffen. Er zijn geen farmaceutische producten in het product verwerkt.

3. Wijze van toediening en dosering

Neem de wegwerpspuit uit de steriele barrière (blister), verwijder de rubberdop van de Luer-Lock-adapter door deze voorzichtig te draaien, bevestig een geschikte canule en sluit deze op zijn plaats door voorzichtig te draaien. Tijdens toediening moet de spuit worden vastgehouden zoals geïllustreerd in afbeelding 1. Intra-articulaire injectie met een geschikte canule moet worden uitgevoerd onder strikt aseptische omstandigheden. Het geïnjecteerd volume is afhankelijk van de grootte van het gewricht – maximaal 2 ml. In de knie worden drie tot vijf injecties van het product met tussenpozen van een week aanbevolen. In de heup, enkel en schouder kan het aantal injecties variëren van één tot vijf en moet het precieze aantal worden gekozen op basis van de klinische ervaring en de verlichting die de patiënten ervaren. Verschillende gewrichten mogen tegelijkertijd worden behandeld. Behandelingscycli mogen na enkele maanden worden herhaald. Het wordt aanbevolen om na de injectie een icepack op het behandelde gewricht te plaatsen gedurende 5-10 minuten.

4. Effectiviteit en werkingsmechanisme

Bij patiënten met een degeneratieve gewrichtsaandoening (osteoartritis) is de visco-elasticiteit van de synoviale vloeistof aanzienlijk verminderd. Dit veroorzaakt mechanische spanning op het gewricht en leidt tot de afbraak van het articulaire kraakbeen, hetgeen resulteert in beperkte en pijnlijke gewrichtsbewegingen. Het product brengt tijdelijke verlichting van pijn en stijfheid (beperkte mobiliteit) als gevolg van degeneratieve of posttraumatische veranderingen in de synoviale gewrichten.

5. Contra-indicaties en mogelijke interacties

Het product is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen of in geval van bacteriële artritis. Momenteel is er geen informatie over nadelige interacties met andere intra-articulaire behandelingen.

6. Bijwerkingen en ongewenste voorvallen

Patiënten kunnen na intra-articulaire injectie lokale symptomen ervaren in het behandelde gewricht (roodheid, pijn, gevoel van warmte en zwelling). De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor vergelijkbare producten: lichte of matige artralgie, in zeldzame gevallen huiduitslag, aseptische gewrichtseffusie, pruritus (jeuk) en spierkrampen. Volgende bijwerkingen die zijn waargenomen in zeer zeldzame gevallen zijn: allergische reacties, anafylactische shock, hemartrose, flebitis, pseudosepsis, ernstige acute ontstekingsreactie (SAIR), gewrichtsstijfheid, peesontsteking, bursitis, koorts en myalgie.

7. Waarschuwingen

Het product mag alleen worden toegediend door een arts die is opgeleid in het toedienen van intra-articulaire injecties. Hij of zij dient ook op de hoogte te zijn van alle immunologische en andere mogelijke risico's die gepaard gaan met het gebruik van biologisch materiaal. Het product is niet getest bij zwangere vrouwen en bij kinderen jonger dan 18 jaar. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en de spuit mag in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik van het product vormt een potentieel infectierisico voor patiënten of gebruikers. Niet gebruiken als de steriele barrière (blister) is geopend en/of is beschadigd. Gebruik geen spuit waarvan de dop in de steriele barrière (blister) is geopend of verschoven. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Patiënten moeten worden geadviseerd het gedurende 24 uur na iedere injectie relatief rustig aan te doen (maar niet stil te zitten) om belasting van de behandelde gewrichten te vermijden.

8. Opslag

Het product moet worden bewaard bij kamertemperatuur (2-25°C/36-77°F) en beschermd tegen bevriezing en vocht.
Verkrijgbare verpakkingen: 1, 3, 5 of 50 wegwerpspuiten

9. Laatst herzien

2018-11

Käyttöohjeet

1. Käyttöaiheet ja käyttötarkoitus

Tätä terveydenhuollon tarviketta käytetään synoviaaliniveleen (polvi, lonkka, nilkka ja olkapää) annettavana injektiona nivelvoiteen luontaisten viskoelastisten ominaisuuksien palauttamiseen (viskosupplementaatio). Valmiste on tarkoitettu degeneratiivisten ja traumaattisten nivelmuutosten (nivelrikon) aiheuttaman kivun ja liikerajoituksen hoitoon.

2. Kuvaus

Valmiste on kertakäyttöisessä ruiskussa oleva steriili, isotoninen ja viskoelastinen liuos, joka on tarkoitettu nivelensisäiseen käyttöön. Yksi kertakäyttöinen ruisku sisältää 2 ml viskoelastista liuosta. 1 ml valmistetta sisältää 10 mg (1%) natriumhyaluronaattia sekä natriumkloridia, natriummonovetyfosfaattia, sitruunahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Valmiste toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Valmiste on steriloitu höyryllä steriilin pakkauksen sisällä (läpipainopakkaus). Valmistuksessa tai raaka-aineina ei ole käytetty eläinperäisiä materiaaleja. Valmiste ei sisällä lääkeaineita.

3. Annostus ja antotapa

Ota kertakäyttöinen ruisku steriilistä pakkauksesta (läpipainopakkauksesta), kierrä kumitulppa varovasti pois Luer-Lock-liittimestä, kiinnitä sopiva injektioneula ja lukitse se paikalleen huolellisesti kiertämällä. Valmistetta annettaessa ruiskua on pideltävä kuvan 1 mukaisesti. Nivelensisäinen injektio sopivalla neulalla on tehtävä täydellisen aseptisissa olosuhteissa. Annettavan valmisteen määrä riippuu nivelen koosta – enimmäismäärä on 2 ml. Polveen suositellaan annettavaksi 1 ruiske viikossa 3–5 viikon ajan. Lonkkaan, nilkkaan ja olkapäähän annettavien injektioiden määrä voi vaihdella yhdestä viiteen kliinisen kokemuksen ja oireiden lievittymisen mukaan. Useita niveliä voidaan hoitaa samanaikaisesti. Hoitojaksot voidaan toistaa useiden kuukausien jälkeen. Injektion jälkeen on suositeltavaa panna jääpussi hoidetun nivelen päälle 5-10 minuutiksi.

4. Suorituskyky ja vaikutustapa

Potilailla, joilla on degeneratiivinen nivelsairaus (nivelrikko), nivelvoiteen viskoelastisuus on merkittävästi vähentynyt. Tällöin niveleen kohdistuu mekaanista rasitusta, joka vaurioittaa nivelrustoa. Tämän seurauksena nivelen liikkuminen on kivuliasta ja rajoittunutta. Valmiste lievittää tilapäisesti kipua ja jäykkyyttä (rajoitettua liikkuvuutta), jotka johtuvat synoviaalinivelten degeneratiivisista tai traumaattisista muutoksista.

5. Vasta-aiheet ja mahdolliset yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat tunnetusti yliherkkiä jollekin sen ainesosalle, tai bakteeriperäisen niveltulehduksen yhteydessä. Tällä hetkellä ei ole tietoja mahdollisista haitallisista yhteisvaikutuksista muiden nivelen sisään annettavien hoitojen kanssa.

6. Haittavaikutukset ja haittatapahtumat

Nivelensisäisen injektion jälkeen hoidetussa nivelessä voi esiintyä paikallisia oireita (punoitus, kipu, kuumotus ja turvotus). Seuraavia haittatapahtumia on raportoitu samanlaisia valmisteita käytettäessä: lievä tai kohtalainen nivelkipu, harvinaisissa tapauksissa ihottuma, aseptinen nesteen kertyminen niveleen, kutina ja lihaskouristukset. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmennyt lisäksi seuraavia haittatapahtumia: allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, hemartroosi, laskimotulehdus, pseudosepsis, vaikea akuutti tulehdusreaktio (SAIR), nivelen jäykkyys, jännetulehdus, bursiitti, kuume ja lihaskipu.

7. Varoitukset

Vain lääkäri, jolla on koulutus nivelensisäisten injektioiden antamisesta, saa antaa tätä valmistetta. Lääkärin on myös tunnettava kaikki biologisen materiaalin käyttöön liittyvät immunologiset ja muut mahdolliset riskit. Valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla eikä alle 18 vuoden ikäisillä lapsilla. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön eikä ruiskua saa missään tapauksessa steriloida uudelleen. Valmisteen uudelleenkäyttöön liittyy mahdollinen infektioriski potilaalle tai käyttäjälle. Älä käytä valmistetta, jos steriili pakkaus (läpipainopakkaus) on avattu ja/tai vaurioitunut. Älä käytä ruiskua, jos neulansuojus on avautunut tai siirtynyt pois paikoiltaan steriilin pakkauksen (läpipainopakkauksen) sisällä. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Potilaiden pitää varoa rasittamasta hoidettua niveltä 24 tunnin ajan kunkin injektion jälkeen (immobilisaatio ei kuitenkaan ole aiheellista).

8. Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (2-25°C/36-77°F). Ei saa jäätyä. Herkkä kosteudelle.
Saatavana olevat pakkauskoot: 1, 3, 5 tai 50 kertakäyttöistä ruiskua

9. Tarkistettu viimeksi

2018-11

Bruksanvisning

1. Avsedd användning och indikation

Produkten är en medicinteknisk produkt för injektion i synovialleder (knä, höft, fotled och axel) i syfte att återställa de naturliga viskoelastiska egenskaperna hos ledvätskan (viskosupplementering). Den är indicerad för behandling av smärta och stelhet till följd av degenerativa eller traumatiska förändringar i synovialledsområdet (artros).

2. Beskrivning

Produkten innehåller en steril, isoton, viskoelastisk lösning för intraartikulärt bruk och tillhandahålls i en engångsspruta. En engångsspruta innehåller 2 ml viskoelastisk lösning. 1 ml av produkten innehåller 10 mg (1%) natriumhyaluronat tillsammans med natriumklorid, natriummonovätefosfat, citronsyra och vatten för injektion. Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Produkten har ångsteriliserats i sterilbarriären (blisterförpackning). Inga material av animaliskt ursprung används under tillverkningen av produkten eller som råmaterial. Inga läkemedel ingår i produkten.

3. Administreringssätt och dosering

Tag ut engångssprutan ur sterilbarriären (blisterförpackning), avlägsna gummihättan från Luer-Lock-adaptern genom att försiktigt vrida av den, sätt i en lämplig kanyl och fäst den på plats genom att vrida försiktigt. Under administreringen ska sprutan hållas som visas i figur 1. Intraartikulära injektioner med lämplig kanyl måste utföras under strikt aseptiska förhållanden. Beroende på ledens storlek kan upp till 2 ml administreras intraartikulärt. För knäet rekommenderas tre till fem injektioner av produkten med veckolånga intervall. I höft, fotled och axel kan en till fem injektioner ges och antalet ska väljas utifrån klinisk erfarenhet och den lindring patienterna upplever. Flera leder kan behandlas samtidigt. Behandlingscyklerna kan upprepas efter flera månader. Efter administrering av produkten rekommenderas att en ispåse placeras på den behandlade leden under 5-10 minuter för att motverka smärta och svullnad.

4. Effekt och verkningssätt

Hos patienter med degenerativ ledsjukdom (artros) är viskoelasticiteten hos ledvätskan påtagligt försämrad. Detta orsakar mekanisk påfrestning på leden och leder till nedbrytning av ledbrosket, vilket resulterar i begränsade och smärtsamma rörelser i leden. Produkten ger tillfällig lindring av smärta och stelhet (begränsad rörlighet) orsakad av degenerativa eller posttraumatiska förändringar i synovialledernna.

5. Kontraindikationer och möjliga interaktioner

Produkten är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot någon av dess komponenter samt vid bakteriell artrit. Det finns för närvarande ingen information om negativa interaktioner med andra intraartikulära behandlingar.

6. Biverkningar och oönskade händelser

Efter intraartikulär injektion kan patienten uppleva lokala symtom i den behandlade leden (rodnad, smärta, värmekänsla och svullnad). Följande oönskade händelser har rapporterats för liknande produkter: lindrig eller måttlig artralgi, i sällsynta fall hudutslag, aseptisk utgjutning i leden, pruritus (klåda) och muskelkramper. Ytterligare oönskade händelser som har observerats i mycket sällsynta fall är: allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, hemartros, flebit, pseudosepsis, allvarlig akut inflammatorisk reaktion (severe acute inflammatory reaction, SAIR), ledstelhet, tendinit, bursit, feber och myalgi.

7. Varningar

Produkten får endast administreras av läkare som utbildats att ge intraartikulära injektioner. Läkaren måste också vara förtrogen med alla immunologiska och övriga risker i samband med användning av biologiskt material. Produkten har inte prövats på gravida kvinnor eller barn under 18 års ålder. Produkten ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Produkten är avsedd för engångsbruk och injektionssprutan får under inga omständigheter omsteriliseras. Återanvändning av produkten innebär en infektionsrisk för patienter eller användare. Får ej användas om sterilbarriären (blisterförpackning) har öppnats och/eller skadats. Injektionssprutan får ej användas om topphylsan har öppnats eller förflyttats i sterilbarriären (blisterförpackning). Får ej administreras efter utgångsdatum. Patienter ska rekommenderas relativ vila (men inte immobilisering) i 24 timmar efter varje injektion för att undvika påfrestning på behandlade leder.

8. Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur (2-25°C/36-77°F) och skyddad mot kyla och fukt.
Tillgängliga förpackningsstorlekar: 1, 3, 5 eller 50 engångssprutor

9. Senast reviderad

2018-11

Bruksanvisning

1. Tiltenkt bruk og indikasjon

Produktet er medisinsk utstyr som brukes på mennesker i forbindelse med injeksjon i synovialledd (kne, hofte, ankel og skulder) for å gjenopprette de naturlige viskoelastiske egenskapene til synovialvæsken (viskosupplementering). Det er indisert for behandling av smerter og begrenset bevegelighet som følge av degenerative eller traumatiske endringer i synovialleddområdet (osteoartritt).

2. Beskrivelse

Produktet består av en steril, isoton, viskoelastisk løsning for intraartikulær bruk, levert i en bruksklar sprøyte. Én bruksklar sprøyte inneholder 2 ml av den viskoelastiske løsningen. 1 ml av produktet inneholder 10 mg (1%) natriumhyaluronat i tillegg til natriumklorid, natriummonohydrogenfosfat, sitronsyre og vann til injeksjon. Produktet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbruk. Produktet er dampsterilisert i blisterpakningen. Det er ikke brukt materialer av animalsk opprinnelse under produksjon av produktet eller som råmaterialer. Det er ingen legemidler integrert i produktet.

3. Administrasjonsmåte og dosering

Ta den bruksklare sprøyten ut av den sterile beholderen (blisterpakningen), fjern gummihetten på Luer Lock-adapteren ved å vri forsiktig, sett på en egnet kanyle og lås den på plass ved å vri forsiktig. Under administrasjon skal sprøyten holdes som vist i figur 1. Det er viktig å bruke aseptisk injeksjonsteknikk ved intraartikulære injeksjoner. Avhengig av størrelsen på leddet kan opptil 2 ml administreres intraartikulært. I kneet anbefales tre til fem injeksjoner av produktet med ukentlige intervaller. I hoften, ankelen og skulderen kan antallet injeksjoner variere fra én til fem, basert på klinisk erfaring og lindringen pasientene opplever. Flere ledd kan behandles samtidig, og behandlingssyklusene kan gjentas etter flere måneder. Etter administrasjon av produktet anbefales det å plassere en ispose på leddet i 5-10 minutter.

4. Effekt og virkemåte

Hos pasienter med degenerativ leddsykdom (osteoartritt) er viskoelastisiteten til synovialvæsken betydelig redusert. Dette fører til mekanisk belastning på leddet, slik at leddbrusken brytes ned og leddbevegelsen blir begrenset og smertefull. Produktet gir midlertidig lindring av smerte og stivhet (begrenset mobilitet) som skyldes degenerative eller traumatiske endringer i synovialleddområdet.

5. Kontraindikasjoner og mulige interaksjoner

Produktet er kontraindisert til pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene eller ved bakteriell artritt. For øyeblikket foreligger det ingen informasjon om uheldige interaksjoner med andre intraartikulære behandlinger.

6. Bivirkninger og komplikasjoner

Etter intraartikulær administrasjon kan pasientene få lokale symptomer i leddet som behandles (rødhet, smerte, varmefølelse og hevelse). Følgende bivirkninger er observert etter behandling med lignende produkter: mild eller moderat artralgi, i sjeldne tilfeller hudutslett, aseptisk væske i ledd, pruritus (kløe) og muskelkramper. Andre bivirkninger som er observert i svært sjeldne tilfeller, er allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, hemartrose, flebitt, pseudosepsis, alvorlig akutt inflammasjonsreaksjon (SAIR), leddstivhet, tendonitt, bursitt, feber og myalgi.

7. Advarsler

Produktet skal kun administreres av en lege som har fått opplæring i å sette intraartikulære injeksjoner. Han eller hun skal også være kjent med alle immunologiske og andre potensielle risikofaktorer forbundet med bruk av biologisk materiale. Produktet er ikke testet på gravide kvinner og barn under 18 år. Oppbevares utilgjengelig for barn. Produktet er beregnet til engangsbruk, og sprøyten skal aldri steriliseres på nytt. Gjenbruk av dette produktet medfører potensiell infeksjonsrisiko for pasienter og brukere. Må ikke brukes hvis den sterile pakningen (blisterpakningen) er åpnet og/eller skadet. Dersom en sprøyte i blisterpakningen har åpen tupp, eller hetten på tuppen er av, må den ikke brukes. Må ikke administreres etter utløpsdato. Pasientene skal rådes til å holde seg mest mulig i ro (men ikke helt i ro) i 24 timer etter hver injeksjon, for å unngå belastning av de behandlede leddene.

8. Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur (2-25 °C / 36-77 °F) og beskyttes mot frost og fuktighet.
Tilgjengelige pakningsstørrelser: 1, 3, 5 eller 50 engangssprøyter

9. Sist revidert

2018-11

Uputstvo za upotrebu

1. Namena i indikacije

Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo namenjeno za humanu upotrebu, ubrizgavanjem u sinovijalne zglobove (koleno, kuk, skočni zglob i rame) sa ciljem da obnovi prirodna viskoelastična svojstva sinovijalne tečnosti (viskosuplementacija). Indikovan je za lečenje bola i ograničenih pokreta koji su posledica degenerativnih ili traumatskih promena u sinovijalnom području zgloba (osteoartritis).

2. Opis

Sterilan, izotoničan, viskoelastični rastvor za intraartikularnu primenu, u špricu. Pripremljen špric sadrži 2 ml viskoelastičnog rastvora. 1 ml sadrži 10 mg (1%) natrijum-hijaluronata sa natrijum-hloridom, natrijum-monohidrogenfosfatom, limunskom kiselinom i vodom za injekcije. Proizvod je sterilan i namenjen je za jednokratnu upotrebu. Proizvod je sterilisan u blister pakovanju primenom pare (sterilna barijera). Nisu upotrebljene materije životinjskog porekla u toku proizvodnje niti kao polazne sirovine. Proizvod ne sadrži lekove.

3. Način primene i doziranje

Izvadite već napunjen špric iz blister pakovanja, pažljivo odvrnite gumeni zatvarač sa "Luer-Lock" adaptera, spojite odgovarajuću iglu i okretanjem je učvrstite. U toku davanja injekcije, špric treba držati kako je prikazano na slici 1. Intraartikularno davanje injekcije sa odgovarajućom iglom se mora izvoditi pod strogo aseptičnim uslovima. Zavisno od veličine zgloba, može se aplikovati do 2 ml. Za koleno se preporučuje tri do pet injekcija u nedeljnim intervalima. Za kuk, skočni zglob i rame, broj injekcija može biti od jedne do pet, zavisno od kliničkog iskustva i olakšanja bola kod pacijenta. Istovremeno se može tretirati više zglobova. Ciklusi lečenja se mogu ponoviti nakon nekoliko meseci. Posle ubrizgavanja preporučuje se stavljanje ledenih obloga na tretirani zglob, u trajanju od 5-10 minuta.

4. Učinak i način delovanja

Kod pacijenata sa degenerativnom bolešću zgloba (osteoartritis), viskoelatičnost sinovijalne tečnosti je značajno poremećena. Ovo uzrokuje mehanički pritisak na zglob i dovodi do oštećenja zglobne hrskavice, a posledica su ograničeni i bolni pokreti zgloba. Lubrikantna svojstva ovog proizvoda, kao i svojstva da apsorbuje udare, pomažu ublažavanju bola i poboljšavaju pokretljivost zgloba.

5. Kontraindikacije i moguće interakcije

Sredstvo se ne sme primeniti kod pacijenta za koga je poznato da je preosetljiv na neki od sastojaka ili u kod bakterijskog artritisa. Nisu poznate neželjene interakcije sa drugim intraartikularnim tretmanima.

6. Neželjena dejstva i neželjeni događaji

Posle primene kod pacijenata mogu se javiti lokalni simptomi u tretiranom zglobu (bol, osećaj toplote, crvenilo ili oticanje). Postoje podaci o sledećim neželjenim događajima posle primene sličnih sredstava: blaga do umerena artralgija, retko osip kože, aseptični izlivi u zglob, pruritus i mišićni grč. Sledeći neželjeni događaji opaženi su veoma retko: alergijske reakcije, anafilaktički šok, hemartroza, flebitis, pseudosepsa, ozbiljna akutna inflamatorna reakcija, nazofaringitis, ukočenost zgloba, tendonitis, burzitis, povišena temperatura i mijalgija.

7. Upozorenja

Ovo sredstvo može primeniti isključivo lekar koji je obučen za intraartikularnu primenu. Lekar treba da bude upoznat sa potencijalnim imunološkim rizicima, kao i rizicima povezanim sa primenom bioloških materija. Sredstvo nije ispitano na trudnicama niti na deci ispod 18 godina. Držati van domašaja i vidokruga dece! Sredstvo je nameneno za jednokratnu primenu i špric se ne sme ponovo sterilisati posle upotrebe. Ponovna upotreba šprica predstavljala bi potencijalni rizik od infekcije i za pacijenta i za korisnika. Ne upotrebljavati ukoliko je sterilno pakovanje (blister) otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavati špric ukoliko je skinuta kapica sa vrha u sterilnom pakovanju (blisteru). Ne upotrebljavati posle isteka roka upotrebe. Pacijenta treba savetovati da se odmara (ali ne da bude potpuno nepokretan) u sledećih 24 sata posle injekcije, da bi se izbeglo naprezanje tretiranog zgloba.

8. Čuvanje

Čuvati na sobnoj temperaturi (2-25°C/ 36-77°F) i zaštititi od smrzavanja i vlage.
Pakovanje: 1, 3, 5 ili 50 napunjenih špriceva za jednokratnu upotrebu.

9. Poslednja revizija teksta uputstva

2018-11

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
PharmaSwiss d.o.o.,
Batajnički drum 5a,
11080 Beograd

Broj i datum Rešenja:
515-02-03243-18-001 od 23.01.2019.

Instrukcja stosowania

1. Przeznaczenie wyrobu i wskazania

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wykonywania iniekcji do stawów maziówkowych (kolanowy, biodrowy, skokowo-goleniowy, barkowy) w celu przywrócenia naturalnej wiskoelastyczności maziówek stawowych (wiskosuplementacja). Jest on wskazany w leczeniu bólu i ograniczonej ruchomości stawu powstałych w wyniku zmian zwyrodnieniowych lub pourazowych w obrębie stawu maziówkowego (osteoartroza).

2. Opis

Produkt zawiera sterylny, izotoniczny, wiskoelastyczny roztwór do stosowania wewnątrzstawowego dostarczany w formie gotowej do użycia strzykawki. Jedna gotowa do użycia strzykawka zawiera 2 ml roztworu wiskoelastycznego. 1 ml produktu zawiera 10 mg (1%) hialuronianu sodu oraz chlorek sodu, wodorofosforan sodu, kwas cytrynowy i wodę do wstrzykiwań. Produkt jest dostarczany w stanie jałowym i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany przy użyciu pary wodnej w sterylnej osłonie (blister). W procesie produkcji wyrobu nie stosuje się materiałów pochodzenia zwierzęcego, dotyczy to również surowców. Produkt nie zawiera leków.

3. Sposób podawania i dawka

Gotową do użycia strzykawkę należy wyjąć ze sterylnej osłony (blister), zdjąć gumową zatyczkę z nasadki typu Luer-Lock, przekręcając ją delikatnie, a następnie podłączyć odpowiednią kaniulę i zablokować ją, przekręcając ostrożnie. W czasie podawania należy trzymać strzykawkę w taki sposób, jak pokazano na rycinie 1. Podanie dostawowe przy użyciu właściwej kaniuli, powinno być przeprowadzone w ściśle aseptycznych warunkach. Objętość wstrzyknięcia zależy od wielkości stawu – maksymalnie 2 ml. W przypadku stawu kolanowego zaleca się trzy do pięciu iniekcji produktu z zachowaniem tygodniowych odstępów. W przypadku stawu biodrowego, skokowo-goleniowego i barkowego ilość iniekcji może wynosić od jednej do pięciu, w zależności od doświadczenia klinicznego i samopoczucia pacjenta. Można leczyć kilka stawów jdnocześnie. Można powtarzać cykle leczenia po kilku miesiącach. Po wstrzyknięciu, zaleca się zastosowanie okładu z lodu na leczonym stawie przez 5-10 minut.

4. Mechanizm działania i skuteczność

U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoartroza) wiskoelastyczność maziówek stawowych jest znacznie upośledzona. Powoduje to mechaniczne obciążenie stawu i prowadzi do zaniku chrząstki stawowej, co skutkuje ograniczeniem ruchomości i bólem stawów podczas ruchu. Produkt przynosi czasową ulgę w bólu i ograniczeniu ruchomości, które wynikają ze zmian zwyrodnieniowych i pourazowych w stawach maziówkowych.

5. Przeciwwskazania i możliwe interakcje

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników oraz w przypadku bakteryjnego zapalenia stawów. Aktualnie nie ma informacji o niekorzystnych interakcjach z innymi terapiami wewnątrzstawowymi.

6. Reakcje i działania niepożądane

Po podaniu dostawowym pacjenci mogą odczuwać miejscowe dolegliwości w leczonym stawie (zaczerwienienie, ból, uczucie ciepła i obrzęk). Podczas leczenia podobnymi produktami zaobserwowano następujące działania niepożądane: łagodne lub umiarkowane bóle stawów, w rzadkich przypadkach wysypka, aseptyczny wysięk do stawu, świąd i skurcze mięśni. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące działania niepożądane: reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, wylew krwi do stawów, zapalenie żył, posocznica rzekoma, ciężka ostra reakcja zapalna (SAIR), sztywność stawów, zapalenie ścięgien, zapalenie torebki stawowej, gorączka i ból mięśni.

7. Ostrzeżenia

Produkt może być podawany jedynie przez lekarza przeszkolonego w wykonywaniu iniekcji dostawowych. Lekarz stosujący ten produkt powinien także mieć świadomość wszystkich zagrożeń immunologicznych i innych potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału biologicznego. Produkt nie był badany u kobiet w ciąży ani u dzieci poniżej 18 roku życia. Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i strzykawka nie może być sterylizowana ponownie. Ponowne stosowanie produktu stanowi potencjalne zagrożenie zakażeniem pacjentów lub użytkowników. Nie stosować, jeśli sterylna osłona (blister) została otwarta i (lub) uszkodzona. Nie używać strzykawki, jeśli jej nasadka ochronna została wcześniej otwarta lub przesunięta w sterylnej osłonie (blistrze). Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności. Należy poinformować pacjenta o konieczności względnego odpoczynku (ale bez unieruchomienia) przez 24 godziny po dokonaniu każdej iniekcji, w celu uniknięcia naprężeń w leczonych stawach.

8. Warunki przechowywania

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2-25°C/36-77°F) i chronić przed mrozem i wilgocią.
Dostępne opakowania: 1, 3, 5, lub 50 strzykawek gotowych do użycia.

9. Data ostatniej aktualizacji

2018-11

Instrucțiuni de utilizare

1. Scopul utilizării și indicația

Produsul este un dispozitiv medical utilizat pentru injectare în articulaţiile sinoviale (genunchi, șold, gleznă și umăr), pentru a restabili proprietăţile vâscoelastice naturale ale lichidului sinovial (vâscosuplimentare). Este indicat pentru tratamentul durerii și rigidităţii datorate modificărilor degenerative sau post-traumatice la nivelul articulaţiilor sinoviale (osteoartrită).

2. Descriere

Produsul constă într-o soluţie sterilă, izotonică, vâscoelastică, pentru utilizare intraarticulară, disponibilă într-o seringă gata de utilizare. O seringă gata de utilizare conţine 2 ml de soluţie vâscoelastică. 1 ml produs conţine 10 mg (1%) hialuronat de sodiu și clorură de sodiu, monohidrogenfosfat de sodiu, acid citric și apă pentru preparate injectabile. Produsul este steril și doar pentru unică folosinţă. Produsul este sterilizat prin utilizarea de abur în interiorul ambalajului steril (blisterului). Nu sunt utilizate materiale de origine animală în cursul fabricaţiei produsului sau ca materie primă. În produs nu sunt incluse preparate farmaceutice.

3. Mod de administrare și dozare

Se scoate seringa gata de utilizare din ambalajul steril (blister), se îndepărtează capacul din cauciuc de pe adaptorul Luer-Lock prin răsucire ușoară, se atașează o canulă adecvată și se fixează răsucind cu atenţie. În timpul administrării, seringa trebuie ţinută după cum se arată în imaginea 1. Injecţia intraarticulară utilizând canulă adecvată trebuie efectuată în condiţii strict aseptice. Cantitatea de lichid injectată depinde de dimensiunea articulaţiei – maxim 2 ml. La nivelul genunchiului se recomandă administrarea a trei până la cinci injecţii de produs la intervale de o săptămână. La nivelul șoldului, gleznei și umărului, numărul de injecţii poate fi cuprins între una și cinci și trebuie stabilit în funcţie de experienţa clinică și ameliorarea simţită de către pacienţi. Mai multe articulaţii pot fi tratate simultan. Ciclurile de tratament pot fi repetate după câteva luni. Se recomandă aplicarea unei comprese cu gheaţă pe articulaţia tratată timp de 5-10 minute după injecţie.

4. Eficiență și mod de acțiune

La pacienţii cu afecţiuni degenerative ale articulaţiilor (osteoartrită), vâscoelasticitatea lichidului sinovial este afectată considerabil. Aceasta determină suprasolicitarea mecanică a articulaţiei și duce la distrugerea cartilajului articular, având ca urmare o mobilitate limitată și însoţită de dureri ale articulaţiei. Produsul aduce ameliorare temporară a durerii și rigidităţii (mobilitate limitată) datorate modificărilor degenerative sau post-traumatice ale articulaţiilor sinoviale.

5. Contraindicații și interacțiuni posibile

Produsul este contraindicat pacienţilor cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanţele conţinute sau în caz de artrită de origine bacteriană. Până în prezent nu există informaţii despre interacţiuni adverse cu alte terapii cu administrare intraarticulară.

6. Reacții adverse și efecte adverse

Pacienţii pot prezenta simptome locale la nivelul articulaţiei tratate (înroșire , durere, senzaţie de căldură și tumefacţie) după administrarea injecţiei intraarticulare. În cazul unor produse similare, au fost raportate următoarele reacţii adverse: artralgie ușoară sau moderată, în cazuri rare erupţie cutanată, exudat articular aseptic, prurit (mâncărime) și crampe musculare. Alte reacţii adverse, care au fost observate în cazuri foarte rare, sunt: reacţii alergice, șoc anafilactic, hemartroză, flebită, pseudosepsis, reacţie inflamatorie acută severă (RIAS), rigiditate articulară, tendinită, bursită, febră și mialgie.

7. Avertizări

Produsul trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecţiilor intraarticulare. De asemenea, acesta trebuie să cunoască toate riscurile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copiii și adolescenţii cu vârsta sub 18 ani. A nu se lăsa produsul la vederea și îndemâna copiilor. Produsul este destinat pentru o singură utilizare, iar seringa nu trebuie resterilizată în niciun caz. Reutilizarea produsului creează un risc potenţial de infecţii pentru pacienţi sau utilizatori. Nu utilizaţi dacă ambalajul steril (blisterul) a fost deschis și/sau este deteriorat. Nu utilizaţi o seringă al cărei capac al vârfului a fost deschis sau s-a deplasat în interiorul ambalajului steril (blisterului). A nu se administra după data de expirare. Pentru a evita solicitarea excesivă a articulaţiilor tratate, pacienţii trebuie sfătuiţi să practice repausul relativ (nu imobilizare) timp de 24 de ore după fiecare injecţie.

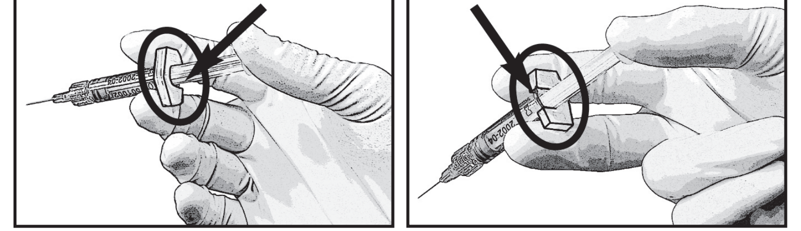
8. Păstrare

Produsul trebuie păstrat la temperatura camerei (2-25°C/36-77°F) și ferit de îngheţ și umiditate.
Mărimi de ambalaj disponibile: 1, 3, 5 sau 50 seringi gata de utilizare

9. Ultima revizuire

2018-11

Abbildung 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figura 1 | Figura 1 | Figura 1 | Afbeelding 1 | Kuva 1 | Figur 1 | Figur 1 | Slika 1 | Rycina 1 | Imaginea 1



de	**RICHTIG!** (weil Backstop-Öffnung **hinten**)	**FALSCH!** (weil Backstop-Öffnung **vorne**)
en	**RIGHT!** (because backstop opening at **back**)	**WRONG!** (because backstop opening at **front**)
fr	**CORRECT !** (L'ouverture du système anti-retour est **à l'arrière**)	**INCORRECT !** (L'ouverture du système anti-retour est **à l'avant**)
es	**¡CORRECTO!** (apertura antirretroceso hacia **atrás**)	**¡INCORRECTO!** (apertura antirretroceso hacia **delante**)
it	**CORRETTO!** (l'apertura del sistema antiritorno è **dietro**)	**SBAGLIATO!** (l'apertura del sistema antiritorno è **davanti**)
pt	**CORRETO!** (abertura do dispositivo de retenção **para trás**)	**ERRADO!** (abertura do dispositivo de retenção **para a frente**)
nl	**GOED!** (de backstop-opening bevindt zich aan de **achterkant**)	**FOUT!** (de backstop-opening bevindt zich aan de **voorkant**)
fi	**OIKEIN!** (rajoittimen aukko on **takana**)	**VÄÄRIN!** (rajoittimen aukko on **edessä**)
sv	**RÄTT!** (backstoppsöppningen **bakåt**)	**FEL!** (backstoppsöppningen **framåt**)
no	**RIKTIG!** (Åpningen i fingergrepet er på **baksiden**)	**FEIL!** (Åpningen i fingergrepet er på **forsiden**)
sr	**ISPRAVNO!** (otvor "back stop" je **pozadi**)	**POGREŠNO!** (otvor "back stop" je **napred**)
pl	**POPRAWNIE!** (ponieważ otwór ogranicznika krańcowego znajduje się **z tyłu**)	**NIEPOPRAWNIE!** (ponieważ otwór ogranicznika krańcowego znajduje się z **przodu**)
ro	**CORECT !** (deoarece deschizătura opritorului pistonului se află **în spate**)	**GREȘIT !** (deoarece deschizătura opritorului pistonului se află **în faţă**)

Erläuterung der internationalen Symbole | Explanation of international symbols | Explication des symboles internationaux | Explicación de los símbolos internacionales | Spiegazione dei simboli internazionali | Explicação dos símbolos internacionais | Verklaring van internationale symbolen | Kansainvälisten merkkien selitykset | Förklaring av de internationella symbolerna | Symbolforklaring | Objašnjenje međunarodnih simbola | Objaśnienie symboli międzynarodowych | Legenda simbolurilor internaționale

de	Nicht wiederverwenden
en	Do not re-use
fr	Ne pas réutiliser
es	No reutilizar
it	Non riutilizzare
pt	Não reutilizar
nl	Niet opnieuw gebruiken
fi	Ei saa käyttää uudelleen
sv	Får ej återanvändas
no	Må ikke brukes flere ganger
sr	Ne upotrebljavati ponovo
pl	Nie stosować ponownie
ro	A nu se refolosi

STERILIZE

de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not resterilize
fr	Ne pas re-stériliser
es	No volver a esterilizar
it	Non risterilizzare
pt	Não reesterilizar
nl	Niet opnieuw steriliseren
fi	Ei saa steriloida uudelleen
sv	Får ej omsteriliseras
no	Må ikke resteriliseres
sr	Ne sterilisati ponovo
pl	Nie sterylizować ponownie
ro	A nu se resteriliza

de	Gebrauchsanweisung beachten
en	Consult instructions for use
fr	Consulter la notice d'instructions
es	Consulte las instrucciones de uso
it	Consultare le istruzioni per l'uso
pt	Consulte as instruções de utilização
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
fi	Tutustu käyttöohjeeseen
sv	Läs bruksanvisningen
no	Se bruksanvisningen
sr	Obavezno pročitati uputstvo za upotrebu
pl	Zapoznaj się z instrukcją stosowania
ro	Consultaţi instrucţiunile de utilizare

de	Achtung
en	Caution
fr	Attention
es	Precaución
it	Attenzione
pt	Precaução
nl	Voorzichtig
fi	Huomio
sv	Varning
no	Advarsel
sr	Oprez
pl	Uwaga
ro	Atenționare

de	Verwendbar bis
en	Use by
fr	Utiliser jusqu'au
es	Fecha de caducidad
it	Utilizzare entro
pt	Prazo de validade
nl	Te gebruiken vóór
fi	Viimeinen käyttöpäivämäärä
sv	Används före
no	Brukes innen
sr	Upotrebiti do
pl	Zużyć przed
ro	Data de expirare

LOT

de	Chargennummer
en	Batch number
fr	Numéro de lot
es	Lote
it	Numero di lotto
pt	Número de lote
nl	Partijnummer
fi	Eränumero
sv	Satsnummer
no	Partinummer
sr	Serija
pl	Numer partii
ro	Numărul lotului

STERILE

de	Dampfsterilisiert
en	Sterilized using steam
fr	Méthode de stérilisation utilisant la vapeur
es	Esterilizado mediante vapor
it	Sterilizzato mediante vapore
pt	Esterilização por vapor
nl	Gesteriliseerd door stoom
fi	Höyrysteriloitu
sv	Steriliserad med ånga
no	Dampsterilisert
sr	Sterilisano parom
pl	Sterylizowany parą wodną
ro	Sterilizat prin aburi fierbinţi

de	Vor Sonnenlicht schützen
en	Keep away from sunlight
fr	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
es	Mantener alejado de la luz solar
it	Tenere al riparo dalla luce solare
pt	Manter afastado da luz solar
nl	Niet blootstellen aan zonlicht
fi	Suojattava auringonvalolta
sv	Skyddas mot solljus
no	Må beskyttes mot sollys
sr	Zaštititi od sunčeve svetlosti
pl	Chronić przed działaniem światła słonecznego
ro	A se feri de razele directe ale soarelui

de	Vor Nässe schützen
en	Keep dry
fr	Conserver au sec
es	Mantener seco
it	Tenere al riparo dall'umidità
pt	Conservar seco
nl	Droog houden
fi	Suojattava kosteudelta
sv	Förvaras torrt
no	Må holdes tørr
sr	Čuvati na suvom
pl	Chronić przed wilgocią
ro	A se păstra uscat

2°C 25°C

de	Temperaturbegrenzung
en	Temperature limit
fr	Limites de température
es	Límite de temperatura
it	Limiti di temperatura
pt	Limites de temperatura
nl	Temperatuurbereik
fi	Lämpötilarajoitus
sv	Temperaturgränser
no	Temperaturbegrensning
sr	Čuvati u okviru navedene temperature
pl	Zakres temperatur
ro	Limită de temperatură

de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
es	No utilizar si el envase está dañado
it	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
nl	Niet gebruiken bij beschadiging van de verpakking
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
sv	Använd ej om förpackningen är skadad
no	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
sr	Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
pl	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
es	Fabricante
it	Fabbricante
pt	Fabricante
nl	Fabrikant
fi	Valmistaja
sv	Tillverkare
no	Produsent
sr	Proizvođač
pl	Wytwórca
ro	Producător

LATEX

de	Kein Latex wurde als Rohmaterial verwendet
en	No latex was used as a raw material
fr	Pas de latex parmi les matières premières
es	No se ha utilizado látex como materia prima
it	Non è stato utilizzato lattice come materia prima
pt	Nenhum látex foi utilizado como matéria-prima
nl	Er werd geen latex als grondstof gebruikt
fi	Lateksia ei ole käytetty raaka-aineena
sv	Latex har inte använts som råmaterial
no	Inneholder ikke lateks
sr	Ne sadrži latex
pl	Nie zawiera lateksu
ro	Nu a fost utilizat niciun tip de latex ca materie primă

Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryżowa 31
02-495 Warszawa, Poland
Tel: +48 22 578 16 00
Fax: +48 22 578 16 18

CE 0123

SYNOCROM is a trademark of Bausch Health Companies Inc. or its affiliates.

P1WE02