SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

de

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 wieder herzustellen (viskosupplementär). 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 Einwegspritze vor. Jede Einwegspritze enthält 2 ml der viskoelastischen Lösung. 1 ml des Produkts enthält: 10 mg (1%) Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumsalz und Wasser für Injektionszwecke. Das Produkt wird steril gefüllt 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 Arzneimittelzusatzstoffe.

3. Art der Verabreichung und Dosierung

Entfernen Sie die Einwegspritze (mit Sterilbarriere (Blister), derben 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 strengen aseptischen Bedingungen erfolgen. Das Injektionsvolumen hängt von der Größe des Gelenks ab – maximal 2 ml. Im Knie werden wahrscheinlich drei bis fünf Injektionen des Produkts empfohlen. Bei Hüfte, Knöchel und Schulter können 1 bis 5 Injektionen erforderlich sein, dabei sollten die klinische Erfahrung und die beim Patienten erzielte Reaktion auf die Behandlung berücksichtigt werden. 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 Ruhepause zu halten.

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 Gelenkbewegfähigkeit und Schmerzen bedingt. Das Produkt bewirkt eine zeitliche Erleichterung bei Schmerzen und Steifheit (vorpsychische Modalität) 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 akute Symptome im behandelten Gelenk (Rötung, Schmerzen, Hitzegefühl und Schwellung) nach intraartikulärer Injektion auftreten. In Verbindung mit möglicherweise Produkten wurden folgende unerwünschte Ereignisse gemeldet: leichte bis mäßige Gelenkschmerzen, in seltenen Fällen Hautausschläge, ungefähre Gelenkergüsse, Pruritus (Juckreiz) und Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurden darüber hinaus folgende unerwünschte Ereignisse beschrieben: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämatrthros, Phlebitis, Pseudoepsis, schwerwiegende akute Entzündungssymptomen (KARS), Gelenkstoffwechsel, Tendinitis, Bursitis, Fieber und Muskelgen.

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 Sichtmepackung (Blister) geöffnet wurde und / oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht benutzt werden. Eine Spritze mit offener oder verschobener Schutzkappe in der Sichtmepackung (Blister) darf nicht benutzt werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Patienten sollten angewiesen werden, bestehende 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.
Packungsgröße: 1, 3, 5, 10 Fertigspritzen

9. Stand der Information

2018-11

3088

SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

en

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 monohydrogenphosphate, citric acid and water for injections. 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 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, aspetic joint effusion, pruritus (itching) and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, pseudoepsis, severe acute inflammatory reaction (SARI), 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 stress the 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

SC00102a

SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

fr

Mode d'emploi

1. Utilisation prévue et indications

Le produit est un dispositif médical destiné à être injecté 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 indique pour 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 livré 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 pharmacologique.

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 le 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 un intervalle d'une semaine. 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 ressenti 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 des patients atteint 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 et 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 cas cas éruption cutanée, épanchements articulaires aseptiques, prurit (démangeaison) et crampes musculaires. Les événements indésirables suivants ont été observés dans de très cas cas: réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, réaction pseudoépsique, réaction inflammatoire aiguë sévère (SARI) cas sclérose in ingénui, rigidité articulaire, tendinite, bursite, fièvre e myalgie.

7. Avertissements

Le produit doit être administré uniquement par un médecin capacité pour la aplicación de injections intraarticulaires. Il médecin tambien debe estar familiarizado con todos los posibles riscos immunologicos y de otro tipo vinculadas al uso de materiales biologicos. Il produto 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. Il produto está destinado para un sólo uso y la jeringa no se debe resterilizar en ningun 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 (blister) ha sido abierta y / o está dañada. No utilizar la jeringa si tiene la tapa de la punta abierta o desplazada dentro del blister. 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

SC00102a

SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

es

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

El producto 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, ácido cítrico y agua para inyecciones. El producto se distribuye estéril y es para un solo uso. El producto se esteriliza con vapor dentro de la barrera estéril (blister). 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 (blister), retire el tapón de goma del adaptador Luer-Lock haciéndolo girar suavemente, acople una aguja adecuada y asegurarla de una manera segura. Durante la aplicación, la jeringa debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1. La inyección intra-articular con una cánula 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 entre una a cinco inyecciones, dependiendo de la decisión de los terapeutas 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. Es recomendable aplicar una bolsa de hielo en la zona tratada durante 5-10 minutos tras la inyección.

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 cartilago articular, lo que hace que los movimientos de la articulación sean limitados y dolorosos. Este producto aporta un alivio temporaneo del dolor y 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, 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, choque anafiláctico, hemartrosis, flebitis, pseudoepsia, reacción inflamatoria aguda grave (SARI) que sucede en ingénui, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre e mialgia.

7. Advertencias

El producto debe ser administrado por un médico capacitado para la aplicación de inyecciones intraarticulares. El médico también debe estar familiarizado con todos los posibles riscos immunológicos y de otro tipo vinculadas 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 resterilizar en ningun 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 (blister) ha sido abierta y / o está dañada. No utilizar la jeringa si tiene la tapa de la punta abierta o desplazada dentro del blister. No administrar después de la fecha de caducidad. Debe aconsejarse a los pacientes que hagan un reposo relativo (pero no la inmovilización) durante 24 horas posteriores a cada inyección con el fin de no someter a tensiones las articulaciones tratadas.

8. Conservación

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

SC00102a

SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

it

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 un'adeguata cànula e fissarla in posizione ruotandola con attenzione. Durante la somministrazione, la siringa deve essere impugnata come mostrato in Figura 1. L'iniezione intra-articolare con una cànula adeguata deve far seguito a rigidi criteri di sterilità. Il volume di iniezione dipende dalle dimensioni dell'articolazione – massimo 2 ml. Per quanto riguarda il ginocchio, si consiglia di effettuare da 3 a 5 iniezioni del prodotto con intervalli settimanali. Per la caviglia, il polso e il gomito, il numero di iniezioni può variare da una a cinque, a seconda della decisione dei terapeuti in base all'esperienza clinica e al sollievo provato dai pazienti. Il prodotto può essere somministrato in più articolazioni. I cicli di trattamento 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 d'azione

Nei pazienti affetti da malattie degenerative delle articolazioni (osteoartrite), la viscoelasticità del liquido sinoviali 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 cute cutanea, versamenti asettici dell'articolazione, prurito e crampi muscolari. Ulteriori eventi avversi osservati in casi molto rari sono: reazioni allergiche, shock anafilattico, emartro, flebite, pseudoepsia, reazione infiammatoria acuta grave (SARI dal sao acronimo in inglese), rigidità articolare, tendinite, bursite, febbre e malgia.

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 soggetti sotto i 18 anni di età. Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Prodotto esclusivamente monouso. Non rientilizzare 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.
Confezione disponibile: 1, 3, 5, o 50 siringhe monouso.

9. Data ultima revisione

2018-11

SC00102a

SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

pt

Instruções de Utilização

1. Utilização Prevista e Indicação

O produto é um dispositivo médico utilizado por injeção em articulações sinoviais (joelho, anca, tornozelo e ombro) com o fim de recuperar as propriedades viscoelásticas naturais do líquido sinovial (viscosuplementação). 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 Posología

Retire a seringa descartável da barreira de esterilidade (blister), remova a tampa de borracha do adaptador Luer-Lock fazendo-a rodar com suavidade, fixe 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 asépticas. 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, dependo o número de injeções sem 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 alguns 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 eerve 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 interacções

O produto está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a alguns dos componentes e 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 pacientes podem apresentar sintomas locais na articulação tratada (rubor, dor, sensação de calor e edema). Foram comunicados os seguintes acontecimentos adversos para produtos semelhantes: artralgia ligeira ou moderada, em casos raros erupções cutâneas, efusões assépticas das articulações, prurido (comichão) e câibras musculares. Foram ainda observados os seguintes acontecimentos adversos em casos muito raros: reações alérgicas, choque anafilático, hemartrose, flebite, pseudoepsia, reação inflamatória aguda grave (SARI) que acontece in ingénui, rigidez articular, tendinite, bursite, febre e malgia.

7. Advertências

O produto deve 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 aplicação de material de origem biológica. O produto não foi testado em grávidas e 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 resterilizada sob qualquer circunstância. A reutilização do produto cria um potencial risco de infeção para os doentes ou utilizadores. Não utilize 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 da data de validade. Os doentes devem ser aconselhados a efetuar um repouso relativo (sem imobilização) durante 24 horas após cada injeção, de modo a evitar sobrecarregar 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. Data última revisão

2018-11

3088

SC00102a

SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

nl

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 viscoelastische eigenschappen van de synoviale vloeistof te herstellen (viscosuppletiemiddel). Het is geïndiceerd voor de behandeling van pijn en stijfheid gerelateerd aan degenerative of traumatische veranderingen aan de synoviale gewrichten (osteoartritis).

2. Beschrijving

Het product bestaat uit een steriele, isotone, viscoelastische oplossing voor intra-articulair gebruik, geleverd in een wegwerpspuit. Een wegwerpspuit bevat 2 ml van de viscoelastische oplossing. 1 ml van het product bevat 10 mg (1%) natriumhyaluronaat samen met natriumchloride, natriumwaterstoffosfaat, 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 wordt geen dier 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 zeer strikte aseptische omstandigheden. De injectiehoeveelheid hangt af van de grootte van het gewricht – maximaal 2 ml. In de knie worden drie tot vijf injecties van het product per week aanbevolen. In de heup, enkel en schouder kan het aantal injecties variëren van een tot vijf injecties, afhankelijk van de beslissing van de therapeuten op basis van de klinische ervaring en de verlichting van de pijnklachten van de patiënten. 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 degenerative gewrichtsaandoening (osteoartritis) is de viscoelasticiteit van de synoviale vloeistof aanzienlijk verminderd. Dit veroorzaakt mechanische spanning op het gewricht en leidt tot de afbraak van het articulaire kraakbeen. Vervolgens resulteert in beperkte en pijnlijke gewrichtsbewegingen. Het product brengt tijdelijke verlichting van pijn en stijfheid (beperkte mobiliteit) als gevolg van degenerative of posttraumatische veranderingen in de synoviale gewrichten.

5. Contra-indicaties en mogelijke interacties

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

6. Bijwerkingen en ongewenste voorvallen

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

7. Waarschuwingen

Het product mag alleen worden toegediend door een arts die is getraind in het toedienen van intra-articulaire injecties. Hij of zij dient ook vertrouwd te zijn met 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 the houdbaarheidsdatum. Patiënten moeten worden geadviseerd het gewricht gedurende 24 uur na elke injectie relatief rustig aan te doen (maar niet tot stilstand) 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

SC00102a

SYNOCROM®
BIOENGINEERED HYALURONIC GELS

fi

Käyttöohjeet

1. Käyttötarkoitus ja käyttötarkoitus

Tätä tuotetta on tarkoitettu tanvikeita käytettäväksi synoviaalisissa nivelissä (polvi, lonkka, nilkka ja olkapää) ennettuna injektiona niivelten luonnollisten viskoelastisten ominaisuuksien palauttamiseen (viskosuppletoimaatto). Valmiste on tarkoitettu degeneratiivisen ja traumaattisen niivelmuutosten (nivelrikko) aiheuttaman kivun ja liikerajoitteiden hoitoon.

2. Kuvaus

Valmiste on steriilistä käytettävä isotoosa oleva steriili, isotoninen ja viskoelastinen liuos, joka on tarkoitettu niivelonsiisen käyttöön. Yksi kertakäyttöinen ruisku sisältä 2 ml viskoelastista liuosta. 1 ml valmistetta sisältä: 10 mg (1%) natriumhyaluronaatta sekä natriumkloridia, natriumvetyfosfaattia, citruunahappoa ja injektiovesiä käytettävä vettä. Valmiste toimitetaan steriilissä ja on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Valmiste on steriloitu höyryllä steriilin paikkauksen sisällä (läpipainopakkaus). Valmistuksessa tai raaka-aineina ei ole käytetty eläinperäisiä materiaaleja. Valmiste ei sisällä lääkeaineita.

3. Annostus ja antotapa

Ota kertakäyttöinen ruiskuta paikkauksesta (läpipainopakkauksesta), kierrä kumitöppa varovasti pois Luer-Lock-liittimestä, kiinnitä sopiva injektioneula ja lukitse se paikalleen hieman kierrän kerrällä. Valmistetta annettaessa ruiskua on pidettävä kuvan 1 mukaisesti. Niivelsisäinen injektio sopivalla neulalla on tehtävä täysiliitän aseptisissa olosuhteissa. Annettavan valmisteen määrä riippuu niivelen koosta – enimmäismäärä on 2 ml. Polvessa suositellaan ainettaisesti 1 tapaa viikossa 3–5 kertaa. Lonkkaan, nilkkaan ja olkapäähän annettavien injektioiden määrä voi vaihdella yksistä kertaa viisi kertaa, ja ne tehdä lääkärin ja potilaan kokemuksen perusteella. Eriasta niivelä voidaan hoitaa samanaikaisesti. Hoitojaksot voidaan toistaa useiden kuukausien jälkeen. Injektion jälkeen on suositeltavaa panna jäätävä kuvetteen ajaksi 5–10 minuutti.

4. Suorituskyky ja vaikutusmekanismi

Potilailla, jolla on degeneratiivinen niivelsairaus (niivelrikko), niivelnesteen viskoelastisuus on merkittävästi vähentynyt. Tällöin niivelen kohdistuu mekaanista rasitusta, joka vaurioittaa niivelrustoa. Tämän seurauksena niivelen liikkumisen on kivuliasta ja rajoittuneita. Valmiste kevittää tilapäisesti kipua ja jäykkyyttä (rajoittunut liikkuvuutta), jotka johtuvat synoviaalisiin degeneratiivisista tai traumaattisista muutoksista.

5. Vasta-aiheet ja mahdolliset yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa potilaille, jolka ovat tunnetusti yliherkkiä jollekin sen aineosalle, tai bakteerperäisen niivelpöhelöksen yhteydessä. Tällä hetkellä ei ole tietoja mahdollisista haitallisista yhteisvaikutuksista muiden niivelen sisäisin annettavien hoitojen kanssa.

6. Haittavaikutukset ja ha

sv

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 degenerativ reumatisk frånvaro i synovialledsmembranet (artros).

2. Beskrivning

Produkten innehåller en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk lösning för intraartikulär bruk, levert i en brukbar sprejte. En brukbar sprejte innehåller 2 ml av den viskoelastiska lösning. 1 ml av produkten innehåller 10 mg (1%) natriumhyaluronat tillsammans med natriumklorid, natriumvetefosfatdihydrat, citronsyra och vatten för injektion. Produkten levereras steril och är avsedd för engångsbruk. Produkten har ängelsteriliserats i sterilbarriären (blisterförpackning). Inga material av animaliskt ursprung används under tillverkningen av produkten eller som ofrivillighet. Inga läkemedel ingår i produkten.

3. Administreringssätt och dosering

Tag ut engångssprutan ur sterilbarriären (blisterförpackning), avlägsna gummistoppen från Luer-Lock-adaptern genom att försiktigt vrida av den, sätt en lämplig kanyl och fäst den på Luer-konen 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 leder med liten rörelseomfång och upp till 3 ml injektioner för leder med mycket omfattande rörelser. I fotled, fotled och axel kan en till fem injektioner ges och patient ska vägas utifrån klinisk erfarenhet och den lindring som patienten upplever. Om det behövs kan behandlingen upprepas under den behandlande samtidigt. Behandlingsschemat kan upprepas efter flera månader. Efter administrering av produkten rekommenderas att en ryske placeras på den behandlade leden under 15 minuter för att motverka smärta och svullnad.

4. Effekt och verkningssätt

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

5. Kontraindikationer och möjliga interaktioner

Produkten är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot någon av dess komponenter samt vid bakterielt artrit. Det finns för närvarande inget 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, gastrointestinala besvär, pruritus, lokalisk och muskelkramper. Ytterligare oönskade händelser som har observerats i mycket sällsynta fall är: allergiska reaktioner, anafylaktiska chock, hemartros, febril, pseudoseptisk, allvarlig akut inflammatorisk reaktion (severe acute inflammatory reaction, SARI), 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 ävrega risker i samband med användning av biologiskt material. Produkten har inte prövats på gravida kvinnor eller barn under 18 år. Barn under 18 år. Produkten ska förvaras utom räckhåll för barn. Produkten är avsedd för engångsbruk och injektions-sprutan får under inga omständigheter återanvändas. Återanvändning av produkten innebär en infektionsrisk för patienter eller användare. Det är av avsiktan att sterilisera om sterilbarriären (blisterförpackning) har gjort en sådan skada. Injektionssprutan får av avsiktan om tappyhuset har sprungits eller förflyttats i sterilbarriären (blisterförpackning). Det är av administrera efter utgångsdatum. Patienter ska rekommenderas vila efter inte omedelbarhet i 24 timmar efter varje injektion för att undvika pålitlighetens 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

ro

Bruksanwisning

1. Tiltenkt bruk og indikasjon

Produktet er medisinsk utstyr som brukes på menneskets i forbindelse med injeksjon i synovialledd (knee, hofter, ankel og skulder) for å gjenopprette de naturlige viskoelastiske egenskapene til synovialvæsken (viskosupplementering). Den er indicerad for behandling av smärta och stelhet till följd av degenerativa eller traumatiska frånvaror i synovialledsmembranet (artros).

2. Beskrivelse

Produktet berør er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk løsning for intraarticular bruk, levert i en brukbar sprøyte. En brukbar sprøyte inneholder 2 ml av den viskoelastiske løsning. 1 ml av produktet inneholder 10 mg (1%) natriumhyaluronat tillsammans med natriumklorid, natriumvetefosfatdihydrat, citronsyra och vatten för injektion. Produkten levereras steril och är avsedd för engångsbruk. Produkten har ängelsteriliserats i sterilbarriären (blisterförpackning). Inga material av animaliskt ursprung används under tillverkningen av produkten eller som ofrivillighet. Inga läkemedel ingår produkten.

3. Administreringssätt och dosering

Ta ut engångssprutan ur sterilbarriären (blisterförpackning), avlägsna gummistoppen från Luer-Lock-adaptern genom att försiktigt vrida av den, sätt en lämplig kanyl och fäst den på Luer-konen att vrida försiktigt. Under administreringen ska sprutan hållas som visas i figur 1. Det er viktig å bruke aseptisk injeksjonsteknikk ved intraarticular injeksjoner. Avhengig av størrelsen på leddet kan opptil 2 ml administreres intraarticular. Leet leddet antydes for 3 ml injeksjoner av produktet med utmerket rekkevidde. I fotleddet, ankelen og skulderen kan antallet injeksjoner variere fra en til fem, basert på klinisk erfaring og leddene som lindring opplever. Flere ledd kan behandles samtidig, og behandlingsskema kan gjøres om flere måneder. Etter administrasjon av produktet anbefales det å plassere en ryspe 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 begrensning på leddet, slik at leddbruddet brytes ned og leddbevegelser blir begrenset og smertefull. Produktet gir midlertidig lindring av smerte og stivhet (begrenset mobilitet) som skyldes degenerative eller traumatiske endringer i synovialledsmembranet.

5. Kontraindikasjoner og mulige interaksjoner

Produktet er kontraindisert til pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av ingredisentene eller ved bakterielt artrit. For øyeblikket foreligger det ingen informasjon om uhellige interaksjoner med andre intraarticulære behandlinger.

6. Bivirkninger og uønskede hendelser

Etter intraarticular injeksjon kan pasienten oppleve lokale symtom i den behandlede leden (rødhud, smerte, varmekänsla och svullnad). Følgende uønskede hendelser har rapportert for lignende produkter: lindrig eller måttlig artralgi, i sjeldnere fall hudutslag, gastrointestinale plagsomhet, pruritus, lokalisk og muskelkramper. Andre uønskede hendelser som er observert i svært sjeldne tilfeller, er allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, hemartrose, febril, pseudosepsis, alvorlig akutt inflammatorisk reaksjon (severe acute inflammatory reaction, SARI), ledstivhet, tendinitt, bursitt, feber och myalgi.

7. Advarsler

Produktet skal kun administreres av en leger som har fått opplæring i å sette intraarticular injeksjoner. Det er viktig å bruke alle nødvendige forholdsregler med alle immunologiske og andre potensielle risikofaktorer forbundet med bruk av biologisk materiale. Produktet er ikke blitt på gravide kvinner og barn under 18 år. Oppbevares utilgjengelig for barn. Produktet er beregnet til engangsbruk, og sprøyten skal aldri sterilisere på nytt. Gjentatt av dette produktet medfører potensielt infeksjonsrisiko for pasienter og brukere. Det ikke brukes den sterile pakningen (blisterpakningen) er åpnet og/eller skadet. Dersom en sprøyte i blisterpakningen har mye fallen på huggen er av, med eller ikke brukes. Må ikke administreres etter utløpsdato. Pasienter skal ikke til å bruke 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

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

9. Sist revidert

2018-11

pl

Uputstvo za upotrebu

1. Namena i indikacija

Proizvod je medicinsko sredstvo namenjeno za injekciju u synovialleđeđ (kne, hips, gležanj i rame) u cilju ponovnog uspostavljanja prirodnih viskoelastičnih svojstava sinovijalne tečnosti (viskosupplementacija). Indikovan je za ublažavanje bola i ograničenih pokreta koji su posledica degenerativnih ili traumatskih promena u sinovijalnom podrućju zgloba (osteoartritis).

2. Opis

Sterilan, izotoničan, viskoelastični rastvor za intraarticularnu primenu, u špricu. Pripremljeni špric sadži 2 ml viskoelastičnog rastvora. 1 ml sadži 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 (terminalna barijera). Nisu upotrebljene materije životinjskog porekla u toku proizvodnje niti kao poljane otvorene. Proizvod ne sadži lekove.

3. Način primene i doziranje

Izvadite iz sterilnog pakovanja (blister pakovanja), pažljivo odvrnite gumenu zaštitnu sa "Luer-Lock" adaptera, spojite odgovarajuću igłu i okrenite je u smeru kazaljki na satu. U toku davanja injekcije, špric treba držati kako je prikazano na slici 1. Intraarticularno davanje injekcije sa odgovarajućom igłom se mora izvoditi pod strogo aseptičnim uslovima. Zavisno od veličine zgloba, može se aplikovati do 2 ml. Za kolenu 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 koja bolesnik postigne. Intraarticularne injekcije mogu se ponoviti ukoliko je potrebno. Ciklus injekcija se mogu ponoviti nakon nekoliko meseci. Nakon primene proizvoda preporučuje se stavljanje leđnog obloga na tretirani zgloba, u trajanju od 5–10 minuta.

4. Ulinak i način delovanja

Kod pacijenata sa degenerativnom bolešću zgloba (osteoartritis), viskoelastičnost sinovijalne tečnosti je značajno poremećena. Ovo izazivaju mehanički pritisak na zglob i dovodi do oštećenja hrskavice, a posledica su ograničeni i bolni pokreti zgloba. Lubrikantna sinovijalna tečnost pritiskuje, kao i neophodna da apsorbuje udare, pomaže ubrzavanju bola i poboljšavaju pokretljivost zgloba.

5. Kontraindikacije i moguće interakcije

Sledećoj se ne sme primeniti kod pacijenta za koga je poznato da je preosetljiv na neki od sastojaka ili u kod bakterijskog artritisa. Nisu poznate nikakve interakcije sa drugim intraarticularnim terapijama.

6. Neželjena dejstva i neželjeni događaji

Posle primene kod pacijenata mogu se javiti lokalni simptomi u tretiranom zglobu (bol, osećaj topline, crvenilo ili otoc). Postoje podaci o sledećim nepoželjnim događajima posle primene sličnih sintetskog tkiva do simptomi artralgija, retko srpi kožni, aspektski izlivi u zglob, pruritus i mišićni grč. Sledeći neželjeni događaji opaženi su veoma retko: alergijske reakcije, anafilaktički šok, hemartroza, febrilni, pseudo-septičnog, ozbiljna inflamatorna reakcija, nazivanjem, ukočenost zgloba, tendonitis, bursitis, povišena temperatura i mijalgija.

7. Upozorenja

Ovo sredstvo może primenitti isključivo lekar koji je obučen za intraarticularnu 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 mlađoj od 18 godina. Držati van dohvata i videokaca deci! Sredstvo je namenjeno za jednokratnu primenu i špric se ne smi ponovo sterilisati posle upotrebe. Primena upotrebe špica predstavlja bi potencijalni rizik od infekcije i za pacijenta i za korisnika. Ne upotrebljavati ukoliko je sterilno pakovanje (blister) oštećeno ili otečeno. Ne upotrebljavati špric ukoliko je skinuta kapica sa vrha u sterilnom pakovanju (blistera). Proizvod ne sadži lekove. Ne primenjivati posle isteka roka upotrebe. Pacijenta treba savetovati da se odmara (ali ne do bolje) posle injekcija, u trajanju od 24 sata posle injekcije, da bi se izbegle napeznanje 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:

Pharmalinea 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, skokowy, gleniowy, barkowy) w celu przywrócenia naturalnej wiskoelastycznej maziówki (viskosupplementacja). Jest indicerad przy behandlingen av smärta och stelhet till följd av degenerative saus post-traumatiske la mavetal artikulärjoder synovialmembranet (osteoartritis).

2. Opis

Sterilan, 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 kanulę, przekręcając ostrożnie. W czasie podawania należy trzymać strzykawkę w taki sposób, jak pokazano na rysunku 1. Podanie dożawowe i wstrzyknięcie w obszar wiskoelastyczny wymaga zachowania ścisłych aseptycznych warunków. Objętość wstrzyknięcia zależy od wielkości stawu – maksymalnie 2 ml. W przypadku stawu kolanowego zalecane są trzy do pięciu iniekcji produktu z zachowaniem odstępów. W przypadku stawu biodrowego, skokowo-gleniowego (barkowego) iniekcji można wykonać od jednej do pięciu, w zależności od doświadczenia klinicznego i samopoczucia pacjenta. Można powtarzać cykle iniekcji co kilka miesięcy. Po wstrzyknięciu, zalecane jest ułożenie na stawie na okres 5–10 minut.

4. Efficient g i mod de action

Ta patrzyć ca a dieterjen degenerative aw artrozą cechuje znaczna redukcja lepkości stawowej oraz obecność zwiększonej. Acesta determină suprasolicitarea mecanică a articulației și ducerea la distrugerea cartilajului articular, având ca urmare o mobilitate limitată și dureroasă de duare articulare. Produsul aduce ameliorare temporară a durerii și rigidității (mobilitate limitată) datorate modificărilor degenerative sau post-traumatice ale articulațiilor sinoviale.

5. Contraindicații și interacțiuni posibile

Produsul este contraindicat pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la unicele dintre substanțele conținute sau în cazul artritei de origine bacteriană. Până în prezent nu există informații despre interacțiuni adverse cu alte terapii cu administrare intraarticulară.

6. Reacții adverse și efecte adverse

Pacienții pot prezenta simptome locale în zona tratată articulației tratate (inroșire , durere, senzație de căldură și tumefacție) după administrarea injecției intraarticulare. În cazul unor produse similare, au fost raportate următoarele reacții adverse: artralgie ușoară sau moderată, în cazuri care erupții cutanate, exudat articular, pruriit, și mușchi crampe. Alte reacții adverse , care au fost observate în cazuri foarte rare, sunt: reacții alergice, șoc anafilactic, hemartroză, febrilă, pseudosepsis, reacție inflamatoare acută severă (RIAS), rigiditate articulară, tendinită, bursită, febră și mialgie.

7. Avertizări

Produsul trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. De asemenea, acesta trebuie să cunoască toate precauțiile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copii și adolescenții 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 reutilizată în niciun caz. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecție pentru pacienți sau utilizatori. Nu utilizați dacă ambalajul steril (blisterul) a fost deschis și/sau este deteriorat. Nu utilizați 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 articulațiilor tratate, pacienții trebuie îndrumați să practice repausul relativ (nu imobilizare) timp de 24 de ore după fiecare injecție.

8. Păstrare

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

9. Ultima revizuire

2018-11

Instrucțiuni de utilizare

1. Scopul utilizării și indicația

Produsul este un dispozitiv medical utilizat pentru injecțiile în articulațiile sinoviale (genunchi, șold, gleznă și umăr), pentru a restabili proprietățile viscoelastice naturale ale lichidului sinovial (viscosupplementare). Este indicat pentru tratamentul durerii și rigidității datorate modificărilor degenerative sau post-traumatice la nivelul articulațiilor sinoviale (osteoartrită).

2. Descriere

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

3. Mod de administrare și doze

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 blocul cu ușurință. În timpul administrării, seringa trebuie ținută după cum se arată în imaginea 1. Injecția intraarticulară utilizând canulă adecvată trebuie efectuată în condiții strict aseptice. Cantitatea de lichid injectată depinde de dimensiunea articulației – maxim 2 ml. La genunchi recomandăm ca se recomandă administrarea a trei până la cinci injecții de produs la intervale de o săptămână. La șoldul articulației, gleznei și umărului, numărul de injecții poate fi cuprins între una și cinci și trebuie stabilit în funcție de experiența clinică și amelioarea simțită de către pacient. Mai multe articulații pot fi tratate simultan. Ciclurile de tratament pot fi repetate după câteva luni. În cazul în care se folosește anestezie pentru a ușurare și ghiețul pe articulația tratată timp de 5–10 minute după injecție.

4. Efficient g i mod de action

Ca pacienți cu o afecțiune degenerativă a articulației (osteoartrită), viscoelasticitatea lichidului sinovial este deficită considerabil. Acesta determină suprasolicitarea mecanică a articulației și duce la distrugerea cartilajului articular, având ca urmare o mobilitate limitată și dureroasă de duare articulare. Produsul aduce ameliorare temporară a durerii și rigidității (mobilitate limitată) datorate modificărilor degenerative sau post-traumatice ale articulațiilor sinoviale.

5. Contraindicații și posibile interacțiuni

Produsul este contraindicat pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la unicele dintre substanțele conținute sau în cazul de artrită de origine bacteriană. Până în prezent nu există informații despre interacțiuni adverse cu alte terapii cu administrare intraarticulară.

6. Reacții adverse și efecte adverse

Pacienții pot prezenta simptome locale în zona articulației tratate (roșeață , durere, senzație de căldură și tumefacție) după administrarea injecției intraarticulare. În cazul unor produse similare, au fost raportate următoarele reacții adverse: artralgie ușoară sau moderată, în cazuri care erupții cutanate, exudat articular, pruriit, și mușchi crampe. Alte reacții adverse , care au fost observate în cazuri foarte rare, sunt: reacții alergice, șoc anafilactic, hemartroză, febrilă, pseudosepsis, reacție inflamatoare acută severă (RIAS), rigiditate articulară, tendinită, bursită, febră și mialgie.

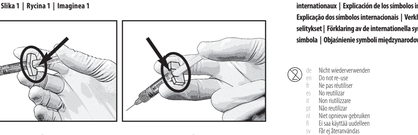
7. Avertizări

Produsul trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. De asemenea, acesta trebuie să cunoască toate precauțiile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copii și adolescenții 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 reutilizată în niciun caz. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecție pentru pacienți sau utilizatori. Nu utilizați dacă ambalajul steril (blisterul) a fost deschis și/sau este deteriorat. Nu utilizați 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 articulațiilor tratate, pacienții trebuie îndrumați să practice repausul relativ (nu imobilizare) timp de 24 de ore după fiecare injecție.

8. Păstrare

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

Abbildung 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figure 1 | Afbeelding 1 | Kuva 1 | Figur 1 | Figur 1 | Slika 1 | Ryciina 1 | Imagine 1



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 | Kansainväliset merkkien selitykset | Förklaring av de internationella symbolerna | Symbolforklaring | Objaśnienie międzynarodnych symbola | Objasnienie symboli międzynarodowych | Legenda simbolurilor internaționale