

Gebrauchsanweisung

RECOSYN®

1. Verwendungszweck

Das Produkt ist ein Medizinprodukt zur Anwendung beim Menschen und wird intraartikulär in das Kniegelenk injiziert. Das Medizinprodukt dient der Verringerung von Funktionseinschränkungen, der Schmerzlinderung und infolgedessen der Verbesserung der Lebensqualität.

2. Anwendungsgebiet

Angezeigt bei Patienten mit symptomatischer femorotibialer Kniegelenksarthrose.

3. Beschreibung

Das Produkt besteht aus einer sterilen, isotonischen, viskoelastischen Lösung für die intraartikuläre Anwendung und liegt in einer Fertigspritze vor. Jede Fertigspritze 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 in seiner Blisterverpackung dampfsterilisiert. Für die Herstellung des Produkts werden weder Inhaltsstoffe noch Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs verwendet. Das Produkt enthält keine Arzneimittelwirkstoffe.

4. Art der Verabreichung und Dosierung

Entnehmen Sie die Fertigspritze aus dem Blister und drehen Sie die Gummikappe vorsichtig vom Luer–Lock–Anschluss ab. Für intraartikuläre Injektionen wird eine 21G–Kanüle empfohlen. Setzen Sie die Kanüle auf den Luer–Lock–Anschluss auf und arretieren Sie sie durch eine leichte Drehung. Halten Sie die Spritze während der Verabreichung wie in Abbildung 1 dargestellt. Es wird empfohlen, drei Injektionen mit je 2 ml des Produkts pro Knie in wöchentlichen Abständen zu verabreichen. Es können beide Kniegelenke gleichzeitig behandelt und Behandlungszyklen von bis zu 3 Injektionen wiederholt werden. Um intraartikuläre Infektionen zu vermeiden, muss die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Es wird empfohlen, nach Anwendung des Produkts für 5–10 Minuten eine Eispackung auf das behandelte Gelenk zu legen, um Schmerzen, Schwellungen und Blutungen vorzubeugen.

5. Eigenschaften und Wirkweise

Bei Patienten mit degenerativer Gelenkerkrankung (Osteoarthrose) ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit wesentlich beeinträchtigt. Mechanische

Belastungen des Gelenks führen zum Abbau des Gelenkknorpels, was wiederum eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit und Schmerzen bedingt. Die schmierenden Eigenschaften dieses Produkts tragen zur Schmerzminderung und verbesserten Gelenkmobilität bei. Die Wirkung des Produkts hält nach einem Behandlungszyklus mit 3 intraartikulären Injektionen bis zu 6 Monate an.

6. Gegenanzeigen und mögliche Wechselwirkungen

Das Produkt darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:
Patienten mit Hämochromatose, Ochronose oder Hämophilie
I Patienten mit Morbus Paget des Knochens, Chondromatose oder villonodulärer Synovitis
I Patienten mit entzündlicher, infektiöser oder metabolischer Arthritis (rheumatoide Arthritis, ankylosierende Spondylitis, Weichteilrheumatismus...) I Patienten mit anamnestisch bekannten Gerinnungsstörungen oder unter Antikoagulanzen­therapie
I Patienten mit bekannter Allergie gegen das Produkt oder einen seiner Bestandteile
I Patienten mit Notwendigkeit einer dauerhaften oder intermittierenden Steroidtherapie
I Patienten mit Immunschwäche oder mit Vorliegen einer schwerwiegenden oder progredienten Erkrankung (kardiale, pulmonale, hepatische, renale, hämatologische, neoplastische oder infektiöse Erkrankung)
I Patienten mit venöser Stase oder Lymphostase in der Zielextremität
I Patienten mit Hauterkrankungen oder Infektionen im Bereich der Injektionsstelle
I Patienten mit einer schweren akuten oder chronischen Erkrankung, aufgrund deren die Anwendung des Produkts nach Ansicht des Arztes kontraindiziert ist oder ein zusätzliches Risiko für den Patienten darstellt
Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Informationen zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen intraartikulär verabreichten Therapien vor.

7. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Der Arzt muss den Patienten über die potenziellen Nebenwirkungen und/oder Inkompatibilitäten in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts aufklären, die unmittelbar nach oder in zeitlichem Abstand zur Injektion auftreten können. Nach der Anwendung kann es zu lokalen Symptomen im behandelten Gelenk kommen (Schmerzen, Wärmegefühl, Rötung und Schwellung). In Verbindung mit vergleichbaren Produkten wurden folgende unerwünschte Ereignisse gemeldet: leichte bis mäßige Gelenks­schmerzen, in seltenen Fällen Hautausschlag, pseudoseptische Gelenkergüsse, Pruritus und Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurden darüber hinaus folgende unerwünschte Ereignisse beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthrose, Phlebitis, schwerwiegende akute Entzündungsreaktionen (SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteifigkeit, Tendinitis, Bursitis, Fieber, Myalgien und septische Arthritis. Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass im Falle eines solchen unerwünschten Ereignisses schnellstmöglich ärztlicher Rat einzuholen ist. Solche Nebenwirkungen müssen auf geeignete Weise behandelt werden. Unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit der Injektion des Produkts müssen dem inverkehrbringenden Unternehmen und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

8. 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 darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da hierzu keine klinischen Daten verfügbar sind. Produkt außer Sicht– und Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt; die Spritze darf unter keinen Umständen resterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten und Anwender. Nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung geöffnet und/oder beschädigt ist. Keine Spritze verwenden, deren Schutzkappe in der Blisterpackung geöffnet oder verrutscht ist. 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. Entsorgen Sie die Spritze, Produktreste und die Kanüle nach der Verwendung in einem speziellen Behälter. Für die Injektion des Produkts wird eine 21G–Kanüle empfohlen. Die Kompatibilität anderer Nadeln/Kanülen mit dem Produkt und der Spritze wurde nicht geprüft.

9. Lagerung

Das Produkt bei Raumtemperatur (2–25 °C/36–77 °F) lagern und vor Frost und Feuchtigkeit schützen.
Erhältliche Packungsgrößen: 1 oder 5 Fertigspritzen

10. Letzte Überarbeitung

2020–01

Versionsnummer: Z07

Hersteller

CROMA–PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43/2262/684 68–0
Fax: +43/2262/684 68–15

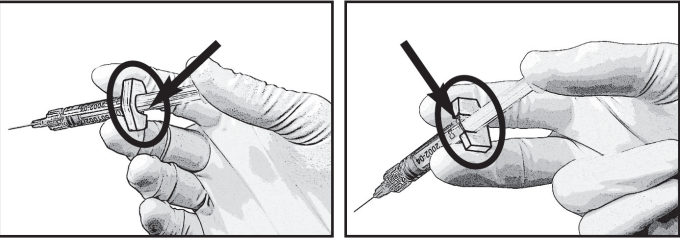


Vertrieb (in der Bundesrepublik Deutschland) durch

Recordati Pharma GmbH
Eberhard–Finckh–Straße 55
89075 Ulm
Tel. Nr.: 0731 7047–0
Fax: 0731 7047–297



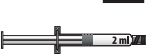
Abbildung 1



RICHTIG! (weil Backstop–Öffnung hinten)

FALSCH! (weil Backstop–Öffnung vorne)

Erläuterung der internationalen Symbole

-  Vorsicht
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Trocken aufbewahren
-  Temperaturbegrenzung
-  Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Enthält keinen Latex
-  Verwendbar bis
-  Chargenbezeichnung
-  Sterilisation mit Dampf
-  Hersteller
-  Darstellung der Fertigspritze



Instructions for use

RECOSYN®

1. Intended Use

The product is a medical device used in humans for intra–articular injection in the knee. The device is intended to reduce the functional impairment, to ease the pain and thus to improve quality of life.

2. Indication

It is indicated for patients with symptomatic femorotibial knee osteoarthritis.

3. Description

The product consists of a sterile, isotonic, viscoelastic solution for intra–articular use, supplied in a ready–to–use syringe. One ready–to–use 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 provided sterile and is intended for single use only. The product is sterilized using steam within the blister. No materials of animal origin are used during manufacturing of the product or as raw materials. No pharmaceuticals are integrated into the product.

4. Method of Administration and Dosage

Take the ready–to–use syringe out of the blister, remove the rubber cap from the Luer–Lock adapter by turning it gently. A 21G needle is recommended to be used for intra–articular injections. Attach the needle to the Luer–Lock adapter and lock it into place by turning carefully. During administration, the syringe should be held as shown in figure 1. It is recommended to administer three injections of 2 ml of the product per knee at weekly intervals. Both knees may be treated simultaneously and treatment cycles up to three injections may be repeated. In order to avoid an intra–articular infection, a strict aseptic injection technique must be applied. After administration of the product, it is recommended that an ice–pack be placed on the treated joint for 5–10 minutes in order to prevent pain, swelling and bleeding.

5. Performance and Mode of Action

In patients with degenerative joint disease (osteoarthritis), the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly impaired. Mechanical stress on the joint leads to the breakdown of the articular cartilage resulting in restricted and painful joint movement. The lubricating properties of this product help reduce pain and improve joint mobility. The performance of the device lasts up to six months following a treatment cycle of three intra–articular injections.

6. Contraindications and Possible Interactions

The device must not be used in patients:
with hemochromatosis, ochronosis or hemophilia I with Paget's disease of bone, chondromatosis or villonodular synovitis I with inflammatory, infectious or metabolic arthritis (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, abarticular rheumatism...) I with history of homeostasis disorders or under anticoagulant treatment I with known allergy to the product or one of its constituents I requiring regular or intermittent steroid therapy I immunocompromised patient or patient presenting with a serious or progressive disease (cardiac, pulmonary, hepatic, renal, hematological, neoplastic or infectious disease) I with venous or lymphatic stasis of the target limb I with skin diseases or infections in the area of the injection site I with a severe acute or chronic disease which the doctor deems incompatible with the product or if the application of the product exposes the patients to additional risk
Currently there is no information of adverse interactions with other intra–articular treatments.

7. Adverse Reactions and Adverse Events

Doctors must inform the patients that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. After administration, patients may experience local symptoms in the joint being treated (pain, sensation of heat, reddening and swelling). The following adverse events have been reported for similar products: mild or moderate arthralgia, in rare cases skin rash, pseudoseptic joint effusion, pruritus and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), nasopharyngitis, joint stiffness, tendonitis, bursitis, fever, myalgia and septic arthritis. Doctors must inform the patients to consult their doctor as soon as possible in case of appearance of the adverse events. The doctor must treat these side effects appropriately. Any undesirable effects associated with injection of the product must be reported to the distributor and/or the manufacturer.

8. 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 must not be used in pregnant or breastfeeding women and in patients under 18 years of age since no clinical data is available. Keep the product out of sight and reach of children. The product is intended for single use and the syringe must not in any case be resterilized. The re–use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not use if the blister packaging has been opened and/or is damaged. Do not use a syringe with an open or shifted tip cap in the 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. Discard the syringe, remaining product and needle after use in a special container. A 21G needle is recommended to inject the product. The compatibility of other needles/cannulas with the product and the syringe system has not been tested.

9. 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, 5 ready–to–use syringes

10. Last revised

2020–01
Version Code: Z07

Manufacturer

CROMA–PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43 2262 684 68–0
Fax: +43 2262 684 68–15

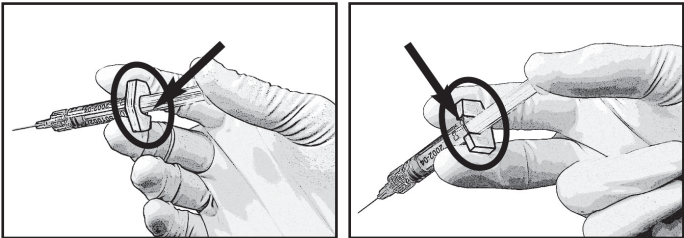


Distributor (in the Federal Republic of Germany):

Recordati Pharma GmbH
Eberhard–Finckh–Straße 55
89075 Ulm
Tel. Nr.: 0731 7047–0
Fax: 0731 7047–297



Figure 1



RIGHT! (because backstop opening at **back**)

WRONG! (because backstop opening at **front**)

Explanation of international symbols

-  Caution
-  Consult instructions for use
-  Keep dry
-  Temperature limitation
-  Keep away from sunlight
-  Do not use if package is damaged
-  Do not re–use
-  Do not resterilize
-  Does not contain any latex
-  Use by
-  Batch number
-  Sterilized using steam
-  Manufacturer
-  Image of the prefilled syringe

