

Gebrauchsanweisung

Recosyn® m.d. N

Natriumhyaluronat intraartikulär

Beschreibung

Das Produkt enthält eine Fertigspritze mit Hydrogel aus hochgereinigtem, durch bakterielle Fermentation ohne genetische Veränderungen gewonnenem Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht, das zur Verbesserung der Viskosität im intraartikulären Bindegewebe dient. Es wurde einer Dampfsterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen und ist nicht pyrogen.

Das Produkt enthält 1 ml wässrige, physiologische Phosphatpufferlösung mit 10 mg Natriumhyaluronat. Das Natriumhyaluronat-Hydrogel befindet sich dabei in einer schwachen, sterilen, isotonischen und apyrogenen phosphatgepufferten Salzlösung mit einem pH-Wert von 7,2 (6,8 – 7,4) in ausreichendem Volumen für die Injektion. Das Füllvolumen einer Fertigspritze beträgt 1 ml.

Die chemischen Bestandteile sind in der Tabelle rechts aufgelistet (Gewicht pro Volumen als mg Substanz pro 1 ml Hydrogel).

Eigenschaften und Wirkungsweise

Wesentlicher Bestandteil gesunder Synovialflüssigkeit ist das weitverbreitete Glykosaminoglykan Hyaluronsäure. Dieses natürliche Biopolymer sorgt für Viskoelastizität, und ermöglicht dank schmierender, stossdämpfender Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen; außerdem versorgt es den Knorpel mit Nährstoffen. Das im **Recosyn® m.d. N** enthaltene Natriumhyaluronat ist ein Salz der Hyaluronsäure.

Indikationen

Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke, einschliesslich Osteoarthritis.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten

- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
- mit Entzündung im Gelenk
- mit septischer Arthritis
- mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich
- bei natürlicher oder medikamentöser Einschränkung in der Gerinnung wie Hämophilie oder unter Verwendung von Antikoagulantia wie etwa Marcumar (Phenprocoumon) oder Coumadin (Warfarin)

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Vorsichtsmaßnahmen

Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Injektionen des Hydrogels haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden.

Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt ist.

Das geöffnete Produkt darf nicht resterilisiert, wieder verschlossen oder wiederverwendet werden. Es ist für einen einzigen Patienten bei einem einzigen Anwendungstermin zu verwenden.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Biokompatibilitätstest mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen, Hitzegefühl und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen können sich vermindern lassen, wenn nach Injektion 5 bis 10 Minuten lang durch ein Eispack auf den behandelten Bereich gekühlt wird. Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Einnahme von schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (NSAIDs) von Nutzen sein. Bei intensiven Schmerzen oder Entzündungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Behandlung adverser Reaktionen sollte nur unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen. Unmittelbar nach der Injektion sollte von starker körperlicher Tätigkeit Abstand genommen werden und den sonstigen Hinweisen des Arztes Folge geleistet werden.

Das medizinische Fachpersonal soll den Patienten informieren

- über mögliche unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt.
- dass der Patient jedes unerwünschte Ereignis oder Komplikation einem Arzt mitteilen muss.

Pharmakologische und chemische Wechselwirkungen

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor.

Es besteht eine chemische Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid, welche zu einer kristallinen Ausfällung führen kann. Daher darf dieses Produkt niemals mit chirurgischen Instrumenten oder sonstigen Produkten in Kontakt gebracht werden, die diese enthalten, oder mit Lösungen gespült wurden, welche quartäre Ammoniumverbindungen als biociden Konservierungsstoff enthalten.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Fertigspritze ist aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Die Schutzkappe ist vom Luer-Lock-Gewinde zu entfernen. Eine geeignete sterile Injektionsnadel auf die Spritze schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen. Die Luft sollte vor der Injektion aus der Nadel evakuiert werden. Die für die Injektion vorgesehenen Hautpartie muss mit einem entsprechenden topischen Antiseptikum gereinigt werden. Bei einem Gelenkerguss wird empfohlen, vor der Injektion des Gels zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern und diesen auf bakterielle Ätiologie zu untersuchen. Das Hydrogel kann 1 bis 5 mal in vom Arzt festgelegten Zeitintervallen intraartikulär injiziert werden. Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung halten mindestens 6 Monate an. Die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden.

Unverbrauchtes Produkt ist zu entsorgen.

Darreichungsform

Eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 1 ml.

Haltbarkeit

Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum (Monat/Jahr) ist auf den Spritzenblister und auf dem Karton gedruckt.

Aufbewahrungshinweise

Das Produkt soll trocken zwischen 2° und 25°C und vor Licht und Stosseinwirkung geschützt in der Originalverpackung gelagert werden. Dementsprechend sind Hinweissymbole auf der Verpackung zu beachten.

Für Kinder ist das Produkt unzugänglich aufzubewahren.

Empfohlener Nutzerkreis

Ausschließlich zur Verwendung durch Ärzte bestimmt.

Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Keine Spritzen, Nadeln und Hydrogel aus offenen oder beschädigten Verpackungen nutzen oder versuchen Verpackungen wieder zu verschließen. Spritzeninhalt ist nicht toxisch und nicht brennbar.

Bei Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung oder der Wiederverwendung bei anderen Patienten oder beim gleichen Patienten zu anderem Zeitpunkt sind die vorgesehenen Eigenschaften und die Sterilität nicht gewährleistet. Andernfalls mögliche Übertragung von stofflichen Kontaminationen und Pathogenen aus der Umwelt, dem klinischen Bereich oder (anderen) Patienten könnte zu gesundheitlichen Komplikationen führen. Wiederverschließen oder Resterilisation stellen keine erlaubte oder garantierte Wiederherstellung des gebrauchsfähigen Zustandes dar.

Unverwendete Spritzen und ihr Inhalt sind nicht infektiös und können vor wie nach Verfallsdatum entsorgt werden, wobei nationale und lokale Vorschriften zu beachten sind. Verwendete Spritzen und Nadeln müssen als epidemiologisch gefährlicher Abfall behandelt werden und nationale und lokale Vorschriften für sichere Benutzung und Entsorgung beachtet werden.

Stand der Information 06/2021

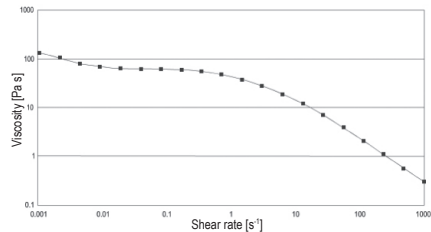


Frei von Pyrogenen

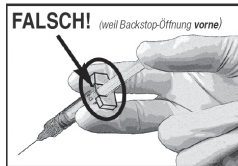
Formel (w/v)

1 ml beinhaltet:	1,0 %
Natriumhyaluronat	10,00 mg
Natriumchlorid	8,50 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H ₂ O	0,563 mg
Natriumdihydrogenphosphat 2 H ₂ O	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

Beispiel Viskositätsverhaltensdiagramm



Siehe EUDAMED



GERMANY
ALBOMED

Hergestellt durch:

ALBOMED® GmbH

Hildebrandstr. 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany

info@albomed.eu · www.albomed.eu



RECORDATI PHARMA

Vertrieben durch:

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55 · 89075 Ulm · Germany

Tel.: +49 (0) 731 7047-0 · Fax: +49 (0) 731 7047-297