

EN | Hyaluronic acid sodium salt solution for intra-articular use vials and pre-filled syringes

Product information

REPLASYN is composed by a viscous solution of hyaluronic acid sodium salt (500-730 kDa ca.), in buffered physiological sodium chloride, pH 6.8-7.5. The solution (20mg/2ml) is contained in vials/syringes, is provided sterile and it is free from bacterial endotoxins.

Hyaluronic acid, a polysaccharide of the glycosaminoglycan family, is naturally present in many human tissues such as cartilage and synovial fluid. Endogenous hyaluronic acid provides viscosity and elasticity to synovial fluid, which are fundamental properties for joint function. In traumatic and degenerative joint disorders, an insufficient amount of hyaluronic acid and a lower degree of polymerization occur in synovial fluid and cartilage resulting in an impairment of joint function and in a painful symptomatology. Extensive data from literature indicate that intra-articular administrations of exogenous hyaluronic acid sodium salt are capable to restore the rheological properties of synovial fluid. REPLASYN is a treatment for temporary synovial fluid replacement in patients affected by degenerative or traumatic osteoarthritis, which causes an alteration of the functional performances of the synovial liquid. Intra-articular injection of REPLASYN at weekly intervals, improves the symptoms reducing pain (at rest and on motion) and ameliorating joint function.

Composition

Principal component: Hyaluronic acid sodium salt 20mg/2ml
Other components: Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Water for injection.

Indications

Temporary synovial fluid supplementation in traumatic and degenerative joint disorders such as osteoarthritis affecting ankle, trapeziometacarpal joint, temporomandibular joint, knee, hip and shoulder. The product is indicated in the treatment of persistent pain after initial failure of analgesics or in case of failure or intolerance to non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Dosage

A treatment cycle for osteoarthritic disorders in ankle, trapeziometacarpal joint and temporomandibular joint consists in 5 injections administered at weekly interval.

A treatment cycle for osteoarthritic disorders in knee, hip and shoulder consists in 3 injections administered at weekly interval.

Administration

- The product is intended only for intra-articular injections.
- Product administration should be performed exclusively by qualified physicians (e.g. orthopaedic surgeon, rheumatologist, physiatrist, radiologist, anaesthetist, sports doctors, etc.)”
- All the rules regarding the asepsis and the injection technique should be followed.
- Remove joint effusion, if present, before injecting REPLASYN. Patients should be carefully examined prior to administration to determine signs of acute inflammation, and the physician should evaluate whether REPLASYN treatment should be initiated when objective signs of inflammation are present.
- Disinfectants containing quaternary ammonium salts should not be concomitantly used because hyaluronic acid can precipitate in their presence.
- As with any invasive joint procedure, it is recommended that care should be taken not to overburden the joint immediately after the intra-articular injection.

Contraindications

REPLASYN should not be administered to patients with:

- known hypersensitivity to any component of the product.
- severe liver pathologies.

Intra-articular injections of REPLASYN are contraindicated in cases of infections or skin diseases in the area of the injection site.

Use in specific populations

REPLASYN has not been tested in pregnant or breastfeeding women nor in children under 18 years of age and therefore its use is contraindicated in these patient populations.

Warnings and precautions

- Do not use the product after the expiry date reported on the package.
- Do not use the product once the packaging is open or it is damaged: the sterility of the solution is guaranteed as long as the primary package is closed and undamaged.
- Caution should be used in patients on treatment with anticoagulants and/or antiplatelet agents since the injection procedure could cause haematomas at the site of injection.
- The product is for single use, that means it is intended to be used once only for a single patient. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered.
- If this product is reprocessed and/or reused, Fidia farmaceutici cannot guarantee performance, functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient or user.
- After use, dispose according to applicable national practice.
- Keep out of reach of children.

Undesirable effects

Arthralgia and local reactions such as pain, swelling/effusion and warmth or redness at the injection site have been reported. Usually such symptoms are transient and disappear spontaneously within a few days by resting the affected joint and applying ice locally. Only sporadically, these events have been more severe and longer lasting. Very rare cases of fever, sometimes associated with local reactions, have been also reported. In some cases, these undesirable effects could be related to pre-existing medical conditions of the patient. As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic. Local or systemic allergic reactions (eg.: rash, pruritus) due to individual hypersensitivity have been sporadically recorded. Other very rare undesirable effects, such as headache, dizziness, nausea and diarrhea, have also been reported.

Storage

The product must be stored at room temperature not exceeding 25°C in the original package, protected from light. Do not freeze.

How supplied

Box containing 1 vial sealed in blister.

Box containing 1 pre-filled syringe sealed in blister.

Box containing 5 pre-filled syringes, each sealed in blister.

The solution of 20 mg/2 ml hyaluronic acid sodium salt contained in the vial/syringe is sterilised using steam.

Date of the latest revision of the instructions for use: December 2020

DE | Hyaluronsäure-Natriumsalzlösung zur intraartikulären Anwendung
Durchstechflaschen und Fertigspritzen

Produktinformationen

REPLASYN besteht aus einer viskosen Lösung von Hyaluronsäure-Natriumsalz (ca. 500-730 kDa) in gepuffertem physiologischem Natriumchlorid, bei einem pH-Wert von 6,8-7,5. Die Lösung (20 mg/2 ml) ist in Durchstechflaschen/ Fertigspritzen enthalten, ist steril und frei von bakteriellen Endotoxinen.

Hyaluronsäure, ein Polysaccharid aus der Familie der Glykosaminoglykane, kommt von Natur aus in vielen menschlichen Geweben wie Knorpel und Gelenksflüssigkeit vor. Die körpereigene Hyaluronsäure verleiht der Gelenksflüssigkeit Viskosität und Elastizität, welche grundlegende Eigenschaften für die Gelenkfunktion sind Bei traumatischen und degenerativen Gelenkerkrankungen kommt es zu einer unzureichenden Menge an Hyaluronsäure und einem geringeren Polymerisationsgrad in der Gelenksflüssigkeit sowie im Knorpel. Dies führt zu einer Beeinträchtigung der Gelenkfunktion und zu einer schmerzhaften Symptomatik. Umfangreiche Daten aus der Literatur weisen darauf hin, dass die intraartikuläre Verabreichung von exogenem Hyaluronsäure-Natriumsalz die Fließeigenschaften der Gelenksflüssigkeit wiederherstellen kann. REPLASYN ist eine Behandlung zum vorübergehenden Ersatz der Gelenksflüssigkeit bei Patienten mit degenerativer oder traumatischer Arthrose, die zu einer Veränderung der funktionellen Leistungen der Gelenksflüssigkeit führt. Die intraartikulären Injektionen von REPLASYN in wöchentlichen Abständen verbessert die Beschwerden, lindert die Schmerzen (in Ruhe und bei Bewegung) und verbessert die Gelenkfunktion.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyaluronsäure-Natriumsalz 20 mg/2 ml
Weitere Bestandteile: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete

Vorübergehende Ergänzung der Gelenksflüssigkeit bei traumatischen und degenerativen Gelenkerkrankungen wie Arthrose des Sprunggelenks, des Daumengelenks, des Kiefergelenks, des Knies, der Hüfte und der Schulter. Das Produkt ist zur Behandlung anhaltender Schmerzen nach anfänglichem Versagen schmerzstillender Arzneimittel oder bei Versagen oder Unverträglichkeit von nichtsteroidalen Antirheumatika angezeigt.

Dosierung

Ein Behandlungszyklus besteht bei arthrotischen Erkrankungen des Sprunggelenks, des Daumengelenks und des Kiefergelenks aus 5 Injektionen, welche im Abstand von einer Woche verabreicht werden.

Ein Behandlungszyklus besteht bei arthrotischen Erkrankungen des Knies, der Hüfte und der Schulter aus 3 Injektionen, welche im Abstand von einer Woche verabreicht werden.

Anwendung

- Das Produkt ist ausschließlich zur intraartikulären Injektion vorgesehen.
- Das Produkts darf nur von approbierten Ärzten (z. B. Orthopäden, Rheumatologen, Fachärzten für physikalische und rehabilitative Medizin, Radiologen, Anästhesisten, Sportärzten usw.) angewendet werden.
- Es sind alle Regeln der aseptischen Injektionstechnik einzuhalten.
- Ein eventuell vorhandener Gelenkerguss ist vor der Injektion von REPLASYN zu entfernen. Die Patienten müssen vor der Behandlung sorgfältig untersucht werden, um Anzeichen einer akuten Entzündung festzustellen. Der Arzt muss beurteilen, ob eine Behandlung mit REPLASYN begonnen werden kann, wenn Anzeichen einer Entzündung vorliegen.
- Das Produkt darf nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln verwendet werden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, da Hyaluronsäure in ihrer Gegenwart ausfällen kann.
- Wie bei jedem invasiven Gelenkeingriff wird empfohlen, darauf zu achten, dass das Gelenk unmittelbar nach der intraartikulären Injektion nicht überlastet wird.

Kontraindikationen

REPLASYN darf nicht angewendet werden, bei Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Produktbestandteile.
- schweren Lebererkrankungen.

Intraartikuläre Injektionen von REPLASYN dürfen nicht bei Infektionen oder Hautkrankheiten im Bereich der Injektionsstelle verabreicht werden.

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

REPLASYN wurde bei schwangeren und stillenden Frauen sowie bei Kindern unter 18 Jahren nicht untersucht und darf daher bei diesen Patientengruppen nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden: die Sterilität der Lösung ist nur gewährleistet, solange die Primärverpackung verschlossen und unbeschädigt ist.
- Bei Patienten, die mit Antikoagulanzen und/oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, ist Vorsicht geboten, da der Injektionsvorgang zu Hämatomen an der Injektionsstelle führen kann.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht, es ist nur für die einmalige Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Die Spritze muss sofort nach Gebrauch entsorgt werden, unabhängig davon, ob die Lösung vollständig verabreicht wurde oder nicht.

- Bei Aufbereitung und/oder Wiederverwendung dieses Produkts kann Fidia farmaceutici die Wirksamkeit, Funktionalität, Materialstruktur, Reinheit oder Sterilität des Produkts nicht mehr garantieren. Eine Wiederverwendung kann zur Erkrankung, Infektion und/oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
- Nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorgaben entsorgen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen

Über Gelenksschmerzen und lokale Reaktionen wie Schmerzen, Schwellung/Erguss und Wärme oder Rötung an der Injektionsstelle wurde berichtet. Derartige Symptome sind normalerweise vorübergehend und klingen innerhalb weniger Tage ab, indem das betroffene Gelenk geschont und lokal Eis aufgetragen wird. Nur sporadisch waren diese Ereignisse schwerwiegender und länger anhaltend.

Sehr seltene Fälle von Fieber, manchmal in Verbindung mit lokalen Reaktionen, wurden ebenfalls berichtet. In einigen Fällen könnten diese Nebenwirkungen mit vorbestehenden Erkrankungen des Patienten zusammenhängen.

Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einer septischen Arthritis kommen, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für aseptische Injektionen nicht beachtet werden.

Lokale oder systemische allergische Reaktionen (z. B.: Hautausschlag, Juckreiz) aufgrund individueller Überempfindlichkeit wurden vereinzelt beobachtet. Andere sehr seltene Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Durchfall, wurden ebenfalls berichtet.

Lagerung

Das Produkt bei Raumtemperatur, nicht über 25 °C, lichtgeschützt in der Originalverpackung lagern. Nicht einfrieren.

Darreichungsformen

Schachtel mit einer Durchstechflasche, versiegelt in einer Blisterpackung.
Schachtel mit einer Fertigspritze, versiegelt in einer Blisterpackung.
Schachtel mit 5 Fertigspritzen, jede in einer Blisterpackung versiegelt.
Die in der Durchstechflasche/Fertigspritze enthaltene Lösung von 20 mg/2 ml Hyaluronsäure-Natriumsalz wird mit Dampf sterilisiert.

Stand der Information der Gebrauchsanweisung: Dezember 2020

FR | Solution de sel de sodium d'acide hyaluronique à usage intra-articulaire

Flacons et seringues préremplies

Informations sur le produit

REPLASYN est composé d'une solution visqueuse de sel de sodium d'acide hyaluronique (500-730 kDa env.), dans du chlorure de sodium physiologique tamponné, pH 6,8-7,5. La solution (20 mg/2 ml) contenue dans des flacons/seringues, est fournie stérile et exempte d'endotoxines bactériennes. L'acide hyaluronique, un polysaccharide de la famille des glycosaminoglycanes, est naturellement présent dans de nombreux tissus humains tels que le cartilage et le liquide synovial. L'acide hyaluronique endogène apporte de la viscosité et de l'élasticité au liquide synovial, qui sont des propriétés fondamentales pour la fonction articulaire. Dans les troubles articulaires traumatiques et dégénératifs, le liquide synovial et le cartillage présentent une quantité insuffisante d'acide hyaluronique et un degré de polymérisation plus faible, ce qui entraîne une altération de la fonction articulaire et une symptomatologie douloureuse. De nombreuses données issues de la littérature indiquent que les administrations intra-articulaires de sel de sodium d'acide hyaluronique exogène sont capables de restaurer les propriétés rhéologiques du liquide synovial. REPLASYN est un traitement de remplacement temporaire du liquide synovial chez les patients atteints d'arthrose dégénérative ou traumatique, qui provoque une altération des performances fonctionnelles du liquide synovial. L'injection intra-articulaire de REPLASYN à intervalles hebdomadaires améliore les symptômes, en réduisant la douleur (au repos et en mouvement) et en améliorant la fonction articulaire.

Composition

Composant principal : Sel de sodium d'acide hyaluronique 20mg/2ml
Autres composants : Chlorure de sodium, Hydrogénophosphate disodique dodécahydraté, Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, Eau pour préparations injectables.

Indications

Supplémentation temporaire de liquide synovial dans les troubles articulaires traumatiques et dégénératifs tels que l'arthrose affectant la cheville, l'articulation trapézo-métacarpienne, l'articulation temporo-mandibulaire, le genou, la hanche et l'épaule. Le produit est indiqué dans le traitement de la douleur persistante après échec initial des analgésiques ou en cas d'échec ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Dosage

Un cycle de traitement des troubles arthrosiques de la cheville, de l'articulation trapézo-métacarpienne et de l'articulation temporo-mandibulaire consiste en 5 injections administrées à intervalles hebdomadaires.

Un cycle de traitement des troubles arthrosiques du genou, de la hanche et de l'épaule consiste en 3 injections administrées à une semaine d'intervalle.

Administration

- Le produit est destiné uniquement aux injections intra-articulaires.
- L'administration du produit doit être effectuée exclusivement par des médecins qualifiés (par exemple, chirurgien orthopédiste, rhumatologue, physiatre, radiologue, anesthésiste, médecin du sport, etc.).
- Toutes les règles concernant l'asepsie et la technique d'injection doivent être respectées.
- Retirez l'épanchement articulaire, le cas échéant, avant d'injecter REPLASYN. Les patients doivent être soigneusement examinés avant l'administration pour déterminer les signes d'inflammation aiguë, et le médecin doit évaluer si le traitement REPLASYN doit être initié lorsque des signes objectifs d'inflammation sont présents.
- Les désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire ne doivent pas être utilisés de manière concomitante car l'acide hyaluronique peut précipiter en leur présence.
- Comme pour toute intervention articulaire invasive, il est recommandé de veiller à ne pas surcharger l'articulation immédiatement après l'injection intra-articulaire.



Contre-indications
REPLASYN ne doit pas être administré aux patients présentant :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.
 - pathologies hépatiques sévères.
- Les injections intra-articulaires de REPLASYN sont contre-indiquées en cas d'infections ou de maladies de la peau dans la zone du site d'injection.

Utilisation dans des populations spécifiques

REPLASYN n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les enfants de moins de 18 ans et son utilisation est donc contre-indiquée dans ces populations de patients.

Mises en garde et précautions

- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- N'utilisez pas le produit une fois que l'emballage est ouvert ou qu'il est endommagé : la stérilité de la solution est garantie tant que l'emballage primaire est fermé et non endommagé.
- Des précautions doivent être prises chez les patients traités par des anticoagulants et/ou des antiagrégants plaquettaires, car la procédure d'injection peut provoquer des hématomes au site d'injection.
- Le produit est à usage unique, c'est-à-dire qu'il est destiné à être utilisé en une seule fois pour un seul patient. La seringue assemblée doit être jetée immédiatement après utilisation, que la solution ait été complètement administrée ou non.
- Si ce produit est retraité et/ou réutilisé, Fidia farmaceutici ne peut pas garantir les performances, la fonctionnalité, la structure matérielle, la propreté ou la stérilité du produit. La réutilisation peut entraîner une maladie, une infection et/ou des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.
- Après utilisation, éliminez-les conformément aux pratiques nationales applicables.
- Tenir hors de portée des enfants.

Effets indésirables

Des cas d'arthralgie et des réactions locales telles que douleur, gonflement/épanchement et chaleur ou rougeur au site d'injection ont été rapportés. Habituellement, ces symptômes sont transitoires et disparaissent spontanément en quelques jours en mettant l'articulation touchée au repos et en appliquant de la glace localement. Ce n'est que sporadiquement que ces événements ont été plus graves et plus durables.

De très rares cas de fièvre, parfois associés à des réactions locales, ont également été rapportés. Dans certains cas, ces effets indésirables pourraient être liés à des conditions médicales préexistantes du patient. Comme pour tout traitement intra-articulaire, l'arthrite septique peut rarement survenir lorsque les précautions générales pour les injections ne sont pas observées ou que le site d'injection n'est pas aseptique.

Des réactions allergiques locales ou systémiques (p. ex. : éruption cutanée, prurit) dues à une hypersensibilité individuelle ont été enregistrées sporadiquement. D'autres effets indésirables très rares, tels que des maux de tête, des étourdissements, des nausées et de la diarrhée, ont également été rapportés.

Stockage

Le produit doit être conservé à température ambiante n'excédant pas 25°C dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Presentation

Boîte contenant 1 flacon scellé sous blister.
Boîte contenant 1 seringue préremplie scellée sous blister.
Boîte contenant 5 seringues préremplies, chacune scellée dans un blister.

La solution de 20 mg/2 ml de sel sodique d'acide hyaluronique contenue dans le flacon/la seringue est stérilisée à la vapeur.

Dernière mise à jour de la notice: Décembre 2020

PL | Roztwór soli sodowej kwasu hialuronowego do podania dostawowego
fiolki i ampułko-strzykawki

Informacje o produkcie

REPLASYN to roztwór soli sodowej kwasu hialuronowego (o masie cząsteczkowej ok. 500–730 kDa) w buforowanym roztworze chlorku sodu, o wysokiej lepkości i pH 6,8–7,5. Roztwór (20 mg/2 ml) jest pakowany w fiolki i strzykawki i dostarczany w stanie jałowym, wolnym od endotoksyn bakteryjnych.

Kwas hialuronowy – polisacharyd z rodziny glikozaminoglikanów – występuje naturalnie w wielu tkankach organizmu człowieka, takich jak chrząstka i mazi stawowa. Endogenny kwas hialuronowy odpowiada za lepkie i elastyczne właściwości mazi stawowej, które stanowią podstawę właściwej pracy stawu. W przypadku pourazowych i degeneracyjnych schorzeń stawów, w mazi stawowej i chrząstce ilość kwasu hialuronowego jest niewystarczająca, a jego stopień polimeryzacji jest niższy, co powoduje upośledzenie czynności stawu i bolesne objawy.

