

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

<p>Manufactured by Fabriqué par Fabricado por Prodotto da Hersteller Παράγεται από την Výrobce Výrobca Fabricado por Vervaardigd door Proizvajalec Производитель Wyprodukowano przez</p>	
<p>Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland. © Mylan Pharma Group Limited, Ireland</p>	


<p>Expiry Date d'expiration Fecha de caducidad Data di scadenza Verwendbar bis Ημερομηνία λήξης Ročnížité do Expiración Prazo de validade Vervaldatum Uprabno do Дата окончания срока годности Termin ważności</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--


<p>Batch number Numéro de lot Número de lote Codice del lotto Chargen Nummer Αριθμός Παρτίδας Číslo šarže Císlo šarže Número de lote Charge Nummer Številka serije Номер партии Numer serii</p>	
LOT	

<p>Sterile by filter sterilisation Stérilisation par filtration Esterilizado por filtración Sterilizato per sterificazione Sterilisiert durch Sterilfiltration Αποστειρωμένο δια στείρας διήθησης Sterilizovano filtraci Sterilizované filtráciu Estéril por esterilización de filtración Sterilisatie door steriele filtering Sterilizirano s filtracij Стерилизация посредством фильтрации Steryliżowane filtracją</p>	STERILE A
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

<p>Refer to instruction leaflet Veuillez vous référer à la notice explicative Consulte las instrucciones de uso Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung lesen Βλέπε φύλλο οδηγιών P ed použitím si p e t le návod pro použití Pozrite si príbalový leták s pokynmi Consulte as instruções de utilização Gelieve de bijsluiter te raadplegen Preberite navodilo za uporabo См. листок інструкцій Zapoznaj się z ulotką</p>	i
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

<p>For single use only! A usage unique! Producto de un solo uso! Monouso! Nur zur einmaligen Anwendung! Μόνο για μία χρήση! Jen k jednorázovému použití! Len na jednorazové použitie! Para uma única utilização! Voor eenmalig gebruik! За енkratno uporabo! Только для одноразового применения! Tylko do jednorazowego użytku!</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>Peel here Ouvrir ici Abrir por aquí Aprire qui Hier öffnen Ανοίξτε εδώ Odpeljte zde Odklepte tu Descole aqui Hier openen Odpriť tukaj Открывай здесь Odklej tutaj</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

<p>Store between 4°C and 25°C À conserver entre 4°C et 25°C Almacenar entre 4°C y 25°C Conservare tra 4°C e 25 °C Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C και 25°C Uchovávejte při teplotách mezi 4°C a 25°C Uchovávať pri teplote 4°C až 25°C Conserve entre 4°C e 25°C Bewaren tussen 4°C en 25°C Shranjujte pri temperaturi med 4°C in 25°C Хранить при температуре от +4°С до +25°С Przechowywać w temp. od 4°C do 25°C</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

English

Frenchs

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

STERILE SODIUM HYALURONATE SOLUTION

HYALURONIC ACID (HA) is a normal component of the synovia and plays a central role in maintaining the physiological internal environment of the joint.

COMPOSITION: Viscoclastic solution of a defined molecular weight of purified hyaluronic acid, produced by fermentation.

Each syringe contains:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Hyaluronic acid sodium salt	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

PROPERTIES : Hyaluronic acid is the prototype of a wide range of saccharide biopolymers (glycosaminoglycans), important components of all extracellular tissue structures, including cartilage and synovial fluid. The active substance of SUPLASYN is a hyaluronic acid of defined molecular chain length with a high degree of purity. The introduction of SUPLASYN into the synovial space will assist in the normalization of the joint following arthrocentesis.

INDICATIONS: SUPLASYN and SUPLASYN 1-SHOT are indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis. SUPLASYN has been shown to be beneficial in osteoarthritis for the management of pain and improvement in physical function of joints. More than one joint may be treated at the same time.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Depending upon joint size, up to 6 ml may be administered intra-articularly. **SUPLASYN**: The recommended schedule for SUPLASYN supplied in a 2ml syringe is 1 injection per week for 3 weeks, but up to 6 may be given depending on patient's condition. **SUPLASYN 1-SHOT**: Intended for single administration. Use strict aseptic technique. Discard any unused portion of the syringe. To use the pre filled syringe, remove the Luer lock cap, attach a suitable cannula (recommended is 21 – 25 G depending on joint) and secure it by turning slightly. GRADUATION ON THE SYRINGE LABEL IS TO BE USED AS A GUIDE ONLY.

CONTRAINDICATIONS/PRECAUTIONS: Do not administer to patients with known hypersensitivity reactions. Respect usual precautions and contraindications for any intra-articular injection. Do not inject intra-vascularly. SUPLASYN should not be used in patients presenting an inflammation/irritation of the joint, since adverse events more commonly occur in patients with already existing joint inflammation/irritation. As no clinical evidence is available on the use of Hyaluronic Acid in children, pregnant and lactating women, treatment with SUPLASYN is not recommended in these patients. The patient should rest 24-48 hours after the injection and avoid any strenuous activity over the full course of the treatment.

Transient short duration pain may occur following intra-articular introduction. The affected joint may show a mild local reaction like pain, feeling of heat, hyperthermia, redness, effusion, irritation, and swelling/inflammation. If these symptoms occur, rest the affected joint and apply ice locally. Symptoms subside within days for most of the patients. In some cases, mild local reactions such as pain, irritation, swelling/joint inflammation and effusion may be significantly enhanced and much more severe as an expression of hypersensitivity. In such cases, a therapeutic intervention could be necessary, e.g. aspiration of joint fluid. Local adverse reactions could be accompanied by systemic reactions such as fever, chills, or cardiovascular reactions, and in rare cases anaphylactic reactions. In extremely rare circumstances, rash/itching, urticaria, synovitis, and a drop in blood pressure have been reported following the administration of SUPLASYN. Discontinue use if adverse reactions are experienced. Avoid using SUPLASYN with sterilising or sanitising agents containing quaternary ammonium salts solutions.

WARNING: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. DO NOT USE IF BLISTER IS DAMAGED. TO BE USED BY A PHYSICIAN ONLY. FOR SINGLE USE ONLY. DISCARD UNUSED PORTION OF SYRINGE. REUSE MAY CREATE A RISK OF CONTAMINATION AND/OR CAUSE PATIENT INFECTION OR CROSS INFECTION.

PACKAGING: Available in 2ml or 6ml syringes.

STORAGE: Store between 4°C and 25°C. DO NOT FREEZE.

Bring to room temperature before injection.

Date of preparation: August 2009

Date of revision: May 2013

Français

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM

L'ACIDE HYALURONIQUE (HA) est un constituant normal du liquide synovial; il joue un rôle essentiel dans le milieu physiologique interne de l'articulation.

COMPOSITION: Solution viscoélastique d'un poids moléculaire défini d' acide hyaluronique purifié, produit par fermentation.

Chaque seringue contient :

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sel sodique d'acide hyaluronique	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

PROPRIÉTÉS : L'acide hyaluronique est le prototype d'une vaste gamme de biopolymères saccharides (glycosaminoglycane), composants largement présents dans toutes les structures extracellulaires des tissus, notamment du cartilage et du liquide synovial. Le principe actif de SUPLASYN est de l'acide hyaluronique hautement purifié et constitué par une chaîne moléculaire de longueur définie. L'injection de SUPLASYN dans l'espace synovial contribue à normaliser l'articulation après une arthrocentèse.

INDICATIONS : SUPLASYN et SUPLASYN 1-SHOT sont indiqués pour le traitement symptomatique de arthrose. SUPLASYN a montré un effet bénéfique dans l'amélioration de la fonction articulaire et le soulagement de la douleur provoquée par l'arthrose. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Selon la taille de l'articulation, jusqu'à 6 ml peuvent être administrés par voie intra-articulaire.

SUPLASYN : Le schéma posologique recommandé pour SUPLASYN en seringue de 2 ml est d 1 injection par semaine pendant 3 semaines; suivant la condition du patient, il est possible d'aller jusqu'à 6 injections à intervalles d'une semaine.

SUPLASYN 1-SHOT : Réservé à une administration unique.

Respecter des conditions aseptiques strictes. Éliminer le contenu inutilisé de la seringue. Pour injecter le contenu de la seringue pré-remplie, retirer la capsule de verrouillage Luer lock, fixer une aiguille appropriée (21 – 25G, selon l'articulation) et la fixer en tournant légèrement. LA GRADUATION SUR L'ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE EST À UTILISER À TITRE INDICATIF UNIQUEMENT.

CONTRE-INDICATIONS / PRÉCAUTIONS : Ne pas administrer à des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité. Respecter les précautions et les contre-indications usuelles pour toute injection intra-articulaire. Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. SUPLASYN ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une inflammation/irritation de l'articulation puisque des effets indésirables se manifestent plus fréquemment chez ces patients. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, l'administration de SUPLASYN est désconseillée chez ces patient(e)s. Le patient devra se reposer pendant 24 à 48 heures après l'injection et éviter tout effort soutenu pendant toute la durée du traitement. Une douleur passagère peut survenir suite à l'injection intra-articulaire. L'articulation touchée peut présenter une réaction locale, comme de la douleur, une sensation de chaleur, de l'hyperthermie, une rougeur, un épanchement, une inflammation ou une irritation. Si ces symptômes se manifestent, mettre l'articulation au repos et appliquer localement une poche de glace. Les symptômes disparaissent généralement en quelques jours chez la plupart des patients. Dans certains cas, des signes d'hypersensibilité se produisent sous forme de réactions locales plus sévères (douleur, irritation, gonflement, inflammation, épanchement). Dans ces cas, une intervention thérapeutique peut être nécessaire (par exemple une aspiration du liquide articulaire). Des réactions indésirables locales peuvent être accompagnées de réactions systémiques telles que fièvre, frissons, réactions cardiovasculaires et, rarement, une réaction anaphylactique. De très rares cas d'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, synovite ou de baisse de pression artérielle ont été rapportés suite à l'administration de SUPLASYN. Arrêter le traitement si des réactions indésirables se produisent. Éviter l'emploi de SUPLASYN avec des agents de stérilisation ou de désinfection contenant des sels d'ammonium quaternaire.

MISE EN GARDE : MANTENER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. RÉSERVER À UN USAGE MÉDICAL EXCLUSIVEMENT. À USAGE UNIQUE. ÉLIMINER LE CONTENU INUTILISÉ DE LA SERINGUE. LA RÉUTILISATION PEUT ENTRAÎNER DES RISQUES DE CONTAMINATION ET/OU PROVOQUER UNE INFECTION DU PATIENT OU UNE INFECTION CROISÉE.

CONDITIONNEMENT : Seringue prête à l'emploi de 2 ml ou de 6 ml.

CONSERVATION : À conserver entre 4°C et 25°C. NE PAS CONGELER. Porter à température ambiante avant l'injection. Date de l'élaboration de l'information: août 2009

Date de mise à jour: Mai 2013

Español

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

EL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

COMPOSICIÓN: Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación.

Cada jeringa contiene:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal sódica del ácido hialurónico	20 mg	60 mg
Excipientes, c.s.p.	2 ml	6 ml

PROPIEDADES: El ácido hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glicosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartílago y el líquido sinovial. La sustancia activa de SUPLASYN es un ácido hialurónico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza. La introducción de SUPLASYN en el espacio sinovial favorece la normalización de la articulación después de la arthrocentesis.

INDICACIONES: SUPLASYN y SUPLASYN 1-SHOT están indicados para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. SUPLASYN ha demostrado ser beneficioso en la osteoartritis para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 6 ml por vía intraarticular.

SUPLASYN: La pauta de dosificación recomendada para SUPLASYN suministrado en jeringas de 2 ml es de 1 inyección semanal durante 3 semanas, pero en función de la condición del paciente se pueden administrar hasta 6 inyecciones.

SUPLASYN 1-SHOT: Diseñado para una única administración. Usare necesario aplicar técnicas asepticas estrictas. Desechar la porción de inyectable no utilizada. Para utilizar la jeringa pre-cargada, retirar el tapón de seguridad Luer, acoplar una cánula apropiada (se recomienda un calibre de 21 – 25 G dependiendo de la articulación), y fijarla haciéndola girar ligeramente. LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO ORIENTATIVO.

CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES: No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular. No se debe inyectar por vía intravasculr. SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente. Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN no está recomendado en estos pacientes. El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento. Un dolor temporaneo de breve durata podrá manifestarsi a seguito dell'iniezione intrarticolare. Nell'articolazione interessata puo' manifestarsi una leggera reazione locale sotto forma di dolore, senso di calore, ipertermia, arrossamento, effusione, irritazione e gonfiore/inflamazione. Se si verificano questi sintomi, far riposare l'articolazione interessata e applicare ghiaccio localmente. Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi scompaiono nel giro di giorni. In certi casi, deboli reazioni locali come dolore, irritazione/inflamazione dell'articolazione ed effusione possono essere notevolmente intensificate e molto più gravi in quanto espressione di pensibilità. In questi casi potrebbe rendersi necessario un intervento terapeutico, ad esempio l'aspirazione del liquido articolare. Reazioni avverse locali possono accompagnarsi a reazioni sistemiche quali febbre, brividi, o reazioni cardiovascolari, e in rari casi a reazioni anafilattiche. In circostanze estremamente rare, in seguito alla somministrazione di SUPLASYN sono stati riferiti eruzione/prurito, orticaria, sinovite, e calo improvviso della pressione sanguigna. Interrompere il trattamento se si osservano reazioni negative. Evitare di usare SUPLASYN con sostanze sterilizzanti o disinfettanti contenenti soluzioni a base di sali di ammonio quaternario.

Italiano

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO

L'acido ialuronico è un componente fondamentale del liquido sinoviale e svolge un ruolo essenziale nel mantenimento delle condizioni fisiologiche dell'articolazione.

COMPOSIZIONE: Soluzione viscoelastica di un peso ben definito di acido ialuronico purificato, prodotto per fermentazione.

Contenuto di ciascuna siringa:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Ialuronato di sodio	20 mg	60 mg
Excipienti ad	2 ml	6 ml

PROPRIETÀ: L'acido ialuronico è il prototipo di una grande varietà di biopolimeri saccaridici, quali i glicosaminoglicani, componenti fondamentali di tutte le strutture del tessuto extracellulare, compresi la cartilagine e il liquido sinoviale. Il principio attivo contenuto in SUPLASYN è un acido ialuronico con catena molecolare di lunghezza ben definita e un elevato grado di purezza. L'iniezione di SUPLASYN nella cavità sinoviale permette la normalizzazione dell'articolazione a seguito di una artrocentesi.

INDICAZIONI: SUPLASYN e SUPLASYN 1-SHOT sono indicati nel trattamento sintomatico dell'osteoartrite. nell'osteoartrite per quanto riguarda la gestione del dolore e il miglioramento delle funzioni meccaniche delle articolazioni. Possono essere trattate simultaneamente più di una articolazione.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE: A seconda delle dimensioni dell'articolazione da trattare, possono essere somministrati per via intrarticolare fino a 6 ml. **SUPLASYN**: Lo schema di dosaggio raccomandato per SUPLASYN in una siringa da 2 ml prevede 1 iniezione a settimana per 3 settimane, ma possono essere somministrate fino a 6 iniezioni a seconda delle condizioni del paziente. **SUPLASYN 1-SHOT**: Per una sola somministrazione. Usare una tecnica rigidamente asettica. Il contenuto residuo della siringa deve essere eliminato. Per usare la siringa preriempita, rimuovere il puntale Luer-Lock, collegare una cannula adeguata (si consiglia 21-25 G, a seconda dell'articolazione)e fissarla ruotandola appena. LA GRADAZIONE SULL'ETICHETTA DELLA SIRINGA DEVE ESSERE USATA SOLO A TITOLO DI GUIDA.

CONTRONICAZIONI/PRECAUZIONI: Non somministrare a pazienti con reazioni di ipersensibilità note. Rispettare le solite precauzioni e controindicazioni di ogni iniezione intrarticolare. Non iniettare in modalità intravascolare. SUPLASYN non deve essere usato in pazienti che presentano una infiammazione/irritazione dell'articolazione, poiché gli eventi avversi si manifestano più comunemente nei pazienti con infiammazione/irritazione articular preesistente. Poiché non è disponibile alcuna prova clinica sugli effetti dell'acido ialuronico su bambini e donne in gravidanza o in fase di allattamento, si sconsiglia l'uso di SUPLASYN per queste tipologie di pazienti. Il paziente deve riposare l'articolazione 24-48 ore dopo l'iniezione ed evitare ogni attività faticosa per tutta la durata del trattamento. Un dolore temporaneo di breve durata potrà manifestarsi a seguito dell'iniezione intrarticolare. Nell'articolazione interessata puo' manifestarsi una leggera reazione locale sotto forma di dolore, senso di calore, ipertermia, arrossamento, effusione, irritazione e gonfiore/inflamazione. Se si verificano questi sintomi, far riposare l'articolazione interessata e applicare ghiaccio localmente. Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi scompaiono nel giro di giorni. In certi casi, deboli reazioni locali come dolore, irritazione/inflamazione dell'articolazione ed effusione possono essere notevolmente intensificate e molto più gravi in quanto espressione di pensibilità. In questi casi potrebbe rendersi necessario un intervento terapeutico, ad esempio l'aspirazione del liquido articolare. Reazioni avverse locali possono accompagnarsi a reazioni sistemiche quali febbre, brividi, o reazioni cardiovascolari, e in rari casi a reazioni anafilattiche. In circostanze estremamente rare, in seguito alla somministrazione di SUPLASYN sono stati riferiti eruzione/prurito, orticaria, sinovite, e calo improvviso della pressione sanguigna. Interrompere il trattamento se si osservano reazioni negative. Evitare di usare SUPLASYN con sostanze sterilizzanti o disinfettanti contenenti soluzioni a base di sali di ammonio quaternario.

ATTENZIONE: TENERE LONTANO DELLA PORTATA DEI BAMBINI. NON USARE SE IL BASTERE PUA DANNEGGIATO. SOMMINISTRAZIONE CONSENTITA SOLO A PERSONALE MEDICO SPECIALIZZATO. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. IL CONTENUTO RESIDUO DELLA SIRINGA DEVE ESSERE ELIMINATO. IL RIUTILIZIO POTREBBE COMPORARE RISCHI DI CONTAMINAZIONE E/O CAUSARE INFEZIONI AI PAZIENTI ANCHE DI TIPO CROCIATO.

PRESENTAZIONE: Siringhe preriempite da 2 ml o 6 ml.

CONSERVAZIONE: Conservare tra 4°C e 25°C. NON CONGELARE.

Portare a temperatura ambiente prima dell'iniezione.

Data di elaborazione: agosto 2009

Data dell'ultima revisione: Maggio 2013

Deutsch

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

STERILE NATRIUM-HYALURONAT-LÖSUNG

Hyaluronsäure ist ein üblicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit und spielt eine zentrale Rolle in der Aufrechterhaltung des physiologischen Milieus des Gelenkes.
ZUSAMMENSETZUNG: Viskoelastische Lösung eines definierten molekularen Gewichts gereinigter Hyaluronsäure, fermentativ hergestellt.

Eine Fertigspritze enthält:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Hyaluronsäure-Natrium-Salz	20 mg	60 mg
Isoton, gepufferte, wässrige Lösung	2 ml	6 ml

EIGENSCHAFTEN: Hyaluronsäure ist der Prototyp einer großen Gruppe von Polysacchariden (Glycosaminoglykane), die wichtige Komponenten aller extrazellulären Gewebestrukturen, inklusive Knorpel und Gelenkflüssigkeit (Synovialflüssigkeit) sind. Der aktive Inhaltsstoff von SUPLASYN ist eine Hyaluronsäure von definierter molekularer Kettenlänge mit hohem Reinheitsgrad. Die Injektion von SUPLASYN in den Gelenkspalt trägt zur Normalisierung der Gelenkfunktion nach Gelenkspunktion bei.

ANWENDUNGSGEBIETE: SUPLASYN und SUPLASYN 1-SHOT sind für die symptomatische Behandlung von Osteoarthritis indiziert. SUPLASYN weist eine heilsame Wirkung bei der Behandlung von Schmerzen und Verbesserung der Gelenksfunktion bei Osteoarthrose. Mehrere Gelenke können gleichzeitig behandelt werden.

DOSIERUNG UND ANWENDUNGSART: Abhängig von der Größe des Gelenkes werden bis zu 6 ml intraartikulär injiziert.

SUPLASYN: Die übliche Behandlung für SUPLASYN in 2 ml Spritzen besteht in 3 Injektionen in wöchentlichen Abständen, bis zu 6 Injektionen können verabreicht werden, abhängig vom Grad der Erkrankung.

SUPLASYN 1-SHOT: Per einmaligen Anwendung.

Aseptische Bedingungen sind strikte einzuhalten. Die in den Fertigspritzen verbliebenen Reste von Hyaluronsäure sind zu vernichten. Zur Verwendung der Fertigspritze den "Luer-Lock-Verschluss" entfernen, eine geeignete Kanüle aufsetzen (empfohlen wird 21-25 G entsprechend der Größe des Gelenkes) und durch vorsichtiges Drehen befestigen. DIE GRADUIERUNG AUF DER SPRITZEN-ETIKETTE IST NUR ALS RICHTHINWEIS ZU VERSTEHEN.

GEGENANZEIGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN: Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Inhaltstoff von SUPLASYN anwenden. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen der intraartikulären Injektion sind zu beachten. Nicht intravasulär injizieren. SUPLASYN sollte nur bei entzündungs-/reizungsfreien Gelenken angewendet werden, da unerwünschte Reaktionen bei Patienten mit bereits vorhandenem Gelenkentzündung-/reizung häufiger auftreten. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie schwangeren und stillenden Frauen vor. SUPLASYN sollte deshalb bei diesen Patientengruppen nicht eingesetzt werden. Nach der Injektion von SUPLASYN sollte das behandelte Gelenk für 24-48 Stunden geschont werden. Physisch anstrengende Tätigkeiten sollten während der gesamten Behandlungsdauer mit SUPLASYN vermieden werden. Vorübergehender, kurz dauernder Schmerz kann nach der Gelenkinjektion als Folge der Injektion selbst auftreten. Im Bereich des betroffenen Gelenkes kann es zu leichten Lokalreaktionen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Überwärmung, Rötung, Ergussbildung, Reizungen und Schwellungen/Entzündungen kommen. Sollten solche Symptome auftreten, wird empfohlen das betroffene Gelenk zu schonen und mit Eis zu kühlen. Bei den meisten Patienten klingen diese Symptome innerhalb weniger Tage ab. In Einzelfällen können, als Ausdruck einer Überempfindlichkeit, leichte Lokalreaktionen wie Schmerzen, Reizungen, Schwellungen/Gelenkentzündungen und Ergussbildung deutlich ausgeprägter und von schwerwiegenderer Natur sein. In diesen Fällen kann eine therapeutische Intervention, wie z.B. eine Gelenkspunktion, erforderlich sein. Lokale unerwünschte Reaktionen können von systemischen Reaktionen, wie Fieber, Schüttelfrost oder Kreislaufreaktionen begleitet sein und in seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten. In sehr seltenen Fällen wurden Hautausschlag/Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Gelenkinnenhaut (Synovitis) sowie ein Abfall des Blutdrucks nach Injektion von SUPLASYN beobachtet. Die Verarbeitung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn unerwünschte Reaktionen auftreten. SUPLASYN nicht mit Instrumenten verwenden, die in quartären Ammoniumsalz-Lösungen gereinigt oder sterilisiert wurden.

WARNHINWEISE: FÜR KINDER UNERREICHBAR AUFBEWAHREN. NICHT VERWENDEN, WENN DIE BLISTER-VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. NUR VON ÄRZTEN ZU VERWENDEN. NUR ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG. IN DER SPRITZE VERBLIEBENE RESTE SIND ZU VERNICHTEN. BEI WIEDERVERWENDUNG BESTEHT DAS RISIKO VON KONTAMINATION UND/ODER INFEKTION ODER KREUZINFEKTION VON PATIENTEN.

PACKUNGSGRÖSSEN: Packung mit 1 Fertigspritze zu 2ml oder 6 ml.

LAGERUNGSHINWEISE: Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren. VOR FROST SCHÜTZEN.

Vor Injektion Fertigspritze auf Raumtemperatur erwärmen.

Datum der Informations-Ausarbeitung: August 2009

Stand der Information: May 2013

ελληνική

SUPLASYN®

SUPLASYN® 1-SHOT

ΣΤΕΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

ΤΟ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΟΞΥ (HA) είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του αρθρικού υγρού και έχει πρωτεύοντα ρόλο στη διατήρηση του φυσιολογικού περιβάλλοντος της άρθρωσης. ΣΥΝΘΕΣΗ: Ιζαδοελαστικό διάλυμα, συγκεκριμένου μοριακού βάρους κεκαθαρμένου Υαλουρονικού οξέος, παραγόμενου δια μεθόδου ζύμωσης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Μετά Νατρίου Άλας Υαλουρονικού Οξέος	20 mg	60 mg
Έκδοχα q.s	2 ml	6 ml

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Το Υαλουρονικό Οξύ είναι το πρωτότυπο ενός ευρέως φασματός βιοπολυμερών σακχάρων (γλυκοζαμινογλυκάνες ή βλενωπολυσακχαρίτες), που αποτελούν σημαντικό δομικό συστατικό όλων των εξω –κυτταρικών ιστών, συμπεριλαμβανομένων του χόνδρου και του αρθρικού υγρού. Η δραστική ουσία του SUPLASYN είναι το αλαουρονικό οξύ, συγκεκριμένου μήκους μοριακής αλυσίδας, υψηλής καθαρότητας. Η εισαγωγή SUPLASYN στον αρθρικό χώρο βοηθά στην αποκατάσταση της άρθρωσης μετά από αρθροκέντηση.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ: Το SUPLASYN και το SUPLASYN 1-SHOT ενδείκνυται για την συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας. Το SUPLASYN έχει ευεργετική δράση στην οστεοαρθρίτιδα για την αντιμετώπιση του πόνου και τη βελτίωση της φυσιολογικής λειτουργίας της άρθρωσης. Μπορούν να χορηγηθούν σε περισσότερες από μία αρθρώσεις ταυτόχρονα

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Μέχρι 6 ml μπορεί να χορηγηθούν σε ασθενείς ενδοαρθρικά αναλόγως του μεγέθους της άρθρωσης.

SUPLASYN: Το συνηθισμένο δοσολογικό σχήμα είναι 1 ένεση 20 ml σε εβδομάδα για 3 εβδομάδες, αλλά μπορεί να χορηγηθούν έως 6 ενέσεις, αναλόγως της κατάστασης του ασθενούς.

SUPLASYN 1-SHOT: Προορίζεται για μία χορήγηση μόνο.