



Gebruiksaanwijzing

1. Verwendungs­zweck und Anwendungs­gebiet

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das zur Anwendung beim Menschen bestimmt ist. Es wird in kleine Synovialgelenke injiziert, um die natürlichen viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit wiederherzustellen (Viskösupplementation). Es ist zur Behandlung von Schmerzen und bei eingeschränkter Mobilität infolge degenerativer oder traumatischer Veränderungen in Synovialgelenken (Osteoarthrose) indiziert.

2. Beschreibung

Das Produkt besteht aus einer sterilen, isotonen, viskoelastischen Lösung für die intraartikuläre Anwendung und liegt in einer Fertigspritze vor. Jede Fertigspritze enthält 1 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 (Sterilbarriere) dampfsterilisiert. Für die Herstellung des Produkts werden weder Inhaltsstoffe noch Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs verwendet. Das Produkt enthält keine Arzneimittelwirkstoffe.

3. Art der Verabreichung und Dosierung

Entfernen Sie die Fertigspritze aus dem Behälter, indem Sie die Gummikappe vorsichtig vom Luer-Lock-Anschluss ab, setzen Sie eine geeignete Kanüle auf und drehen Sie die Spritze während der Verabreichung wie in Abbildung 1 dargestellt. Das Produkt kann in wöchentlichen Abständen 1 bis 5 mal in das betroffene Gelenk injiziert werden. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig und Behandlungszyklen 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 und Schwellungen vorzubeugen.

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 Gelenkkörpels, was wiederum eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit und Schmerzen bedingt. Die schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften dieses Produkts tragen zur Schmerzminderung und verbesserten Gelenkmobilität bei. Nach einem Behandlungszyklus von einer bis fünf intraartikulären Injektionen kann diese Wirkung mehrere Monate anhalten.

5. Gegenanzeigen und mögliche Wechselwirkungen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewandt werden. Da dieses Produkt intraartikulär injiziert wird, sollten Patienten mit einer bakteriellen Arthritis von einer Behandlung ausgeschlossen werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Informationen zu unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen intraartikulär verabreichten Therapien vor.

6. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

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 Gelenkschmerzen, in seltenen Fällen Hautausschlag, aseptische Gelenkergüsse, Pruritus und Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurden darüber hinaus folgende unerwünschte Ereignisse beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthros, Phlebitis, Pseudosepsis, schwerwiegende akute Entzündungsreaktionen (SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteifigkeit, Tendinitis, Bursitis, Fieber und Myalgie.

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 nur für den Einmalgebrauch bestimmt; die Spritze darf nach Gebrauch nicht resterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten und Anwender. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere (Blisterpackung) geöffnet und/oder beschädigt ist. Keine Spritze verwenden, deren Schutzkappe in der Sterilverpackung (Blisterpackung) geöffnet oder verrustet 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.

8. Lagerung

Das Produkt bei Raumtemperatur (2–25 °C) lagern und vor Frost und Feuchtigkeit schützen. Packungsgröße: 1 Fertigspritze

9. Stand der Information

11/2011



Instructions for use

1. Intended Use and Indication

The product is a medical device used in humans for injection into small synovial joints in order to restore the natural viscoelastic properties of the synovial fluid (viscosupplementation). It is indicated for treatment of pain and restricted movement as a consequence of degenerative or traumatic changes to the synovial joint area (osteoarthritis).

2. 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 1 ml of the viscoelastic solution. 1 ml of the products 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 (sterile barrier). 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 ready-to-use syringe out of the sterile container, remove the rubber cap from the Luer-Lock adapter by turning it gently, attach an appropriate cannula and fixer the cannula it into place by turning carefully. During administration, the syringe should be held as shown in figure 1. The product can be administered intra-articularly 1 to 5 times at weekly intervals. Several joints may be treated simultaneously and treatment cycles 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 and swelling.

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 lubricating and shock-absorbing properties of this product help reduce pain and improve joint mobility. This effect may last for several months following a treatment cycle of one to five intra-articular injections.

5. Contraindications and Possible Interactions

The product must not be administered to patients who are known to be hypersensitive to one of the components. As this product is administered by intra-articular injection, patients with bacterial arthritis should be excluded from treatment in order to avoid possible complications. Currently there is no information of adverse interactions with other intra-articular treatments.

6. Adverse Reactions and Adverse Events

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, aseptic joint effusions, pruritus and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, pseudosepsis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), nasopharyngitis, 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, the syringe must not be resterilized after use. 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 the product 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.

8. Storage

The product should be stored at room temperature (2–25 °C/36–77 °F) and protected from frost and moisture.

9. Last revised

11/2011



Mode d'emploi

1. Utilisation prévue et indications

Le produit est un dispositif médical à usage humain pour des injections dans les petites articulations synoviales visant à restaurer les propriétés viscoélastiques naturelles du liquide synovial (viscosupplémentation). Il est indiqué dans le traitement de la douleur et de la raideur articulaires résultant de modifications dégénératives ou traumatiques des articulations synoviales (arthrose).

2. Description

Le produit est une solution stérile, isotonique et viscoélastique à usage intra-articulaire, présenté en seringue prête à l'emploi. Chaque seringue prête à l'emploi contient 1 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 stérile et à usage unique. Le produit est stérilisé à la vapeur dans son blister (emballage stérile). Aucun produit 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 pharmaceutique.

3. Mode d'administration et dosage

Sortir la seringue prête à l'emploi de l'emballage stérile, 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 la tournant soigneusement. Pendant l'administration, la seringue doit être tenue comme sur la figure 1. Le produit peut être administré par voie intra-articulaire 1 à 5 fois à une semaine d'intervalle. Il est possible de traiter plusieurs articulations simultanément et les cycles de traitement peuvent être répétés. Afin d'éviter une infection intra-articulaire, utiliser une technique d'injection aseptique stricte. Après l'administration du produit, il est recommandé de poser une poche de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes afin d'éviter des douleurs et un gonflement.

4. Performance et mécanisme d'action

Chez les patients atteints 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 en une limitation de la mobilité articulaire et des douleurs. Grâce à ses propriétés de lubrification et d'amortissement des chocs, ce produit permet de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire. Cet effet peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement de une à cinq injections intra-articulaires.

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. Ce produit étant administré par injection intra-articulaire, il ne doit pas être administré aux patients atteints d'arthrite bactérienne, afin d'éviter d'éventuelles complications. Actuellement, on ne dispose d'aucune information sur d'éventuelles interactions indésirables avec d'autres traitements intra-articulaires.

6. Réactions et événements indésirables

Après l'administration, les patients peuvent ressentir divers symptômes au niveau de l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement). Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec des produits similaires : arthralgie légère ou modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchement articulaire aseptiques, prurit et crampes musculaires. Les événements indésirables suivants ont été observés dans de très rares cas : réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, réaction pseudoseptique, réaction inflammatoire aiguë sévère, rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre et myalgie.

7. Mises en garde

Le produit doit être administré uniquement par un médecin formé à l'administration d'injections intra-articulaires. Il ou elle doit également posséder une bonne connaissance de tous les risques immunologiques et autres risques potentiels liés à l'utilisation d'un produit biologique. Le produit n'a pas été testé chez la femme enceinte, l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants. Le produit est à usage unique et la seringue ne doit pas être resterilisée après utilisation. Une réutilisation du produit engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser l'emballage stérile (blister) à été ouvert et/ou est endommagé. Ne pas utiliser de seringue dont l'embout a été retiré ou déplacé dans l'emballage stérile (blister). Ne pas administrer le produit après la date de péremption. Une mise au repos relative (et non une immobilisation) pendant les 24 heures qui suivent chaque injection doit être conseillée aux patients, afin d'éviter toute pression sur les articulations traitées.

8. Conservation

Conserver le produit à température ambiante (2–25 °C/36–77 °F) et à l'abri du gel et de l'humidité.

9. Last revised

11/2011



Instrucciones de uso

1. Uso previsto e indicación

El producto es un medicamento sanitario que se usa en seres humanos para la inyección dentro de las pequeñas articulaciones sinoviales, con el fin de restablecer las propiedades viscoelásticas naturales del líquido sinovial (viscosuplementación). Está indicado para el tratamiento del dolor y de la restricción del movimiento como consecuencia de cambios degenerativos o traumáticos en la zona sinovial de la articulación (artrosis).

2. Descripción

El producto consiste en una solución viscoelástica estéril e isotónica para uso intraarticular, presentada en una jeringa lista para usar. Una jeringa lista para usar contiene 1 ml de la solución viscoelástica. 1 ml del producto contiene 10 mg (1%) de sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio monohidrogeno fosfato, ácido cítrico e agua para preparazioni inyectables. El producto es fôrmo stéril e exclusivamente monouso. Es esterilizado con vapor all'interno di un blister (barriera stéril). Non sono stati utilizzati materiali di origine animale durante la produzione o come materie prime. Il prodotto non contiene farmaci.

3. Método de administración y posología

Extraiga la jeringa lista para usar del envase estéril, quite el tapón de goma del adaptador Luer-Lock haciéndolo girar suavemente, adjunte una aguja adecuada y asegúrela en su lugar mediante un suave giro. Durante la aplicación, la jeringa debe sostenerse tal como se muestra en la figura 1. El producto puede administrarse por vía intraarticular de 1 a 5 veces, con intervalos semanales. Pueden tratarse varias articulaciones simultáneamente y pueden repetirse los ciclos de tratamiento. Con el fin de evitar una infección intraarticular, debe usarse una técnica estrictamente aseptica. Tras la administración del producto, se recomienda aplicar una compresa helada durante 5 a 10 minutos sobre la articulación tratada, con el fin de prevenir el dolor y el edema.

4. Rendimiento y modo de acción

Los pacientes afectados de una patología articular degenerativa (osteoartritis), la viscoelasticidad del líquido sinovial resulta notevolmente reducida. Questo fenomeno genera un carico meccanico sull'articolazione e la distruzione del cartilagine articolare, con conseguente mobilità articolare limitata e dolore. L'azione lubrificante e ammortizzante di questo prodotto contribuisce ad alleviare il dolore e a migliorare la mobilità articolare. L'effetto può durare per diversi mesi dopo un ciclo di una-cinque iniezioni intra-articolari.

5. Contraindicaciones y posibles interacciones

No debe administrarse el producto a pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Debido que este producto se administra por inyección intraarticular, los pacientes con artritis bacteriana deben excluirse del tratamiento, para evitar posibles complicaciones. Actualmente no hay datos sobre interacciones adversas con otros tratamientos intraarticulares.

6. Reacciones adversas y acontecimientos adversos

Después de la administración, los pacientes pueden experimentar síntomas locales en la articulación tratada (dolor, sensación de calor, enrojecimiento y edema). Se han informado los siguientes acontecimientos adversos para productos similares: artralgia leve o moderada, en casos raros una erupción cutánea, derrames articulares asepticos, prurito y crampas musculares. Otros acontecimientos adversos que se han observado en muy raros casos son: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemartrosis, flebitis, pseudosepticemia, reacción inflamatoria aguda grave (SAIR), nasofaringitis, rigidez articular, tendinitis, bursitis, fiebre y mialgia.

7. Advertencias

El producto solo debe ser administrado por un médico capacitado en la aplicación de inyecciones intraarticulares. El médico también debe estar familiarizado con todos los posibles riesgos inmunológicos y de otro tipo vinculados 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 es para un solo uso y la jeringa no debe reesterilizarse después de usarla. La reutilización del producto representa un posible riesgo de infección para el paciente o el usuario. No usar si la barrera estéril (blister) está abierta o deteriorada. No utilizar una jeringa que tenga el capuchón de la punta abierto o desplazado dentro de la barrera estéril (blister). No administrar el producto 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. Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (2 a 25 °C/36 a 77 °F), protetto dalla congelazione y la humedad.

9. Última revisión

11/2011



Istruzioni per l'uso

1. Uso previsto e indicazioni

Il prodotto è un dispositivo medico utilizzato nell'uomo per iniezioni nelle piccole articolazioni sinoviali, al fine di ristabilire le proprietà viscoelastiche fisiologiche del liquido sinoviale (viscosupplementazione). È indicato per la terapia del dolore e della riduzione della mobilità in seguito ad alterazioni degenerative o traumatiche che interessano l'area dell'articolazione sinoviale (osteoartrite).

2. Descrizione

Il prodotto è costituito da una soluzione sterile, isotonica e viscoelastica per uso intra-articolare ed è fornito in una siringa pronta all'uso. Una siringa pronta all'uso contiene 1 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. È sterilizzato con vapore all'interno di un blister (barriera sterile). Non sono stati utilizzati materiali di origine animale durante la produzione o come materie prime. Il prodotto non contiene farmaci.

3. Metodo di somministrazione e dosaggio

Strappare la siringa pronta all'uso dal contenitore sterile, rimuovere il cappuccio di gomma dall'adattatore Luer-Lock tramite un leggero movimento rotatorio, applicare una cannula idonea, quindi fissarla in posizione ruotandola delicatamente. Durante la somministrazione la siringa deve essere impugnata come mostrato nella figura 1. Il prodotto può essere somministrato per via intra-articolare da 1 a 5 volte alla settimana. È possibile eseguire contemporaneamente il trattamento di più articolazioni e cicli terapeutici ripetuti. Per evitare eventuali infezioni in sede intra-articolare, è necessario ricorrere a una tecnica di iniezione rigorosamente asettica. Dopo la somministrazione del prodotto, si consiglia di applicare un impacco di ghiaccio per 5–10 minuti sull'articolazione sottoposta al trattamento per prevenire dolore ed edema.

4. Prestazione e meccanismo di azione

Nei pazienti affetti da malattie degenerative delle articolazioni (osteoartrite), la viscoelasticità del liquido sinoviale risulta notevolmente ridotta. Questo fenomeno genera un carico meccanico sull'articolazione e la distruzione della cartilagine articolare, con conseguente mobilità articolare limitata e dolore. L'azione lubrificante e ammortizzante di questo prodotto contribuisce ad alleviare il dolore e a migliorare la mobilità articolare. L'effetto può durare per diversi mesi dopo un ciclo di una-cinque iniezioni intra-articolari.

5. Controindicazioni e possibili interazioni

Il prodotto non deve essere somministrato in caso di ipersensibilità nota a uno dei componenti. A causa della somministrazione intra-articolare, i pazienti affetti da artrite di origine batterica devono essere esclusi dal trattamento, al fine di evitare l'insorgenza di eventuali complicazioni. Attualmente non sono note interazioni avverse con altri trattamenti intra-articolari.

6. Reazioni ed eventi avversi

Dopo la somministrazione possono insorgere fenomeni secondari, localmente circoscritti, in corrispondenza dell'articolazione trattata (dolore, sensazione di calore, arrossamento ed edema). Sono stati riportati i seguenti eventi avversi per prodotti simili: artralgia lieve o moderata, in rari casi rash cutanei, versamento articolare asettico, prurito e crampi muscolari. Altri eventi avversi osservati in casi molto rari sono: reazioni allergiche, shock anafilattico, emartrosi, flebiti, pseudosepsi, reazioni infiammatorie acute gravi, rinoaringite, rigidità articolare, tendinite, borsite, piressia e mialgia.

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 alla somministrazione di materiali biologici. Il prodotto non è stato sperimentato nelle donne in gravidanza e nei bambini e ragazzi sotto i 18 anni di età. Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Il prodotto è esclusivamente monouso e la siringa non deve essere resterilizzata dopo l'uso. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'operatore. Non usare né la barriera sterile (blister) è aperta e/o danneggiata. Non utilizzare la siringa se, all'interno della barriera sterile (blister), il cappuccio è aperto o slittato. Non somministrare il prodotto dopo la data di scadenza. Consigliare 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 dell'umidità.

9. Data dell'ultima revisione

11/2011



Instruções de utilização

1. Utilização prevista e indicação

O produto é um dispositivo médico utilizado em seres humanos para injeção em pequenas articulações sinoviais com o fim de recuperar as propriedades viscoelásticas naturais do líquido sinovial (viscosuplementação). É indicado para o tratamento da dor e da restrição de movimentos provocados por alterações degenerativas ou traumáticas da área das articulações sinoviais (osteoartrite).

2. Descrição

O produto consiste numa solução estéril, isotónica, viscoelástica para utilização intra-articular, fornecida numa seringa pronta a utilizar. Um produto consiste numa solução estéril, isotónica, viscoelástica para utilização intra-articular, fornecida numa seringa pronta a utilizar. Uma seringa pronta a utilizar contém 1 ml da solução viscoelástica. 1 ml dos produtos contém 10 mg (1%) de hialuronato de sódio em conjunto com cloreto de sódio, ácido cítrico e água para injeções. O produto é fornecido estéril e exclusivamente monouso. É esterilizado com vapor dentro do blister (barreira estéril). Não são utilizados materiais de origem animal durante o fabrico do produto ou como matérias-primas. Não foram nele integrados produtos farmacêuticos.

3. Modo de administração e posologia

Retire a seringa pronta a utilizar da embalagem estéril, remova a tampa de borracha do adaptador Luer-Lock fazendo-o rodar com suavidade, ligue uma cânula adequada e fixe-a ao lugar girando-a cuidadosamente. Durante a administração deve segurar a seringa da maneira indicada na Figura 1. O produto pode ser administrado por via intra-articular 1 a 5 vezes em intervalos semanais. Podem tratar-se várias articulações em simultâneo e repetir-se os ciclos de tratamento. Deve utilizar-se uma técnica de injeção estritamente asséptica para evitar infeções intra-articulares. Após a administração do produto, recomenda-se a colocação de um pacote de gelo sobre a articulação submetida a tratamento durante 5–10 minutos para evitar dor e edema.

4. Desempenho e modo de ação

Nos doentes com artropatias degenerativas (osteoartrite) a viscoelasticidade do líquido sinovial está fortemente diminuída. Isto exerce tensão mecânica sobre a articulação e provoca a rutura da cartilagem articular, resultando em movimentos articulares restringidos e dolorosos. As propriedades lubrificantes e amortecedoras deste produto ajudam a aliviar a dor e a mobilizar a articulação articular. Este efeito pode durar vários meses após um ciclo de tratamento de uma a cinco injeções intra-articulares.

5. Contraindicações e possíveis interações

O produto não pode ser administrado a doentes com hipersensibilidade conhecida a um dos ingredientes. Dado que este produto é administrado por injeção intra-articular, os doentes com artrite bacteriana devem ser excluídos do tratamento para evitar possíveis complicações. Não existe atualmente informação sobre interações adversas com outros tratamentos intra-articulares.

6. Reações adversas e episódios adversos

Após a administração, os doentes podem apresentar sintomas locais na articulação tratada (dor, sensação de calor, vermelhidão e edema). Foram comunicados os seguintes episódios adversos com produtos semelhantes: artralgia ligeira ou moderada, em casos raros erupções cutâneas, erusões assépticas das articulações, prurido e câmbas musculares. Foram ainda observados os seguintes episódios adversos em doentes: alergias reações, anafilaxia, choque anafilático, hemartrose, flebite, pseudo-sepsis, reação inflamatória aguda severa (RIAS), nasofaringite, rigidez articular, tendinite, bursite, febre e mialgia.

7. Advertências

O produto só pode 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, entre outros, associados à utilização 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 exclusivamente a uma única utilização e a seringa não pode voltar a ser esterilizada após o uso. A reutilização do produto cria um potencial risco de infeção para os doentes ou utilizadores. Não utilizar caso a barreira estéril (blister) tenha sido aberta e/ou esteja danificada. Não utilizar seringas cuja tampa da extremidade esteja aberta ou fora do sítio dentro da barreira estéril (blister). Não administrar o produto depois de expirado o prazo de validade. Por forma a evitar reações sobre as articulações tratadas, os doentes devem ser aconselhados a efetuar um repouso relativo (sem imobilização) durante 24 horas após cada injeção.

8. Conservação

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (2–25 °C/36–77 °F) e protegido do gelo e da humidade.

9. Última revisão

11/2011



Használati útmutató

1. Felhasználási terület és javallat

A készítmény egy emberi felhasználásra való orvostechikai eszköz, melyel a kis szinoviális ízületekbe injekció adható a szinoviális folyadék természetes viskoelasztikus tulajdonságainak helyreállítása érdekében (viszkösüplementáció). A szinoviális ízületi terület degeneratív vagy traumás elváltozásai (osteoarthritis) következtében fellépő fájdalom és korlátozott mozgásképeség kezelésére javallt.

2. Leírás

A készítmény intraarticularis alkalmazásra való sterili, izotóniás, viszkoeasztikus oldatot tartalmaz és felhasználásra kész feskendőben kapható. Egy felhasználásra kész feskendő 1 ml viszkoeasztikus oldatot tartalmaz. 1 ml készítmény 10 mg (1%) nátrium-hialuronát, valamint nátrium-kloridot, nátrium-monohidrogén-foszfátot, citromsavat és injekcióhoz való tartalmaz. A készítmény sterilen kapható, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A termék gőzzel, a buborékosmagolásban (steril csomagolásban) sterilizálják. Semmilyen állat eredetű anyagot nem használnak fel a készítmény előállításá során vagy nyersanyagként. A készítmény nem tartalmaz gyógyszert.

3. A felhasználás módja és az adagolás

Végezze el a felhasználásra kész feskendőtől a steril csomagolásból, óvatosan, csavaró mozdulattal távolítsa el a gumikaputól a Luer-Lock csatlakozást, majd csatlakoztasson egy megfelelő kanült, és rögzítse óvatosan csavarású. A feskendőt a befekendőzés alatt 1. ábrán látható módon kell tartani. A készítmény intraarticularisan, egyhetes különbségekkel 1–5 alkalommal adható be. Több ízület és kezelendő egyekeme, és a kezelési ciklusok ismétlődnek. Az intraarticularis fertőzés megelőzése érdekében szigorúan aseptikus injekciós technikát kell alkalmazni. A fájdalom és a duzzanat megelőzése érdekében szigorúan aseptikus injekciós technikát kell alkalmazni. A fájdalom és a duzzanat megelőzése érdekében szigorúan aseptikus injekciós technikát kell alkalmazni. A fájdalom és a duzzanat megelőzése érdekében szigorúan aseptikus injekciós technikát kell alkalmazni. A fájdalom és a duzzanat megelőzése érdekében szigorúan aseptikus injekciós technikát kell alkalmazni. A fájdalom és a duzzanat megelőzése érdekében szigorúan aseptikus injekciós technikát kell alkalmazni.

4. Teljesítmény és hatásmechanizmus

Degeneratív ízületi betegségekben szenvedők (osteoarthritis) esetében a szinoviális folyadék viszkoeaszticitása jelentősen romlott. Ez ízületi mechanikai terhelést, valamint az ízületet porc kopásból okozza, melynek következtében az ízületben mozgáskorlátozottság és fájdalom alakul ki. A készítmény sűrűsíti és lökésálló állapotú tulajdonságai segítik a fájdalom csökkentésében és az ízület mozgásának javításában. A készítmény hatása 1–5 intraarticularis injekcióból álló kezelés után akár néhány hónapig is fennmaradhat.

5. Ellenjavallatok és lehetséges kölcsönhatások

Bármely összetevővel szembeni ismert túlérzékenységet a készítmény nem adható. Mivel a készítményt intraarticularis injekcióként kell beadni, ezért bakteriális arthritissben szenvedő betegek nem kaphatják a készítményt a lehetséges szövdmények elkerülése érdekében. Jelenleg nem áll rendelkezésre információ egyéb intraarticularisan alkalmazható oldatokkal fennálló kölcsönhatásokról.

6. Mellékhatások és nemkívánatos események

Instrucțiuni de utilizare

1. Scopul utilizării și indicația

Produsul este un dispozitiv medical utilizat la om pentru injectarea în articulațiile sinoviale mici, pentru a restabili proprietățile viscoelastice naturale ale lichidului sinovial (viscosuplementare). Este indicat pentru tratamentul durerilor și mobilității reduce ca urmare a modificărilor degenerative sau traumatice la nivelul articulațiilor sinoviale (osteoartroză).

2. Descriere

Produsul constă dintr-o soluție sterilă, izotonică, viscoelastică, pentru utilizare intraarticulară, livrată într-o seringă gata de utilizare. O seringă gata de utilizare conține 1 ml de soluție viscoelastică. 1 ml produs conține 10 mg (1 %) hialuronat de sodiu, de asemenea clorură de sodiu, monohidrogenfosfat de sodiu, acid citric și apă pentru preparate injectabile. Produsul este livrat steril și este destinat numai pentru unică folosință. Produsul este sterilizat prin aburi fierbinți în blister (barieră sterilă). 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 dozare

Se scoate seringă gata de utilizare din ambalajul steril, se îndepărtează capacul de cauciuc al adaptorului Luer-Lock prin răscuire ușoară, se atașează o canulă adecvată și se fixează răscuțind cu atenție. În timpul administrării, seringă trebuie ținută după cum se arată în imaginea 1. Produsul poate fi administrat intraarticular o dată până la de 5 ori la intervale de o săptămână. Mai multe articulații pot fi tratate simultan și ciclicul de tratament pot fi repetate. Pentru a evita infecțiile intraarticulare, este necesar să fie folosită o tehnică de injectare strict aseptică. După administrarea produsului, se recomandă plasarea unei comprese cu gheață pe articulația tratată timp de 5–10 minute, pentru a preveni durerea și tumefacerea.

4. Eficacitate și mod de acțiune

La pacienții suferind de afecțiuni degenerative ale articulațiilor (osteoartroză), viscoelasticitatea lichidului sinovial este afectată considerabil. Această determinare suprasolicitează mecanică a articulației și duce la distrugea cartilajului articular, având ca urmare o mobilitate limitată și insotită de durere a articulației. Proprietățile lubrifiante și de amortizare a șocurilor ale acestui produs ajută la reducerea durerilor și ameliorarea mobilității articulare. Acest efect poate persista timp de mai multe luni urma unui ciclu de tratament de una până la cinci injecții intraarticulare.

5. Contraindicații și interacțiuni posibile

Produsul nu trebuie să se administreze pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre substanțele conținute. Deoarece acest produs se administrează prin injecție intraarticulară, trebuie evitate complicațiile, pacienții care suferă de artrită de origine bacteriană vor fi excluși de la tratament. Până în prezent nu există informații despre interacțiuni adverse cu alte terapii cu administrare intraarticulară.

6. Reacții adverse și efecte adverse

După administrare, pacienții pot prezenta simptome locale la nivelul articulației tratate (dureri, senzație de căldură, înroșire și tumefacție). În cazul unor produse similare, au fost raportate următoarele reacții adverse: artralgie ușoară sau moderată, în cazuri rare, erupție cutanată tranzitorie, exudat articular aseptice, prurit și crampe musculare. Alte reacții adverse, care au fost observate în cazuri foarte rare, sunt: reacții alergice, șoc anafilactic, hematroză, flebită, pseudosepsis, reacție inflamatorie acută severă (RIAS), nasofaringită, rigiditate articulară, tendonită, bursită, febră și mialgie.

7. Avertizări

Acest produs trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. El sau ea trebuie să fie de asemenea familiarizat(ă) cu toate riscurile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copiii sub 18 ani. A nu se lăsa produsul la vederea și îndemână copiilor. Produsul este numai de unică folosință, seringă nu trebuie reutilizată după utilizare. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecții pentru pacienți sau utilizatori. A nu se utiliza dacă ambalajul sterili (blister) este deschis și/sau deteriorat. Nu utilizați o seringă cu un capac deschis sau deplasat în ambalajul sterili (blister). Nu administrați produsul după data de expirare. Pentru a evita solitațarea excesivă a articulațiilor tratate, pacienții trebuie sfătuiți să practice reparașul timp de 24 de ore după fiecare injecție.

8. Păstrare

Produsul se va păstra la temperatura camerei (2–25 °C/ 36–77 °F) și ferit de îngheț și umiditate. Mărimi de ambalaj disponibile: 1 seringă gata de utilizare

9. Data ultimei revizii

11/2011

Instrukcja stosowania

1. Przeznaczenie produktu i wskazania

Produkt jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do wykonywania iniekcji w niewielkie stawy maziówkowe u ludzi w celu przywrócenia naturalnej viskoelastyczności stawów (viskosuplementacja). Jest on wskazany w leczeniu bólu i ograniczonej ruchomości stawu, powstających w wyniku zmian zwyrodnieniowych lub urazów w obrębie stawu maziówkowego (osteoartroza).

2. Opis

Produkt stanowi sterylny, izotoniczny, viskoelastyczny roztwór do stosowania wewnątrzstawowego w formie gotowej do użycia strzykawki. Jedną gotową do użycia strzykawkę zawiera 1 ml roztworu viskoelastycznego. 1 ml produktu zawiera 10 mg (1 %) hialuronianu sodu, chlorek sodu, wodorofosforan sodu, kwas cytrynowy i wodę do iniekcji. Produkt jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany przy użyciu pary w blisterze (jałowym opakowaniu). W procesie produkcji nie stosuje się materiałów pochodzenia zwierzęcego. Nie są one również używane jako surowce. Produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych.

3. Sposób zastosowania i dawkowanie

Gotową do użycia strzykawkę należy wyjąć ze sterylnej opakowania, zdjąć gumową zatyczkę z nasadki typu Luer-Lock, przekraczając ją delikatanie, a następnie podłączyć odpowiednią kanulę i zablokować ją, przekraczając ostrożnie. Podczas stosowania należy trzymać strzykawkę w taki sposób, jak pokazano na rysunku 1. Produkt można stosować wewnątrzstawowo od 1 do 5 razy z zachowaniem tygodniowych odstępów. Leczenie można prowadzić na kilku stawach jednocześnie. Cykle leczenia można powtarzać. W celu uniknięcia infekcji wewnątrzstawowej technika iniekcji powinna być całkowicie aseptyczna. Po zastosowaniu produktu zaleca się przyżyczenie zimnego kompresu w miejscu leczenia na 5–10 minut, aby zapobiec powstawaniu bólu i obrzęku.

4. Efekty i mechanizm działania

U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (osteoartroza) viskoelastyczność maziówek stawowych jest znacznie upośledzona. Powoduje to mechaniczne obciążenie stawu i prowadzi do zaniku chrząstki stawowej, co skutkuje ograniczeniem ruchomości stawów i odciążaniem bólu podczas ruchu. Działanie i amortyzację produktu mogą być poprawiać ruchomość stawu. Efekt ten może się utrzymywać przez wiele miesięcy po cyklu leczniczym w postaci od jednej do pięciu iniekcji wewnątrzstawowych.

5. Przeciwwskazania i możliwe interakcje

Produkt nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników. Ponieważ produkt jest stosowany drogą iniekcji wewnątrzstawowej, pacjenci z bakteryjnym zapaleniem stawów powinni być wykluczeni z leczenia, aby zapobiec wystąpieniu możliwych powikłań. Obecnie brak jest danych o niepożądanych interakcjach z innymi środkami stosowanymi wewnątrzstawowo.

6. Reakcje i zdarzenia niepożądane

Po zastosowaniu produktu pacjenci mogą odczuwać miejscowe dolegliwości w leczonym stawie (ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie i obrzęk). Z obserwowano następujące zdarzenia niepożądane podczas leczenia podobnymi produktami: łagodne lub umiarkowane bóle stawowe, w rzadkich przypadkach wysypka, aseptyczny wysięk do stawu, świąd i skurcze mięśni. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano także następujące zdarzenia niepożądane: reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, wylew krwi do stawów, zapalenie żył, posocznica rezkowa, ciężka ostra reakcja zapalna, zapalenie nosogardzieli, sztywność stawów, zapalenie ścięgna Achillesa, zapalenie kaletki maziowej, gorączka i męśnioból.

7. Ostrzeżenia

Acest produs trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. El sau ea trebuie să fie de asemenea familiarizat(ă) cu toate riscurile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copiii sub 18 ani. A nu se lăsa produsul la vederea și îndemână copiilor. Produsul este numai de unică folosință, seringă nu trebuie reutilizată după utilizare. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecții pentru pacienți sau utilizatori. A nu se utiliza dacă ambalajul sterili (blister) este deschis și/sau deteriorat. Nu utilizați o seringă cu un capac deschis sau deplasat în ambalajul sterili (blister). Nu administrați produsul după data de expirare. Pentru a evita solitațarea excesivă a articulațiilor tratate, pacienții trebuie sfătuiți să practice reparașul timp de 24 de ore după fiecare injecție.

8. Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25 °C/ 36–77 °F) i chronić przed mrozem wilgocią. Opakowania dostępne w obrocie: 1 strzykawkę gotową do użycia

9. Data ostatniej aktualizacji

11/2011

Návod k použití

1. Použití a indikace

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k injekčnímu podání do malých synoviálních kloubů lidských pacientů s cílem obnovit přirozené viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny (viskosuplementace). Je indikován k léčbě bolesti a omezené pohyblivosti v důsledku degenerativních nebo traumatických změn v oblasti synoviálního kloubu (osteoartróza).

2. Popis

Zdravotnický prostředek je sterilní, izotonický, viskoelastický roztok pro intraartikulární podání, dodává se jako injekční stříkačka připravená k použití. Jedna injekční stříkačka připravená k použití obsahuje 1 ml viskoelastického roztoku. 1 ml přípravku obsahuje 10 mg (1 %) hyaluronátu sodného, dále chlorid sodný, hydrogenufosforenan sodný, kyselina citrónová a voda pro injekce. Tento zdravotnický prostředek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Zdravotnický prostředek se sterilizuje parou uvnitř blistřového balení (sterilní bariera). Při výrobě zdravotnického prostředku nebyly jako suroviny použity žádné materiály živočišného původu. Do zdravotnického prostředku nebyly začleněny žádné léčivé přípravky.

3. Způsob podání a dávkování

Výjmečně injekční stříkačku připravenou k použití ze sterilního obalu, sejměte lehkým pootočením kaučukovou čepičku z adaptéru Luer Lock, naplňte vhodnou kanýlu a opatrným pootočením ji zajistěte proti uvolnění. Během podání je injekční stříkačku nutné držet způsobem uvedeným na obrázku 1. Výrobek je možné podat intraartikulárně 1 až 5 krát v týdňových intervalech. Sůžně lze možné léčit několik kloubů a léčebné cykly je možné opakovat. Aby sa predišlo intraartikulárnej infekcii, je nutné prísne dodržiavať techniku aseptického podávania injekcie. Po podaní výrobku sa odporúča na ošetrovaný kĺb prikladať vrecko s ľadom po dobu 5 až 10 minút, aby sa zabránilo bolesti a opuchu.

4. Vlastnosti a mechanismus účinku

U pacientů s degenerativním kloubním onemocněním (osteoartróza) je významně zhoršena viskoelastická synoviální tekutina. To vyvolává mechanické namáhání kloubu a způsobuje degeneraci kloubní chrupavky a následně omezenou pohyblivost kloubu a bolest. Lubrikační vlastnosti a schopnost zdravotnického prostředku pomáhají snížit bolest a zlepšit pohyblivost kloubu. Tento účinek může přetrvávat několik měsíců po léčebném cyklu o jedné až pěti intraartikulárních injekcích.

5. Kontraindikace a možné interakce

Produkt nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników. Ponieważ produkt jest stosowany drogą iniekcji wewnątrzstawowej, pacjenci z bakteryjnym zapaleniem stawów powinni być wykluczeni z leczenia, aby zapobiec wystąpieniu możliwych powikłań. Obecnie brak jest danych o niepożądanych interakcjach z innymi środkami stosowanymi wewnątrzstawowo.

6. Nežádoucí účinky a nežádoucí příhody

Po podání se v lečeném kloubu mohou objevit místní potíže (bolest, pocit tepla, zarudnutí a opuch). U podobných prostředků zdravotnické techniky byly hlášeny následující nežádoucí příhody: slabá nebo středně silná artralgie, ve vzácných případech kožní vyrážka, aseptický kloubní výpotek, pruritus a svalové křeče. Velmi vzácně byly hlášeny následující nežádoucí příhody: alergické reakce, anafylaktický šok, hematrozá, flebitida, pseudosepsa, závažná akutní zápalová reakcia (SAIR), nazofaryngitída, stuhnutie kĺbov, tendonitída, burzitída, horúčka a myalgia.

7. Varování

Acest produs trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. El sau ea trebuie să fie de asemenea familiarizat(ă) cu toate riscurile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copiii sub 18 ani. A nu se lăsa produsul la vederea și îndemână copiilor. Produsul este numai de unică folosință, seringă nu trebuie reutilizată după utilizare. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecții pentru pacienți sau utilizatori. A nu se utiliza dacă ambalajul sterili (blister) este deschis și/sau deteriorat. Nu utilizați o seringă cu un capac deschis sau deplasat în ambalajul sterili (blister). Nu administrați produsul după data de expirare. Pentru a evita solitațarea excesivă a articulațiilor tratate, pacienții trebuie sfătuiți să practice reparașul timp de 24 de ore după fiecare injecție.

8. Uchovávanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25 °C/ 36–77 °F) i chronić przed mrozem wilgocią. Opakowania dostępne w obrocie: 1 strzykawkę gotową do użycia

9. Poslední revize

11/2011

Návod na použitie

1. Účel použitia a indikácie

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k injekčnímu podání do malých synoviálních kloubů lidských pacientů s cílem obnovit přirozené viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny (viskosuplementace). Je indikován k léčbě bolesti a omezené pohyblivosti v důsledku degenerativních nebo traumatických změn v oblasti synoviálního kloubu (osteoartróza).

2. Popis

Zdravotnický prostředek je sterilní, izotonický, viskoelastický roztok pro intraartikulární podání, dodává se jako injekční stříkačka připravená k použití. Jedna stříkačka připravená na použití obsahuje 1 ml viskoelastického roztoku. 1 ml výrobku obsahuje 10 mg (1 %) hyaluronátu sodného spolu s chloridom sodným, monohydrogenufosfátom sodným, kyselina citrónová a voda na injekciu. Tento výrobok sa dodáva sterilný a je určený na jednorazové použitie. Tento výrobok je sterilizovaný parou v blistri (sterilná bariéra). Počas výroby nie sú používané žiadne materiály ani suroviny živočíšneho pôvodu. Výrobok neobsahuje žiadne liečivá.

3. Spôsob podania a dávkovanie

Výrobek je možné podat intraartikulárně 1 až 5 krát v týdňových intervalech. Sůžně lze možné léčit několik kloubů a léčebné cykly je možné opakovat. Aby sa predišlo intraartikulárnej infekcii, je nutné prísne dodržiavať techniku aseptického podávania injekcie. Po podaní výrobku sa odporúča na ošetrovaný kĺb prikladať vrecko s ľadom po dobu 5 až 10 minút, aby sa zabránilo bolesti a opuchu.

4. Výkon a mechanismus účinku

U pacientů s degenerativním kloubním onemocněním (osteoartróza) je viskoelastická synoviální tekutina výrazně narušena. Vzniká tak mechanická zážít na kĺb, čo vedie k poškodeniu kĺbovej chrupavky a následně k omezenému pohybu. Lubrikačné a tmiace vlastnosti tohto výrobku pomáhajú zmierniť bolesť a zlepšiť pohyblivosť kloubu. Po absolvovaní liečebného cyklu jednej až piatich intraartikulárných injekcií môže účinok pretrvávať niekoľko mesiacov.

5. Kontraindikácie a možné interakcie

Produkt nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników. Ponieważ produkt jest stosowany drogą intraartikulárníj iniekcji, u pacjentów z bakteryjną artrotydem by malo być tożteżety wykluczone, aby sa predišlo možným komplikáciami. Obecnie brak jest danych o niepożądanych interakcjach z innymi intraartikulárnymi lečivami.

6. Nežádoucí reakce a nežádoucí udalosti

Pacienti môžu po podaní pociťovať lokálne symptómy v ošetrovanom kĺbe (bolesť, pocit pálenia, začervenanie a opuch). Pri podobných výrobkoch boli hlásené nasledovné nežiaduce udalosti: mierna alebo stredná artralgia, v zriedkavých prípadoch kožná vyrážka, aseptické kĺbové výpotky, pruritus a svalové kŕče. Ďalšie nežiaduce udalosti pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch sú: alergické reakcie, anafylaktický šok, hematrozá, flebitída, pseudosepsa, závažná akútna zápalová reakcia (SAIR), nazofaryngitída, stuhnutie kĺbov, tendonitída, burzitída, horúčka a myalgia.

7. Varovania

Acest produs trebuie administrat numai de către un medic instruit în efectuarea injecțiilor intraarticulare. El sau ea trebuie să fie de asemenea familiarizat(ă) cu toate riscurile imunologice și de altă natură care pot fi asociate cu utilizarea materialelor biologice. Produsul nu a fost testat la femeile gravide și copiii sub 18 ani. A nu se lăsa produsul la vederea și îndemână copiilor. Produsul este numai de unică folosință, seringă nu trebuie reutilizată după utilizare. Reutilizarea produsului creează un risc potențial de infecții pentru pacienți sau utilizatori. A nu se utiliza dacă ambalajul sterili (blister) este deschis și/sau deteriorat. Nu utilizați o seringă cu un capac deschis sau deplasat în ambalajul sterili (blister). Nu administrați produsul după data de expirare. Pentru a evita solitațarea excesivă a articulațiilor tratate, pacienții trebuie sfătuiți să practice reparașul timp de 24 de ore după fiecare injecție.

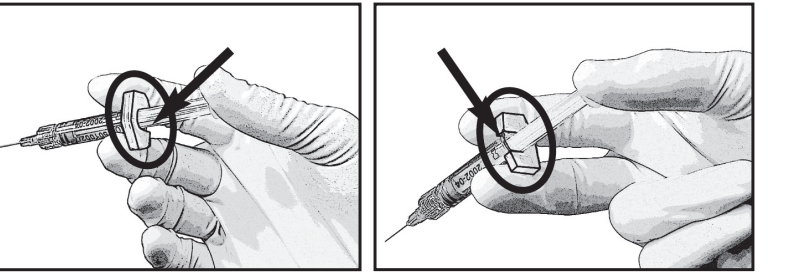
8. Uchovávanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25 °C/ 36–77 °F) i chronić przed mrozem wilgocią. Opakowania dostępne w obrocie: 1 strzykawkę gotową do użycia

9. Posledná revízia

11/2011

Abbildung 1 | Figure 1 | Figure 1 | Figura 1 | Figura 1 | Figura 1 | 1. ábra | Øyrupa 1 | Imaginea 1 | Rycina 1 | Obrázek 1 | Obrázok 1



DE	RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)	DE	FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)
EN	RIGHT! (because backstop opening is back)	EN	WRONG! (because backstop opening is front)
FR	CORRECT! (l'ouverture du système anti-retour est à l' arrière)	FR	INCORRECT! (l'ouverture du système anti-retour est à l' avant)
ES	CORRECTO! (apertura antirretroceso hacia atrás)	ES	INCORRECTO! (apertura antirretroceso hacia delante)
IT	CORRETTO! (apertura antiretrocesso del dispositivo di arresto è dietro)	IT	SBAGLIATO! (apertura del dispositivo di arresto è davanti)
PT	CORRETO! (abertura do dispositivo de retenção recuada)	PT	ERRADO! (abertura do dispositivo de retenção a frente)
HU	HELYES TARTÁS! (mert a végtűköz nyílása hátrafele néz)	HU	HELYTELEN TARTÁS! (mert a végtűköz nyílása előrefele néz)
BG	ПРАВИЛНО! (отворът на предпазителя на спринцовката е отзад)	BG	ГРЕШНО! (отворът на предпазителя на спринцовката е отпред)
RO	CORECT! (descherea deschizătura oripitorului pistonului se află în spate)	RO	GREȘIT! (descherea deschizătura oripitorului pistonului se află în fața)
PL	POPRAWNIE! (ponieważ otwór ogranicznika krańcowego znajduje się z tyłu)	PL	NIEPOPRAWNIE! (ponieważ otwór ogranicznika krańcowego znajduje się z przodu)
CS	SPRÁVNĚ! (protože otvor pojisky proti zpětnému chodu je vzadu)	CS	CHYBNĚ! (protože otvor pojisky proti zpětnému chodu je vředu)
SK	SPRÁVNĚ! (pretože otvor zarážky smeruje dozadu)	SK	NESPRÁVNĚ! (pretože otvor zarážky smeruje dopredu)

DE	Verwendbar bis	DE	Trocken aufbewahren
EN	Use by	EN	Keep dry
FR	Utiliser jusqu'à	FR	Conservier au sec
ES	Fecha de caducidad	ES	Mantener seco
IT	Utilizzare entro	IT	Tenere al riparo dall'umidità
PT	Prazo de validade	PT	Conservar seco
HU	Lejárati idő	HU	Száraz helyen tartandó
BG	Годно до	BG	Да се пази сухо
RO	Data de expirare	RO	A se păstra uscat
PL	Żyć przed	PL	Chronić przed wilgocią
CS	Použitelné do	CS	Uchovávejte v suchu
SK	Spotrebovať do	SK	Uchovávať v suchu

LOT	DE	Chargenbezeichnung	DE	Temperaturbegrenzung
	EN	Batch number	EN	Temperature limitation
	FR	Code du lot	FR	Limites de température
	ES	Número de lote	ES	Limitación de temperatura
	IT	Numero del lotto	IT	Limiti di temperatura
	PT	Número de lote	PT	Limites de temperatura
	HU	Gyártási szám	HU	Hőmérsékleti tartomány
	BG	Партиден номер	BG	Температурно ограничение
	RO	Numărul lotului	RO	Limite de temperatură
	PL	Numer partii	PL	Zakres temperatur
	CS	Číslo šarže	CS	Teplotní rozmezí
	SK	Číslo šarže	SK	Teplotné obmedzenia

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 | A nemzetközi jelölések magyarázata | Обяснение на международните символи | Legenda simbolurilor internaționale | Objaśnienie symboli międzynarodowych | Vysvětlení mezinárodních symbolů | Vysvetlenie medzinárodných symbolov

⊗	DE	Nicht zur Wiederverwendung	DE	Sterilisation mit Dampf
	EN	Do not re-use	EN	Sterilized using steam
	FR	Ne pas réutiliser	FR	Méthode de stérilisation utilisant la vapeur
	ES	No reutilizar	ES	Esterilizado por vapor
	IT	Non riutilizzare	IT	Sterilizzato con vapore
	PT	Não reutilizar	PT	Esterilizado por vapor
	HU	Tilos újra felhasználni!	HU	Gőzsel sterilizálva
	BG	Да не се използва повторно	BG	Стерилизирано с пара
	RO	A nu se refolosi	RO	Sterilizat prin aburi fierbinți
	PL	Nie stosować ponownie	PL	Steryliowany parą wodną
	CS	Nepoužívejte opakovaně	CS	Sterilizováno parou
	SK	Nepoužívať opakovane	SK	Sterilizované parou

☀	DE	Gebrauchsanweisung beachten	DE	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	EN	Consult instructions for use	EN	