

Hyaluron HEXAL®

DE

CZ

GB

SK

DK

FI

NO

NL

SE

PL



Hyaluron HEXAL®



Hyaluronsäure, Natriumsalz 1 %

Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt

Hyaluron HEXAL ist eine sterile, nicht-pyrogene, 1%ige Lösung von Hyaluronsäure, Natriumsalz mit hohem Molekulargewicht zum Einmalgebrauch. Bei der in Hyaluron HEXAL enthaltenen Hyaluronsäure handelt es sich um einen durch bakterielle Fermentation (*Streptococcus pyogenes*) gewonnenen hochgereinigten Extrakt.

Zusammensetzung

1 ml isotonische Injektionslösung enthält 10 mg Hyaluronsäure, Natriumsalz, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat sowie Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete

Hyaluron HEXAL ist angezeigt bei Schmerzen und eingeschränkter Mobilität aufgrund von degenerativen und traumatischen Veränderungen in Synovialgelenken, beispielsweise im Kniegelenk.

Gegenanzeigen

Hyaluron HEXAL darf nicht an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Hyaluronsäure, Natriumsalz, Hyaluronsäurepräparaten oder einem der sonstigen Bestandteile verabreicht werden.

Hyaluron HEXAL darf nicht an Patienten verabreicht werden, bei denen im Bereich der Injektionsstelle eine Infektion oder Hauterkrankung besteht.

Hyaluron HEXAL ist bei schwerer Entzündung oder Infektion des Synovialgelenks kontraindiziert.

Hyaluron HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn ein Gelenkersatz nicht durchführbar oder angebracht ist.

Hyaluron HEXAL darf nicht in ein Gelenk appliziert werden, das einem endoprothetischen Ersatz unterzogen wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung an Patienten mit bekannter Arzneimittelüberempfindlichkeit ist besondere Vorsicht geboten.

Die bei intraartikulärer Injektion allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann es in seltenen Fällen zu einer Infektion kommen.

Verwenden Sie zur Desinfektion der Einstichstelle keine Desinfektionsmittel, die quartäre Ammoniumsalze enthalten.

Hyaluron HEXAL darf wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen nicht intravaskulär injiziert werden.

Hyaluron HEXAL darf nicht extraartikulär oder periartikulär injiziert werden.

Bei Hinweisen auf lymphatische oder venöse Stauungsbeschwerden im Bein sollte die Anwendung von Hyaluron HEXAL mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Wirksamkeit eines einmaligen Behandlungszyklus mit weniger als 3 Hyaluron HEXAL Injektionen wurde nicht nachgewiesen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Hyaluron HEXAL bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln oder anderen Medizinprodukten wurde nicht nachgewiesen.

zur Hyaluron HEXAL nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung geöffnet wurde beziehungsweise beschädigt ist. In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (2-25 °C) lagern. Nicht einfrieren!

Vor der Anwendung Hyaluron HEXAL auf Raumtemperatur erwärmen lassen, wenn Hyaluron HEXAL kühl gelagert wurde.

Die Funktionalität und Sterilität von Hyaluron HEXAL ist nach Anbruch nicht gewährleistet. Eine Wiederverwendung kann zu einer Verletzung und/oder Infektion beim Patienten führen. Hyaluron HEXAL ist nur „zum einmaligen Gebrauch“ bestimmt, d. h. es darf nur einmal bei einem einzelnen Patienten angewendet werden.

Nach Ablauf des auf der Schachtel sowie auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Anwendung bei spezifischen Patientengruppen

Über die Anwendung von Hyaluron HEXAL bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Morbus Bechterew stehen keine klinischen Daten zur Verfügung. In solchen Fällen wird eine Behandlung mit Hyaluron HEXAL nicht empfohlen.

Patienten mit Autoimmun- oder Bindegewebserkrankungen können im Vergleich zur Gesamtbevölkerung anfälliger für Nebenwirkungen sein.

Kinder: Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Hyaluron HEXAL bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Hyaluron HEXAL bei schwangeren Frauen wurde nicht nachgewiesen.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Hyaluron HEXAL in die Muttermilch übergeht. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Hyaluron HEXAL bei stillenden Frauen wurde nicht nachgewiesen.

Nebenwirkungen

Während oder nach der Injektion von Hyaluron HEXAL können gelegentlich u. a. Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen - eventuell mit punktionswürdigem Erguss (klar bis gelblich trüb) - im Bereich des behandelten Gelenks auftreten. Diese Ereignisse treten häufiger bei Patienten mit bereits bestehendem Gelenkerguss auf und können den Abbruch der Behandlung erforderlich machen.

In seltenen Fällen sind örtliche und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Angst, Ödeme, Hautreaktionen, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall - in Einzelfällen auch anaphylaktische Reaktionen schwer wiegender Art - möglich. In diesen Fällen ist Hyaluron HEXAL sofort abzusetzen; die notwendigen symptomatischen Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Über die Kompatibilität und Wirksamkeit einer gleichzeitigen Anwendung von Hyaluron HEXAL mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung stehen bisher keine Informationen zur Verfügung. Während der ersten Behandlungstage kann der Patient von der gleichzeitigen oralen Anwendung eines schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Arzneimittels profitieren.

Dosierung und Art der Anwendung

Hyaluron HEXAL ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt. Die Verabreichung muss unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Hyaluron HEXAL insgesamt 3-5-mal in wöchentlichen Abständen in das betroffene

zur Verfügung gestellt von Gebrauchsinfo
Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Der positive Effekt eines aus 3-5 intraartikulären Injektionen bestehenden Behandlungszyklus kann je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung bis zu 6 Monate anhalten. Falls erforderlich, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird empfohlen, den Erguss vor der Injektion zu reduzieren. 2-3 Tage danach kann die Behandlung mit Hyaluron HEXAL begonnen werden. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen sollte der Patient über einen Zeitraum von 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion auf anstrengende Tätigkeiten oder längere (d. h. länger als eine Stunde andauernde) belastende Aktivitäten wie Jogging oder Tennis verzichten.

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der Hyaluron HEXAL Fertigspritze sind steril, solange der Beutel ungeöffnet und unbeschädigt ist. Fertigspritze aus dem Beutel nehmen, Luer Lok-Verschlusskappe von der Spritze nehmen, passende Kanüle anbringen (z. B. 19 oder 21 G) und durch leichtes Drehen arretieren. Vor der Injektion Luftblase aus der Spritze entfernen. Das gesamte Volumen in das zu behandelnde Gelenk injizieren.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Hyaluronsäure ist in allen Körpergeweben zu finden, wobei in der Synovialflüssigkeit, im Glaskörper sowie in der Haut hohe Konzentrationen vorliegen. Die Synovialflüssigkeit, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, insbesondere in den großen gewichttragenden Gelenken, wo sie wegen ihrer Schmier- und Pufferfunktionen einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf ermöglicht.

Bei degenerativen Gelenkerkrankungen wie der Osteoarthrose ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit erheblich herabgesetzt, wodurch ihre Schmier- und Pufferfunktionen beeinträchtigt werden. Manche Symptome der Osteoarthrose lassen sich durch eine Supplementierung der Synovialflüssigkeit mittels intraartikulärer Injektionen von hochgereinigter Hyaluronsäure lindern. Nach einem aus 3-5 intraartikulären Injektionen bestehenden Behandlungszyklus können Schmerzminderung und verbesserte Mobilität des Gelenks über mehrere Monate anhalten.

Hinweise für die Entsorgung

Spritze, Kanüle und alle nicht verwendeten Materialien sind nach der Anwendung entsprechend den landesspezifischen Richtlinien zu entsorgen.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Eine Hyaluron HEXAL Fertigspritze zu 20 mg/2 ml in einem Sterilbeutel. Sterilfiltriert. Nachsterilisiert mit Ethylenoxid.

Nur von einem Arzt anzuwenden

Hersteller:

Lifecore Biomedical, LLC
3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Bevollmächtigter:

HEXAL AG

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Telefon: +49 8024 908 0
Telefax: +49 8024 908 1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

Hyaluron HEXAL®



Sodium hyaluronate 1 %

Viscoelastic solution for injection into the joint cavity

Hyaluron HEXAL is a single use, sterile, non-pyrogenic, 1 % solution of high molecular weight sodium hyaluronate. The sodium hyaluronate in Hyaluron HEXAL is a highly purified extract of a bacterial (*Streptococcus pyogenes*) fermentation.

Composition

1 ml isotonic solution for injection contains 10 mg sodium hyaluronate, sodium chloride, monobasic sodium phosphate, dibasic sodium phosphate, and water for injection.

Indications

Hyaluron HEXAL is indicated for pain and restricted mobility due to degenerative and traumatic changes in synovial joints such as the knee.

Contraindications

Do not administer Hyaluron HEXAL to patients with known hypersensitivity (allergy) to sodium hyaluronate, hyaluronan preparations or to one of the other constituents.

Do not administer Hyaluron HEXAL to patients with cases of infections or skin diseases in the area of the injection site.

Do not administer Hyaluron HEXAL to patients if the synovial joint is severely inflamed or infected.

Do not administer Hyaluron HEXAL where joint replacement is not feasible or appropriate.

Do not administer Hyaluron HEXAL into a joint that has undergone endoprosthetic replacement.

Precautions

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to drugs.

General precautions for intra-articular injections should be observed. As with any invasive joint procedure there is the rare possibility of infection.

Do not concomitantly use injection site disinfectants containing quaternary ammonium salts.

Do not inject Hyaluron HEXAL intravascularly as it may cause adverse systemic events.

Do not inject Hyaluron HEXAL extra-articularly or peri-articularly.

Hyaluron HEXAL should be used with caution in patients with evidence of lymphatic or venous stasis in the leg.

The effectiveness of a single treatment cycle of less than 3 injections of Hyaluron HEXAL has not been established.

The safety and performance of Hyaluron HEXAL when used concomitantly with other drugs or devices has not been established.

Do not use Hyaluron HEXAL if the prefilled syringe or sterile package is opened or damaged. Store in the original packaging at room temperature 2-25 °C.

Do not freeze!

If product is stored refrigerated, equilibrate product to room temperature prior to use.

zww.Verfugung.gert.Hilfres.Gebrauchs.info
If the product is re-used, the functionality and sterility of the product cannot be guaranteed. Re-use could lead to patient injury and/or infection. This product is labeled as "single use" which indicates the device is intended to be used only once for a single patient.

Do not use after the expiry date indicated on the box and labels.

Keep out of the reach of children!

Use in specific patient populations

No clinical evidence is available on the use of Hyaluron HEXAL in patients with inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew's disease. Treatment with Hyaluron HEXAL is not recommended in these cases.

Patients with autoimmune or connective tissue disorders may be more predisposed to adverse reactions than the general population.

Pediatrics: The safety and effectiveness of Hyaluron HEXAL have not been demonstrated in children.

Pregnancy: The safety and effectiveness of Hyaluron HEXAL have not been established in pregnant women.

Lactation: It is not known whether Hyaluron HEXAL is excreted in human milk. The safety and effectiveness of Hyaluron HEXAL have not been established in lactating women.

Side effects

During or after the injection of Hyaluron HEXAL, side effects including, but not limited to pain, flushing, reddening and swelling - possibly with effusion requiring puncture (clear to clouded yellowish) - may occasionally occur in the area of the treated joint. These incidents more commonly occur in patients with already existing joint effusion and may necessitate treatment to be discontinued.

In rare cases, local and general hypersensitivity reactions such as fever, chills, anxiety, oedema, skin reactions, dyspnoea, palpitation and drop in blood pressure - in isolated cases also severe anaphylactic reactions - are possible. In these cases Hyaluron HEXAL is to be discontinued immediately; the necessary symptomatic emergency measures are to be initiated.

Interactions with other products

No information on the compatibility and effectiveness of Hyaluron HEXAL with other solutions for intra-articular use is available to date. The concomitant use of an oral analgesic or anti-inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful for the patient.

Dosage and administration

Hyaluron HEXAL should only be administered by a physician. Strict aseptic administration technique must be followed. Inject Hyaluron HEXAL into the affected joint once a week for a total of 3-5 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease, the beneficial effects of a treatment cycle of three to five intra-articular injections may last up to six months. Treatment cycle may be repeated upon necessity. In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion prior to injection. Treatment with Hyaluron HEXAL can be started two or three days later. As with any invasive joint procedure, it is recommended that the patient avoids any strenuous activities or prolonged (i.e., more than 1 hour) weight-bearing activities such as jogging or tennis within 48 hours following the intra-articular injection.

The contents and outer surface of the Hyaluron HEXAL pre-filled syringe are sterile as long as the pouch remains unbroken. Take the pre-filled syringe out of the pouch, remove the Luer Lok cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 19 or 21 G) and secure it by turning slightly. Remove the air bubble from the syringe prior to injection. Inject the full volume of Hyaluron HEXAL into the treated joint.

Characteristics and mode of action

Hyaluronan is found throughout the tissues of the body with high concentrations in the synovial fluid, vitreous humor and skin. Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronan, is found in all synovial joints, particularly the large weight-bearing joints, where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties.

In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronan can ameliorate some of the symptoms of osteoarthritis. A decrease in pain and an improvement in joint mobility may last for several months after a treatment cycle of three to five intra-articular injections.

Instructions for disposal

After application, syringe, needle and any material not used are to be discarded in accordance with the regulations of the country concerned.

Presentation and package size

One pre-filled syringe of 20 mg/2 ml Hyaluron HEXAL in a sterile pack. Filter sterilized. Secondarily sterilized by ethylene oxide.

To be used only by a physician

Manufactured by:
Lifecore Biomedical, LLC
3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Authorized Representative: **HEXAL AG**

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Phone: +49 8024 908 0
Telefax: +49 8024 908 1290
E-mail: medwiss@hexal.com

Hyaluron HEXAL®



Natriumhyaluronat 1 %

Viskoelastisk opløsning til injektion i ledhule

Hyaluron HEXAL er en steril, pyrogenfri, 1 % opløsning af natriumhyaluronat med høj molekylvægt til engangsanvendelse. Natriumhyaluronatet i Hyaluron HEXAL er et højrenset ekstrakt af en bakteriel fermentering (*Streptococcus pyogenes*).

Sammensætning

1 ml isotonisk opløsning indeholder 10 mg natriumhyaluronat, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat og vand til injektionsvæske.

Indikationer

Hyaluron HEXAL anvendes mod smerter samt begrænset bevægelighed på grund af degenererede og traumatisk ændringer i synovialled, som for eksempel knæled.

Kontraindikationer

Hyaluron HEXAL må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed (allergi) overfor natriumhyaluronat, hyaluronsyrepræparater eller et af de øvrige indholdsstoffer, der findes i opløsningen.

Hyaluron HEXAL må ikke anvendes til patienter med infektioner eller hudsygdomme på injektionsstedet.

Hyaluron HEXAL må ikke anvendes til patienter, hvis synovialledet er alvorligt hævet eller betændt.

Hyaluron HEXAL må ikke injiceres, hvor lederstatning ikke er mulig eller hensigtsmæssig.

Hyaluron HEXAL må ikke administreres i et led med lederstatning.

Forsigtighedsregler

Der skal udvises forsigtighed hos patienter med kendt medicinoverfølsomhed.

Der skal iværksættes de generelle forsigtighedsregler, der er relevante for injektioner i led. Som det gælder for enhver invasiv led-procedure, er der en sjælden risiko for infektion.

Undgå samtidig brug af desinficerende midler indeholdende kvartenære ammoniumsalte.

Hyaluron HEXAL må ikke injiceres i blodårer, da det kan fremkalde systemiske bivirkninger.

Hyaluron HEXAL må ikke injiceres uden for led eller periartikulært.

Hyaluron HEXAL bør anvendes med forsigtighed hos patienter med påvist lymfe- eller venestase i benet.

Effektiviteten af en enkelt behandlingsserie på mindre end 3 injektioner af Hyaluron HEXAL er ikke fastlagt.

Sikkerheden og effekten af Hyaluron HEXAL ved samtidig brug af andre lægemidler eller anordninger er ikke fastlagt.

Anvend ikke Hyaluron HEXAL, hvis den fyldte sprøjte eller sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Opbevar produktet i den originale emballage ved stuetemperatur 2-25 °C. Må ikke nedfryses!

Hvis produktet opbevares i køleskab, skal det opnå rumtemperatur inden brug.

Zur Verfügung gestellt von Gebrauchsinformation
Hvis produktet genanvendes, kan der ikke stilles garanti for produktets funktionalitet og sterilitet. Genanvendelse kan medføre patientskader og/eller infektion. Dette produkt er mærket „til engangsbrug“, hvilket betyder, at det kun er beregnet til brug en enkelt gang hos en enkelt patient.

Anvend ikke produktet efter den udløbsdato, som er anført på æsken eller etiketterne.

Opbevares utilgængeligt for børn!

Anvendelse til specifikke patientgrupper

Der findes ingen klinisk dokumentation vedrørende anvendelsen af Hyaluron HEXAL til patienter med betændelsestilstande i led som f. eks. reumatisk ledbetændelse eller Bechterews sygdom. Behandling med Hyaluron HEXAL anbefales ikke i disse tilfælde.

Patienter med autoimmune sygdomme eller bindevævsforstyrrelser kan være mere disponerede for bivirkninger end den almene befolkning.

Børn: Sikkerheden og effektiviteten af Hyaluron HEXAL er ikke påvist hos børn.

Graviditet: Sikkerheden og effektiviteten af Hyaluron HEXAL er ikke påvist hos gravide kvinder.

Amning: Det vides ikke, om Hyaluron HEXAL udskilles i modermælken hos mennesker. Sikkerheden og effektiviteten af Hyaluron HEXAL er ikke påvist hos ammende kvinder.

Bivirkninger

Under og efter injektion med Hyaluron HEXAL kan der undertiden optræde bivirkninger, herunder (men ikke begrænset til) smerter, varmfølelse, rødme og hævelse - eventuelt med effusion, der kræver punktering (klar til uklar gullig) - i området omkring det behandlede led. Disse hændelser forekommer mere almindeligt hos patienter, der allerede lider af ledeffusion, og kan gøre det nødvendigt at afbryde behandlingen.

I sjældne tilfælde er lokale og generelle overfølsomhedsreaktioner som f. eks. feber, kuldegysninger, angst, ødem, hudreaktioner, dyspnø, palpitation og fald i blodtryk - i isolerede tilfælde også svære anafylaktiske reaktioner - mulige. I disse tilfælde skal Hyaluron HEXAL omgående seponeres, de nødvendige symptomatiske førstehjælpsforanstaltninger skal indledes.

Interaktioner med andre lægemidler

Der foreligger til dato ingen information om foreneligheden og effektiviteten af Hyaluron HEXAL med anvendelse af andre ledinjicerede opløsninger. I de første behandlingsdage kan patienten have fordel af samtidig anvendelse af oralt indtagede smertestillende eller betændelsehindrede stoffer.

Dosering og administration

Hyaluron HEXAL bør kun administreres af en læge. Streng aseptisk administrationsteknik skal følges. Injicér Hyaluron HEXAL i det påvirkede led én gang om ugen med i alt mellem 3 og 5 injektioner. Flere led kan behandles samtidigt. Afhængig af ledskadens omfang kan de gunstige effekter af en serie på 3 til 5 injektioner i leddet vedvare i op til 6 måneder. Behandlingsserier kan gentages efter behov. Hvis der er tale om ledeffusion, anbefales det at reducere effusionen inden injektion. Behandlingen med Hyaluron HEXAL kan igangsættes to til tre dage senere. Som det gælder for enhver invasiv ledprocedure, anbefales det, at patienten undgår anstrengende aktiviteter eller langvarige (dvs. mere end 1 time), vægtbærende aktiviteter som f. eks. jogging eller tennis i 48 timer efter injektionen i leddet.

Indholdet og yderfladen af den fyldte sprøjte Hyaluron HEXAL forbliver steril, så længe posen ikke er åbnet. Tag den fyldte sprøjte ud af posen, fjern Luer Lok hættten fra sprøjten, påsæt en passende kanylen (f. eks. 19 eller 21G) og lås den på plads ved at dreje en smule. Fjern eventuelle luftbobler i sprøjten inden injektion. Injicér hele volumen af Hyaluron HEXAL ind i det behandlede led.

Egenskaber og virkemåde

Hyaluronsyre findes overalt i kroppens væv med høje koncentrationer i ledvæsken, glaslegemet og huden. Ledvæsken, som er viskoelastisk på grund af tilstedeværelsen af hyaluronsyre, findes i alle synovialled, specielt i de store vægtbærende led, hvor de smørende og stødabsorberende egenskaber sikrer normal smertefri bevægelse.

I degenererede led, som det ses ved f. eks. slidgigt, er ledvæskens viskoelastiske egenskaber stærkt reducerede, hvilket igen nedsætter de smørende og stødabsorberende egenskaber. Hvis denne ledvæske suppleres med ledinjektioner af meget ren hyaluronsyre, kan det lindre nogen af slidgigtens symptomer. En smertelettelse samt forbedring af led-fleksibiliteten kan vedvare i flere måneder efter en behandlingsserie på tre til fem injektioner i leddet.

Instruktioner for bortskaffelse

Efter injektion skal sprøjten, kanylen og evt. materiale, som ikke anvendes, bortskaffes i overensstemmelse med reglerne i det pågældende land.

Præsentation og emballagestørrelse

En fyldt sprøjte Hyaluron HEXAL, indeholdende 20 mg/2 ml, pakket i steril emballage. Filtersteriliseret. Sekundært steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Må kun administreres af en læge

Fremstiller:

Lifecore Biomedical, LLC
3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Autoriseret Repræsentant:

HEXAL AG

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Telefon: +49 8024 908 0
Fax: +49 8024 908 1290
e-mail: medwiss@hexal.com

Hyaluron HEXAL®



Natriumhyaluronat 1 %

Viskoelastisk oppløsning til injeksjon i leddhulen

Hyaluron HEXAL er en steril, ikke-pyrogen 1% oppløsning av natriumhyaluronat med høy molekylvekt, til engangsbruk. Natriumhyaluronatet i Hyaluron HEXAL er et høyt rensset ekstrakt fremstilt ved bakteriell fermentering (*Streptococcus pyogenes*).

Sammensetning

1 ml isoton oppløsning inneholder 10 mg natriumhyaluronat, natriumklorid, monobasisk natriumfosfat, dibasisk natriumfosfat, og vann til injeksjon.

Indikasjoner

Hyaluron HEXAL indikeres for smerte og bevegelseshemming forårsaket av degenerative og traumatiske forandringer i synovialledd som f. eks. kneet.

Kontraindikasjoner

Hyaluron HEXAL skal ikke administreres til pasienter med kjent overfølsomhet (allergi) overfor natriumhyaluronat, midler som inneholder hyaluronan eller overfor noen av hjelpestoffene.

Hyaluron HEXAL skal ikke administreres til pasienter med tilfeller av infeksjon eller hudsykdommer i injeksjonsområdet.

Hyaluron HEXAL skal ikke administreres til pasienter hvis synovialleddet er alvorlig betent eller infisert.

Hyaluron HEXAL skal ikke administreres i tilfeller hvor lederstatning ikke er mulig eller hensiktsmessig.

Hyaluron HEXAL må ikke administreres i et ledd med lederstatning.

Forsiktighetsregler

Det skal utvises forsiktighet hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor legemidler.

Generelle forsiktighetsregler for intraartikulære injeksjoner skal overholdes. Som ved all invasiv behandling i ledd finnes det en sjelden mulighet for infeksjon.

Skal ikke brukes samtidig med desinfeksjonsmidler som inneholder kvaternære ammoniumsalter og som brukes før injeksjon.

Hyaluron HEXAL skal ikke injiseres intravaskulært da det kan forårsake negative systemiske hendelser.

Hyaluron HEXAL skal ikke injiseres ekstra-artikulært eller peri-artikulært.

Hyaluron HEXAL skal brukes med forsiktighet hos pasienter med tegn på lymfatisk eller venøs stase i benet.

Effektiviteten av en enkelt behandlingssyklus bestående av mindre enn 3 injeksjoner med Hyaluron HEXAL er ikke fastslått.

Sikkerhet og effekt av Hyaluron HEXAL, brukt samtidig med andre legemidler eller annet utstyr, er ikke fastslått.

Hyaluron HEXAL skal ikke brukes hvis den fylte injeksjonssprøyten eller den sterile emballasjen er åpnet eller skadet. Oppbevares i den opprinnelige emballasjen i romtemperatur (2-25 °C). Må ikke fryses!

Dersom produktet blir oppbevart kjølig, skal det ha romtemperatur før bruk.

Dersom produktet blir benyttet flere ganger, kan ikke produktets funksjonalitet og sterilitet garanteres. Flergangsbruk kan skade pasienten og/eller medføre infeksjon. Dette produktet er for „engangsbruk“, dvs. at utstyret skal brukes kun én gang og til én pasient.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er vist på emballasje og etikett.

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Bruk i spesielle pasientpopulasjoner

Det finnes ingen klinisk informasjon om bruk av Hyaluron HEXAL hos pasienter med betennelsessykdommer i leddene som f. eks. revmatoid artritt eller Bekhterevs sykdom. Behandling med Hyaluron HEXAL anbefales ikke i slike tilfeller.

Pasienter med autoimmunsykdommer eller bindevevssykdommer kan være mer utsatte for bivirkninger enn andre.

Barn: Sikkerhet og effektivitet av Hyaluron HEXAL er ikke demonstrert hos barn.

Graviditet: Sikkerhet og effektivitet av Hyaluron HEXAL er ikke fastslått hos gravide kvinner.

Amming: Det er ikke kjent om Hyaluron HEXAL skilles ut i brystmelk. Sikkerheten og effektiviteten av Hyaluron HEXAL er ikke fastslått hos ammende kvinner.

Bivirkninger

Under og etter injeksjon med Hyaluron HEXAL kan det forekomme bivirkninger som f. eks. (men ikke begrenset til) varmfølelse, rødhet og hevelse - eventuelt med effusjon som krever punksjon (klar til grumset gulaktig) - i området rundt leddet som behandles. Slike hendelser skjer oftere hos pasienter som allerede har effusjon i ledd, og kan nødvendiggjøre at behandlingen stanses.

I sjeldne tilfeller er det mulighet for at det kan forekomme lokale og generelle overfølsomhetsreaksjoner som f. eks. feber, frysninger, engstelse, ødem, hudreaksjoner, dyspné, palpitasjon og nedsatt blodtrykk - i isolerte tilfeller også alvorlige anafylaktiske reaksjoner. I slike tilfeller skal behandling med Hyaluron HEXAL øyeblikkelig stanses og de nødvendige symptomatiske nødtiltak iverksettes.

Interaksjon med andre produkter

Til dags dato finnes det ingen informasjon om kompatibilitet og effektivitet av Hyaluron HEXAL med andre oppløsninger til intraartikulær bruk. Samtidig bruk av orale analgetika eller antiinflammatoriske midler i de første behandlingsdagene kan være til gagn for pasienten.

Dosering og administrasjon

Hyaluron HEXAL skal kun administreres av lege. Strenge aseptiske forholdsregler skal følges. Injiser Hyaluron HEXAL inn i det skadede leddet en gang i uken, til sammen 3 til 5 injeksjoner. Flere ledd kan behandles samtidig. Den fordelaktige effekten av en behandlingssyklus på tre til fem intraartikulære injeksjoner kan vare i opptil seks måneder, avhengig av hvor alvorlig leddsykdommen er. Behandlingssyklusen kan gjentas om nødvendig. I tilfelle av effusjon i leddet anbefales det å redusere effusjonen før injeksjon. Behandling med Hyaluron HEXAL kan startes 2 eller 3 dager senere. Som med all invasiv leddbehandling anbefales det at pasienten unngår alle anstrengende aktiviteter eller langvarige (dvs. over 1 time) vektbærende aktiviteter som f. eks. jogging eller tennis innen 48 timer etter intraartikulær injeksjon.

Innholdet og den ytre overflaten av den ferdigfylte Hyaluron HEXAL injeksjonssprøyten er sterile så lenge posen er hel. Ta den ferdigfylte injeksjonssprøyten ut av posen, fjern Luer Lok hetten fra sprøyten, sett på en passende kanyle (f. eks. 19 eller 21 G) og fest ved å vri den lett. Fjern luftboblen fra sprøyten før injeksjon. Injisér hele volumet av Hyaluron HEXAL inn i det leddet som skal behandles.

Egenskaper og virkemåte

Hyaluronan finnes i alt kroppsvev, med høye konsentrasjoner i synovialvæske, vitreus væske og hud. Synovialvæske, som er viskoelastisk på grunn av tilstedeværelsen av hyaluronan, finnes i alle synovialledd, særlig i de store, vektbærende leddene, hvor det sørger for normal, smertefri bevegelse på grunn av sine smørende og støtdempende egenskaper.

I degenerative leddsykdommer som f. eks. osteoartritt er viskositeten i synovialvæsken tydelig redusert, og væskens smørende og støtdempende funksjoner således nedsett. Supplering av synovialvæsken med intraartikulære injeksjoner av sterkt rensert hyaluronan kan forbedre noen av symptomene ved osteoartritt. Mindre smerter og bedre bevegelighet i leddet kan vare i flere måneder etter en behandlingssyklus med 3 til 5 intraartikulære injeksjoner.

Instrukser for kasting

Etter applikasjon skal sprøyten, kanylen og alt ubrukt materiale kastes i overensstemmelse med regelverket i det land det gjelder.

Presentasjon og pakningsstørrelse

Én ferdigfylt injeksjonssprøyte med 20 mg/2 ml Hyaluron HEXAL i steril pakning. Filter sterilisert. Sekundært sterilisert med etylenoksid.

Skal kun administreres av lege

Tilvirker:

Lifecore Biomedical, LLC

3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Autorisert Representant:

HEXAL AG

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tlf.: +49 8024 908 0
Faks: +49 8024 908 1290
e-post: medwiss@hexal.com

Hyaluron HEXAL®



Natriumhyaluronat 1 %

Viskoelastisk lösning för injektion i ledhålan

Hyaluron HEXAL är en steril, icke-feberframkallande, 1% lösning av natriumhyaluronat med hög molekylvikt för engångsbruk. Natriumhyaluronatet i Hyaluron HEXAL är ett höggradigt renat extrakt av bakteriejäsning (*Streptococcus pyogenes*).

Sammansättning

1 ml isoton lösning för injektion innehåller 10 mg natriumhyaluronat, natriumklorid, monobasiskt natriumfosfat, dibasiskt natriumfosfat och vatten för injektion.

Indikationer

Hyaluron HEXAL är indikerat för smärta och begränsad rörlighet till följd av degenerativa och traumatiska förändringar i leder såsom knäleden.

Kontraindikationer

Administrera inte Hyaluron HEXAL till patienter med känd överkänslighet (allergi) mot natriumhyaluronat, hyaluranpreparat eller mot något av de övriga innehållsämnen.

Administrera inte Hyaluron HEXAL till patienter med infektion eller hudsjukdom i området runt injektionsstället.

Administrera inte Hyaluron HEXAL till patienter om leden är svårt inflammerad eller infekterad.

Administrera inte Hyaluron HEXAL där ledplastik inte är utförbar eller lämplig.

Administrera inte Hyaluron HEXAL i en led som har ledprotes.

Försiktighetsmått

Försiktighet skall iakttas avseende patienter med känd överkänslighet mot läkemedel.

Allmänna försiktighetsmått avseende intraartikulära injektioner skall observeras. Såsom vid annan invasiv ledbehandling kan infektion uppstå i sällsynta fall.

Injektionsstället får inte tvättas med desinfektionsmedel innehållande kvartära ammoniumföreningar.

Injicera inte Hyaluron HEXAL intravaskulärt eftersom detta kan ge upphov till systemiska biverkningar.

Injicera inte Hyaluron HEXAL extra artikulärt eller periartikulärt.

Hyaluron HEXAL skall användas med försiktighet till patienter som uppvisar tecken på lymfatisk eller venös stas i benet.

Effektiviteten av en behandlingscykel med färre än tre injektioner Hyaluron HEXAL har inte fastställts.

Säkerhet och effekt hos Hyaluron HEXAL vid användning samtidigt med andra läkemedel eller medicintekniska produkter har inte fastställts.

Använd inte Hyaluron HEXAL om den förfyllda sprutan eller sterila förpackningen har brutits eller är skadad. Förvara i originalförpackning vid rumstemperatur 2-25 °C. Får ej frysas!

Om produkten förvaras i kylskåp ska den tillåtas anta rumstemperatur före användning.

Produktens egenskaper och sterilitet kan inte garanteras vid återanvändning. Återanvändning kan leda till patient-skada och/eller infektion. Produkten är märkt "för engångsbruk", vilket innebär att den är avsedd att användas endast en gång och på endast en patient.

Använd inte Hyaluron HEXAL efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketterna.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn!

Användning inom specifika patientgrupper

Kliniska uppgifter saknas om användning av Hyaluron HEXAL till patienter med inflammatorisk ledsjukdom såsom reumatoid artrit och Bechterews sjukdom. Behandling med Hyaluron HEXAL rekommenderas inte i dessa fall.

Patienter med autoimmuna sjukdomar eller bindvävssjukdomar kan vara mer predisponerade för biverkningar än den allmänna populationen.

Barn: Säkerheten och effektiviteten hos Hyaluron HEXAL har inte påvisats hos barn.

Graviditet: Säkerheten och effektiviteten hos Hyaluron HEXAL har inte påvisats hos gravida kvinnor.

Amning: Det är inte känt om Hyaluron HEXAL utsöndras i modersmjölk. Säkerheten och effektiviteten hos Hyaluron HEXAL har därför inte påvisats hos kvinnor under amningsperioden.

Biverkningar

Under eller efter injektionen av Hyaluron HEXAL kan i vissa fall biverkningar uppstå som omfattar men inte är begränsade till smärta, värmekänsla, rodnad och svullnad - eventuellt med utgjutning (klar till grumligt gulaktig) som kräver punktion - i området runt den behandlade leden. Dessa biverkningar inträffar oftare hos patienter som redan har ledutgjutning och kan kräva att behandlingen sätts ut.

I sällsynta fall kan lokala och allmänna överkänslighetsreaktioner såsom feber, köldrysningar, ångest, ödem, hudreaktioner, dyspné, palpitationer och blodtrycksfall inträffa - och i enstaka fall även svåra anafylaktiska reaktioner. I dessa fall skall Hyaluron HEXAL omedelbart sättas ut och nödvändiga symptomatiska nödåtgärder inledas.

Interaktioner med andra läkemedel

Det finns hittills inga uppgifter om kompatibiliteten och effektiviteten hos Hyaluron HEXAL vid användning tillsammans med andra intraartikulära lösningar. Samtidig användning av oralt analgetikum eller inflammationshämmande läkemedel under de första behandlingsdagarna kan vara till hjälp för patienten.

Dosering och administreringsätt

Hyaluron HEXAL får endast administreras av läkare. Sträng aseptisk teknik måste tillämpas. Injicera Hyaluron HEXAL i den drabbade leden en gång i veckan i totalt 3-5 veckor. Flera leder kan behandlas samtidigt. Beroende på den aktuella ledsjukdomens svårighetsgrad kan effekten av en behandlingscykel om tre till fem intraartikulära injektioner kvarstå i upp till sex månader. Behandlingscykeln kan upprepas vid behov. I fall av utgjutning av ledvätska är det bäst att reducera utgjutningen före injektionen. Behandling med Hyaluron HEXAL kan inledas två eller tre dagar senare. Liksom vid andra ingrepp i leder skall patienten uppmanas att undvika ansträngande aktivitet och begränsa viktbärande aktivitet såsom jogging eller tennis till högst en timme de två första dygnen efter den intraartikulära injektionen.

Innehållet och utsidan på den förfyllda sprutan är sterila så länge fodralet inte öppnas. Ta ut den förfyllda sprutan ur fodralet, ta av Luer Lok-kapsylen på sprutan, koppla in en lämplig nål (till exempel 19 eller 21 G) och fäst den genom att vrida den något. Avlägsna luftbubblan i sprutan före injektionen. Injicera hela mängden Hyaluron HEXAL i den behandlade leden.

Egenskaper och verkningsmekanism

Hyaluronat finns i alla kroppsvävnader med höga koncentrationer i ledvätskan, glaskroppen och huden. Ledvätskan, som är trögflytande på grund av närvaro av hyaluronat, finns i alla leder och i synnerhet i de stora vikt bärande lederna, där den säkerställer normal, smärtfri rörelse genom att fungera som smörjmedel och dämpa stötar.

Vid degenerativa ledbesvär såsom osteoartrit är ledvätskans viskoelasticitet markant nedsatt vilket minskar dess smörjande och stötdämpande funktion. När höggradigt renat hyaluronat tillsätts till ledvätskan genom intraartikulära injektioner kan en del av symptomen på osteoartrit mildras. Minskad smärta och förbättrad ledrörlighet kan kvarstå i flera månader efter en behandlingscykel om tre till fem intraartikulära injektioner.

Anvisningar om destruktion

Efter applicering skall spruta, nål och eventuellt oanvänt material destrueras enligt gällande regler.

Förpackningstyp och innehåll

En förfylld spruta om 20 mg/2 ml Hyaluron HEXAL i steril förpackning. Filtersteriliserad. Sekundärsteriliserad med etylenoxid.

Endast för användning av läkare

Tillverkare:

Lifecore Biomedical, LLC

3515 Lyman Boulevard

USA-Chaska, MN 55318



Auktoriserad Representant:

HEXAL AG

Industriestraße 25

D-83607 Holzkirchen

Telefon: +49 8024 908 0

Fax: +49 8024 908 1290

e-post: medwiss@hexal.com

Marknadsförare i Finland:

Sandoz

Skogsjungfru gränden 10

02130 Esbo

Hyaluron HEXAL®



Natrii hyaluronas 1%

Viskózně-elastický roztok k injekční aplikaci do dutiny kloubní

Hyaluron HEXAL je jednorázový, sterilní, nepyrogenní 1% roztok natrium-hyaluronátu o vysoké molekulové hmotnosti. Natrium-hyaluronát v přípravku Hyaluron HEXAL je velmi čistý výtažek z bakteriální fermentace (*Streptococcus pyogenes*).

Složení

1 ml izotonického injekčního roztoku obsahuje 10 mg natrium-hyaluronátu, surový chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný a vodu na injekci.

Indikace

Hyaluron HEXAL je doporučován při bolestech a omezené pohyblivosti v důsledku degenerativních a traumatických změn v synoviálních kloubech, jako je např. kolenní kloub.

Kontraindikace

Hyaluron HEXAL nepodávejte pacientům, u nichž je známa přecitlivělost (alergie) na natrium-hyaluronát, přípravky obsahující hyaluronany nebo jinou z obsažených složek.

Hyaluron HEXAL nepodávejte pacientům, kteří trpí infekcí nebo kožním onemocněním v oblasti aplikace injekce.

Hyaluron HEXAL nepodávejte pacientům, jejichž synoviální kloub je silně zanícen nebo infikován.

Nepodávejte Hyaluron Hexal u případů, kdy není proveditelná či vhodná kloubní náhrada.

Neaplikujte přípravek Hyaluron HEXAL do kloubu po jeho endoprotetické výměně.

Upozornění

Obezřetně postupujte u pacientů přecitlivělých na léky.

Dodržujte obecná opatření při aplikaci nitrokloubních injekcí. Stejně jako u všech invazivních kloubních zákroků existuje vzácná možnost infekce.

Pro ošetření místa vpichu nepoužívejte desinfekční prostředky obsahující kvarterní amoniové soli.

Hyaluron HEXAL neaplikujte intravaskulárně, neboť by mohl vyvolat nepříznivé systémové reakce.

Hyaluron HEXAL neaplikujte mimokloubně nebo periartikulárně.

U pacientů s prokázaným lymfatickým nebo žilním městnáním v noze postupujte při používání přípravku Hyaluron HEXAL obezřetně.

Účinnost léčebného cyklu, který by obsahoval méně než 3 injekce přípravku Hyaluron HEXAL, nebyla prokázána.

Bezpečnost a účinnost Hyaluronu HEXAL při současném používání jiných léčiv nebo prostředků nebyla posuzována.

Hyaluron HEXAL nepoužívejte, jestliže naplněná injekční stříkačka nebo sterilní balíček byly otevřeny nebo poškozeny. Uchovávejte v původním obalu při pokojové teplotě 2 až 25 °C. NEZMRAZUJTE!

Pro přípravku předkládaný v chladu, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

Při opakovaném použití nemůže být garantována funkčnost a sterilita produktu. Opakované použití může způsobit pacientovi poranění a/nebo infekci. Tento produkt je označen „Pro jedno použití“, což znamená, že je určen pro použití pouze jednou u jednoho pacienta.

Nepoužívejte po uplynutí data uvedeného na krabičce a etiketách.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Zvláštní skupiny pacientů

Neexistují klinické testy o použití přípravku Hyaluron HEXAL u pacientů se zánětlivými onemocněními kloubů, jako jsou například revmatická artritida nebo Bechtěrevova nemoc. Léčba přípravkem Hyaluron HEXAL se v těchto případech nedoporučuje.

Pacienti s autoimunitním onemocněním nebo s onemocněním pojivových tkání mohou být více náchylní k nežádoucím účinkům než zbytek populace.

Děti: Bezpečnost a účinnost přípravku Hyaluron HEXAL nebyla u dětí prokázána.

Těhotenství: Bezpečnost a účinnost přípravku Hyaluron HEXAL nebyla u těhotných žen zjištěna.

Kojení: Není známo, zda Hyaluron HEXAL přestupuje do mateřského mléka. Bezpečnost a účinnost přípravku Hyaluron HEXAL nebyla u kojících žen prokázána.

Nežádoucí účinky

V oblasti ošetřovaného kloubu mohou při aplikaci injekce přípravku Hyaluron HEXAL nebo po ní nastat reakce, jako jsou bolest, pocity horka, zrudnutí a otoky - eventuálně kloubní výpotek (čirý až žlutavě kalný) vyžadující punkci. K těmto případům dochází častěji u pacientů, kteří kloubními výpotky již trpí, což může mít za následek nutnost přerušení léčby.

Vzácně se mohou vyskytnout lokální nebo celkové alergické reakce, jako jsou horečka, zimnice, úzkost, otoky, kožní reakce, dušnost, palpitace a pokles krevního tlaku - výjimečně také silné anafylaktické reakce. V těchto případech je nutné aplikaci přípravku Hyaluron HEXAL okamžitě přerušit a započít s nezbytnou symptomatickou akutní léčbou.

Interakce s jinými přípravky

Dosud nejsou k dispozici žádné informace o kompatibilitě a účinnosti přípravku Hyaluron HEXAL s jinými přípravky určenými k nitrokloubnímu použití. Současné použití orálních analgetik nebo protizánětlivých léčiv během několika prvních dnů léčby může pacientovi pomoci překonat obtíže.

Dávkování a aplikace

Hyaluron HEXAL může aplikovat pouze lékař. Přitom musí být dodržen přísně aseptický postup aplikace. Hyaluron HEXAL aplikujte injekčně do postiženého kloubu jednou týdně, celková dávka činí 3-5 injekcí. Je možné souběžně léčit více kloubů. Podle stupně kloubního onemocnění mohou příznivé účinky léčebného cyklu o 3-5 nitrokloubních injekcích působit alespoň 6 měsíců. Léčebný cyklus lze podle potřeby opakovat. V případě kloubního výpotku doporučujeme před aplikací injekce výpotek zmenšit. Léčba přípravkem Hyaluron HEXAL pak může být započata po dvou až třech dnech. Stejně jako u jiných invazivních kloubních procedur doporučujeme, aby se pacient vyvaroval jakékoli namáhavé činnosti nebo delší (tj. více než 1 hod.) zátěžové činnosti jako jogging nebo tenis, a to po dobu 48 hodin po aplikaci nitrokloubní injekce.

Kurz- und längerfristige Anwendung
Obsah a vnější povrch stříkačky naplněné přípravkem Hyaluron HEXAL jsou sterilní, pokud pouzdro není porušeno. Naplněnou stříkačku vyjměte z pouzdra, ze stříkačky odstraňte uzávěr Luer Lok, nasadte vhodnou jehlu (např. 19 nebo 21 G) a zajistěte ji jemným otočením. Před vstříknutím injekce odstraňte ze stříkačky vzduchovou bublinu. Celý objem přípravku Hyaluron HEXAL vstříkněte do ošetřovaného kloubu.

Charakteristika a mechanismus účinku

Hyaluronan se vyskytuje ve všech tělesných tkáních s vyšší koncentrací v synoviální tekutině, ve sklivci a pokožce. Synoviální tekutina, která má díky přítomnosti hyaluronanu viskózně-elastické vlastnosti, se nachází ve všech synoviálních kloubech, zejména ve velkých nosných kloubech, kde vzhledem ke svému lubrikačním vlastnostem a schopnosti tlumit nárazy zajišťuje normální, bezbolestný pohyb.

Při degenerativních poruchách kloubů, jako je osteoartrida, jsou značně sníženy viskózně-elastické vlastnosti synoviální tekutiny, a tedy i její funkce lubrikační a tlumení nárazů. Doplnění této synoviální tekutiny nitrokloubními injekcemi velmi čistého hyaluronanu může zmírnit některé příznaky osteoartridy. Snížení bolesti a zlepšení pohyblivosti kloubů může trvat několik měsíců po léčebném cyklu o 3 až 5 nitrokloubních injekcích.

Pokyny k likvidaci

Po aplikaci musí být stříkačka, jehla a veškerý nepoužitý materiál zlikvidován v souladu s předpisy příslušného státu.

Popis a velikost balení

Jedna naplněná stříkačka s obsahem 20 mg/2 ml přípravku Hyaluron HEXAL ve sterilním balení. Sterilizováno filtrací. Sekundárně sterilizováno ethylenoxidem.

Přípravek může podávat jen lékař

Vyrábí:

Lifecore Biomedical, LLC
3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Autorizovaný zástupce:

HEXAL AG

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
tel.: +49 8024 908 0
fax: +49 8024 908 1290
e-mail: medwiss@hexal.com

Hyaluron HEXAL®



Hyaluronát sodný 1 %

Viskózovo-elastický roztok na injekciu do kĺbovej dutiny

Hyaluron HEXAL je jednorazový, sterilný, nepyrogénny 1 % roztok hyaluronátu sodného s vysokou molekulovou hmotnosťou. Hyaluronát sodný v Hyalurone HEXAL je vysoko čistený výťažok z bakteriálnej fermentácie (*Streptococcus pyogenes*).

Zloženie

1 ml izotonického injekčného roztoku obsahuje 10 mg hyaluronátu sodného, chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný, hydrogénfosforečnan sodný a vodu na injekciu.

Indikácie

Hyaluron HEXAL je indikovaný pri bolestiach a obmedzenej pohyblivosti v dôsledku degeneratívnych a traumatických zmien v synoviálnych kĺboch, ako je napr. koleno.

Kontraindikácie

Hyaluron HEXAL nepodávajúte pacientom so známou precitlivosťou (alergiou) na hyaluronát sodný, preparáty obsahujúce kyselinu hyalurónovú alebo na inú zložku.

Hyaluron HEXAL nepodávajúte pacientom, ktorí trpia infekciou alebo kožnými ochoreniami v mieste podania injekcie.

Hyaluron HEXAL nepodávajúte pacientom, ktorí majú silno zapálený alebo infikovaný synoviálny kĺb.

Nepodávajúte Hyaluron HEXAL, pokiaľ nie je možné alebo vhodné použiť kĺbovú protézu.

Nepodávajúte Hyaluron HEXAL do kĺbu, ktorý bol nahradený endoprotézou.

Špeciálne upozornenia

Pozornosť sa má venovať pacientom so známou precitlivosťou na liečivo.

Dodržiavajte všeobecné opatrenia pri aplikácii intraartikulárnych injekcií. Tak ako pri iných invazívnych postupoch liečby kĺbov, existuje zriedkavá možnosť infekcie.

Na ošetrovanie miesta vpichu nepoužívajte dezinficiencia s obsahom kvartérnych amónnych solí.

Neaplikujte Hyaluron HEXAL intravaskulárne, pretože môže vyvolať neželané systémové udalosti.

Neaplikujte Hyaluron HEXAL extraartikulárne alebo periarikulárne.

Hyaluron HEXAL sa má s opatrnosťou používať u pacientov s dokázanými lymfatickými alebo žilovými stázami v nohe.

Nedokázala sa účinnosť jedného liečebného cyklu s menej než 3 injekciami Hyaluronu HEXAL.

Pri súbežnom používaní s inými liekmi alebo zdravotníckymi pomôckami bezpečnosť a účinnosť Hyaluronu HEXAL nebola preukázaná.

Nepoužívajte Hyaluron HEXAL, ak je otvorená alebo poškodená naplnená injekčná striekačka alebo sterilný obal. Skladujte v originálnom obale pri izbovej teplote 2-25 °C. Neuchovávajte v mrazničke!

zur Vermeidung von Infektionen
Ak sa zdravotnícka pomôcka uchováva v chladničke, pred použitím jej teplotu vyrovnajte na izbovú teplotu.

Ak sa zdravotnícka pomôcka používa opakovane, jej účinok a sterilita nemôžu byť zaručené. Opakované používanie môže viesť k poraneniu pacienta a/alebo infekcii. Táto zdravotnícka pomôcka je určená na „jednorazové použitie“, čo znamená že sa má použiť len jedenkrát u jedného pacienta.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a štítkoch.

Uchovávajte mimo dosahu detí!

Použitie v špecifických skupinách pacientov

Nie sú k dispozícii klinické údaje o použití Hyaluronu HEXAL u pacientov so zápalovými ochoreniami kĺbov, ako sú reumatická artritída alebo Bechterevova choroba. V týchto prípadoch sa liečba Hyaluronom HEXAL neodporúča.

U pacientov s autoimunitnými ochoreniami alebo ochoreniami spojivového tkaniva môže byť vyššia pravdepodobnosť vzniku nežiaducich reakcií ako u bežnej populácie.

Deti: Bezpečnosť a účinnosť Hyaluronu HEXAL u detí sa nedokázala.

Gravidita: Bezpečnosť a účinnosť Hyaluronu HEXAL u tehotných žien sa nedokázala.

Laktácia: Nie je známe, či sa Hyaluron HEXAL vylučuje do materského mlieka. Bezpečnosť a účinnosť Hyaluronu HEXAL u dojčiacich žien sa nedokázala.

Nežiaduce účinky

Počas alebo po podaní Hyaluronu HEXAL sa v mieste ošetrovaného kĺbu môžu príležitostne prejavovať nežiaduce účinky ako sú bolesti, návaly horúčavy, sčervenenie a opuch - prípadne s výpotkom (čírym až žltkastým) vyžadujúcim si punkciu. Tieto prípady sú častejšie u pacientov s už existujúcimi kĺbovými výpotkami, čo si môže vyžadovať vysadenie liečby.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť lokálne alebo celkové alergické reakcie ako sú horúčka, triaška, anxiozita, opuch, kožné reakcie, dýchavičnosť, palpitácia a pokles krvného tlaku - v izolovaných prípadoch sú tiež možné závažné anafylaktické reakcie. V týchto prípadoch sa Hyaluron HEXAL má okamžite vysadiť; musia sa prijať nevyhnutné symptomatické bezpečnostné opatrenia.

Liekové a iné interakcie

Dosiaľ nie sú k dispozícii žiadne informácie o kompatibilitate a účinnosti Hyaluronu HEXAL s inými roztokmi určenými na intraartikulárne použitie. Pre pacienta môže byť užitočné súbežné užívanie perorálnych analgetík alebo antiflogistík počas niekoľkých dní na začiatku liečby.

Dávkovanie a spôsob podávania

Hyaluron HEXAL má podávať iba lekár. Musia sa dodržať prísne aseptické techniky podania. Hyaluron HEXAL aplikujte injekčne do postihnuteho kĺbu 1x týždenne s celkovou dávkou 3-5 injekcií. Súbežne možno liečiť viacero kĺbov. V závislosti od stupňa kĺbového ochorenia môžu prospešné účinky liečebného cyklu 3-5 intraartikulárnych injekcií pôsobiť až 6 mesiacov. Liečebný cyklus možno podľa potreby opakovať. V prípade kĺbového výpotku sa odporúča pred podaním injekcie odstrániť výpotok. Liečbu Hyaluronom HEXAL možno začať po dvoch až troch dňoch. Tak ako pri iných invazívnych postupoch liečby kĺbov sa odporúča, aby sa pacient vyvaroval akejkolvek namáhavej činnosti alebo dlhšej (t. j. vyše 1 hodiny) záťažovej aktivity ako je jogging alebo tenis, a to počas 48 hodín po podaní intraartikulárnej injekcie.

Obsah a vonkajší povrch naplnenej injekčnej striekačky Hyaluron HEXAL sú sterilné, pokiaľ vak nie je porušený. Naplnenú injekčnú striekačku vyberte z vaku, z injekčnej striekačky odstráňte viečko Luer Lok, nasadte vhodnú ihlu (napr. 19 alebo 21 G) a zaistite jemným pootočením. Pred podaním injekcie odstráňte z injekčnej striekačky vzduchovú bublinu. Celý objem Hyaluronu HEXAL injekčne podajte do ošetrovaného kĺbu.

Charakteristika a spôsob pôsobenia

Hyalurónan sa nachádza vo všetkých telesných tkanivách s vysokými koncentraciami v synoviálnej tekutine, sklovci a koži. Synoviálna tekutina, ktorá má vďaka prítomnosti hyalurónanu viskózo-elastické vlastnosti, sa nachádza vo všetkých synoviálnych kĺboch, najmä vo veľkých nosných kĺboch, kde vzhľadom na svoje lubrikačné vlastnosti a schopnosti tlmiť nárazy zaisťuje normálny, bezbolestný pohyb.

Pri degeneratívnych poruchách kĺbov ako je osteoartritída, sú značne znížené viskózo-elastické vlastnosti synoviálnej tekutiny, a teda i jej lubrikačná funkcia a funkcia tlmenia nárazov. Doplnovanie tejto synoviálnej tekutiny intraartikulárnymi injekciami vysoko čistého hyalurónanu môže zlepšovať niektoré príznaky osteoartritídy. Zmenšenie bolesti a zlepšenie pohyblivosti kĺbov môžu trvať niekoľko mesiacov po liečebnom cykle 3 až 5 intraartikulárnych injekcií.

Pokyny na likvidáciu

Po aplikácii sa injekčná striekačka, ihla a všetok nepoužitý materiál majú zneškodniť v súlade s miestnymi požiadavkami.

Druh obalu a obsah balenia

Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 20 mg/2 ml Hyaluronu HEXAL v sterilnom obale. Sterilizované filtračiou. Sekundárne sterilizované etylénoxidom.

Iba na použitie lekárom.

Výrobca:

Lifecore Biomedical, LLC
3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Splnomocnenec:

HEXAL AG

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Nemecko
tel.: +49 8024 908 0
fax: +49 8024 908 1290
e-mail: medwiss@hexal.com

Zástupca v SR:

Sandoz d.d. – organizačná zložka

Galvaniho 15/C
821 04 Bratislava

Hyaluron HEXAL®



Natriumhyaluronaatti 1%

Viskoelastinen injektioneste intra-artikulaariseen käyttöön

Hyaluron HEXAL on kertakäyttöön tarkoitettu steriili, ei-pyrogeeninen, molekyylipainoltaan suuri 1% natriumhyaluronaattiliuos. Hyaluron HEXALin sisältämä natriumhyaluronaatti on erittäin puhdas bakteerien käymistuote (*Streptococcus pyogenes*).

Koostumus

1 ml isotonista injektiooliuosta sisältää 10 mg natriumhyaluronaattia, natriumkloridia, yksiemäksistä natriumfosfaattia, kaksiemäksistä natriumfosfaattia ja injektioihin käytettävää vettä.

Käyttöaiheet

Hyaluron HEXALia käytetään degeneratiivisistä ja trauma-peräisistä muutoksista johtuvan kivun lievitykseen ja liikkuvuuden parantamiseen polvinivelessä.

Vasta-aiheet

Hyaluron HEXALia ei saa annostella potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) natriumhyaluronaatille, hyaluronaanivalmisteille tai jollekin muulle aineosalle.

Hyaluron HEXALia ei saa annostella potilaille, joilla on tulehdus tai ihosairaus injektiokohdassa.

Hyaluron HEXALia ei saa annostella potilaille, joilla nivelessä on vaikea inflammaatio tai infektio.

Hyaluron HEXALia ei saa annostella potilaille, joille ei voida asentaa tekoniveltä tai sen asentaminen ei ole tarkoituksenmukaista.

Älä annostele Hyaluron HEXAL -valmistetta niveleen, jossa on tekonivel.

Varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla tiedetään olevan lääkeyliherkkyyttä.

Intra-artikulaarisiin injektioihin sovellettavia yleisiä varotoimia tulee noudattaa. Kaikkien intra-artikulaaristen invasiivisten toimenpiteiden tavoin harvinainen infektioriski on olemassa tässäkin tapauksessa.

Älä käytä samanaikaisesti injektiokohdan desinfiointiaineita, jotka sisältävät kvaternäärisiä ammoniumsuoloja.

Hyaluron HEXALia ei saa injisoida intravaskulaarisesti, koska se saattaa aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia.

Hyaluron HEXALia ei saa injisoida ekstra-artikulaarisesti tai periartikulaarisesti.

Hyaluron HEXALia tulee käyttää varoen potilailla, joilla jalkassa on viitteitä lymfaattisesta tai laskimostaasista.

Alle kolmen Hyaluron HEXAL-injektion kertakuurin tehoa ei ole selvitetty.

Hyaluron HEXALin turvallisuutta ja tehoa samanaikaisesti käytettävien muiden lääkkeiden tai laitteiden kanssa ei ole osoitettu.

Hyaluron HEXALia ei saa käyttää, jos esitäytetty ruisku tai steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä 2-25 °C. Ei saa jäätyä!

zur Vermeidung von Gelenks- und Gewebeinfektionen
Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, anna tuotteen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Jos tuotetta käytetään uudelleen, sen toimivuutta ja steriiliyttä ei voida taata. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vamman ja/tai tulehduksen. Tuotteessa on merkintä „kertakäyttöinen“, mikä ilmaisee, että laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdelle potilaalle.

Valmistetta ei saa käyttää pakkauksessa ja etiketeissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytettävä pois lasten ulottuvilta!

Käyttö erityisillä potilasryhmillä

Hyaluron HEXALin käytöstä potilailla, joilla on inflammatorisia nivelsairauksia kuten nivelreuma tai Bechterewin sairaus, ei ole kliinistä kokemusta. Hyaluron HEXAL-hoito ei näissä tapauksissa ole suositeltavaa.

Potilaat, joilla on autoimmuuni- tai sidekudossairauksia, saattavat saada haittavaikutuksia herkemmin kuin muut potilaat.

Lapsipotilaat: Hyaluron HEXALin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu lapsilla.

Raskaus: Hyaluron HEXALin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu raskaana olevilla naisilla.

Imetys: Hyaluron HEXALin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Hyaluron HEXALin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu imettävillä naisilla.

Sivuvaikutukset

Hyaluron HEXAL-injektion aikana tai sen jälkeen saattaa joskus esiintyä sivuvaikutuksina mm. kipua, kuumotusta, punoitusta ja turvotusta, johon mahdollisesti liittyy punktiota vaativaa nestekertymää (kirkkaan ja sumean kellertävän väliltä), hoidettavan nivelen ympäristössä. Tätä esiintyy yleisemmin potilailla, joilla nivelissä on ennestään nestettä, ja se saattaa vaatia hoidon keskeyttämistä.

Harvoissa tapauksissa saattaa esiintyä paikallisia ja yleisiä yliherkkyysoireita kuten kuumetta, vilunväristyksiä, ahdistuneisuutta, turvotusta, ihoreaktioita, dyspneaa, sydämentykytystä ja verenpaineen laskua – yksittäistapauksissa jopa vaikeita anafylaktisia reaktioita. Tällöin Hyaluron HEXAL-hoito on keskeytettävä välittömästi ja aloitettava tarvittava oireenmukainen ensiapuhoito.

Yhteisvaikutukset muiden valmisteiden kanssa

Hyaluron HEXALin yhteensopivuudesta ja tehokkuudesta muiden intra-artikulaariseen käyttöön tarkoitettujen liuosten kanssa ei ole tietoa. Oraalisen kipulääkkeen tai tulehduskipulääkkeen samanaikainen nauttiminen hoidon ensimmäisinä päivinä saattaa olla hyödyksi potilaalle.

Annostus ja antotapa

Vain lääkäri saa annostella Hyaluron HEXALia. Annostelussa tulee noudattaa hyvää aseptista injektiotekniikkaa. Hyaluron HEXAL injisoidaan affisioituneeseen niveleen kerran viikossa 3-5 kertaa. Useita niveliä voidaan hoitaa samanaikaisesti. Nivelsairauden vaikeusasteesta riippuen 3-5 intra-artikulaarisen injektion hoitajakson myönteiset vaikutukset saattavat kestää jopa kuusi kuukautta. Hoitokuuri voidaan uusia tarpeen mukaan. Jos niveleen kertyy nestettä, nestemäärää on syytä vähentää ennen injektiota. Hyaluron HEXAL-hoito voidaan aloittaa kaksi tai kolme päivää sen jälkeen. Kuten kaikkien niveliin kohdistuvien invasiivisten toimenpiteiden yhteydessä potilaan on syytä välttää rasitusta tai pitkään (yli tunnin) kestäviä kuormittavia harrastuksia kuten hölkkää tai tennistä 48 tuntia intra-artikulaarisen injektion jälkeen.

Esitäytetyn Hyaluron HEXAL ruiskun sisältö ja ulkopinta ovat steriilejä niin kauan kuin pussi on avaamaton. Ota esitäytetty ruisku pois pussista, poista Luer Lok-suojus ruiskusta, kiinnitä sopiva neula (esim. 19 tai 21 G) ja varmista se kääntämällä sitä hieman. Poista ilmakupla ruiskusta ennen injektiota. Injisoi koko määrä Hyaluron HEXALia hoidettavaan niveleen.

Ominaisuudet ja vaikutustapa

Hyaluron kulkeutuu kaikkiin kudoksiin, mutta suuria pituisuuksia todetaan nivelnesteessä, lasiaisessa ja ihossa. Hyaluronaanin viskoelastiseksi tekemää nivelnestettä löytyy kaikista nivelistä, erityisesti suurista kuormitetuista nivelistä, missä sen voiteleva ja iskuja vaimentavat ominaisuudet varmistavat normaalin liikkuvuuden ja kivottomuuden.

Degeneratiivisissä nivelsairauksissa kuten osteoartriitissa nivelnesteeseen viskoelastisuus on huomattavasti alentunut, jolloin sen voiteleva ja iskuja vaimentava teho on heikentynyt. Lisäämällä tällaiseen nivelnesteeseen intra-artikulaarisesti korkeasti puhdistettua hyaluronaania voidaan joitakin osteoartriitin oireita lievittää. Kivun lievitys ja parantunut nivelten liikkuvuus saattavat kestää useita kuukausia 3-5 injektion intra-artikulaarisen hoitokuurin jälkeen.

Hävittämisohteet

Ruisku, neula ja käyttämätön valmiste on käytön jälkeen hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Yksi esitäytetty 20 mg/2 ml:n ruisku Hyaluron HEXALia steriilissä pakkauksessa. Suodatinsteriloitu. Sekundaari-steriloitu etyleenioksidilla.

Vain lääkärin käyttöön

Valmistaja:

Lifecore Biomedical, LLC
3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Valtuutettu edustaja:

HEXAL AG

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Puh.: +49 8024 908 0
Fax: +49 8024 908 1290
Sähköposti: medwiss@hexal.com

Markkinoija Suomessa:

Sandoz

Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo

Hyaluron HEXAL®



Natriumhyaluronaat 1%

Visco-elastische oplossing voor injectie in de gewrichtsholte

Hyaluron HEXAL is een steriele, niet-pyrogene oplossing van 1% natriumhyaluronaat met een hoog moleculairgewicht voor eenmalig gebruik. Het natriumhyaluronaat in Hyaluron HEXAL is een uiterst zuiver extract van een bacteriële fermentatie (*Streptococcus pyogenes*).

Samenstelling

1 ml isotone oplossing voor injectie bevat 10 mg natriumhyaluronaat, natriumchloride, monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat en water voor injectie.

Indicaties

Hyaluron HEXAL is geïndiceerd bij pijn en verminderde mobiliteit als gevolg van degeneratieve en traumatische veranderingen in de synoviale gewrichten zoals de knie.

Contra-indicaties

Hyaluron HEXAL mag niet worden toegediend aan patiënten met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor natriumhyaluronaat, hyaluronzuur bevattende preparaten of voor één van de overige bestanddelen.

Hyaluron HEXAL mag niet worden toegediend aan patiënten met infecties of huidziekten in het gebied rond de injectieplaats.

Hyaluron HEXAL mag niet worden toegediend aan patiënten als het synoviale gewricht ernstig ontstoken of geïnfecteerd is.

Hyaluron HEXAL mag niet worden toegediend wanneer het vervangen van gewrichten niet haalbaar of niet mogelijk is.

Hyaluron HEXAL mag niet worden toegediend in een gewricht dat endoprothetische vervanging heeft ondergaan.

Voorzorgen

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen.

De algemene voorzorgen voor intra-artculaire injectie dienen in acht genomen te worden. Zoals bij elke invasieve gewrichtsbehandeling is er een zeldzame mogelijkheid op een infectie.

Niet gelijktijdig gebruiken met quaternaire ammoniumzouten-bevattende desinfectantia voor de injectieplaats.

Hyaluron HEXAL mag niet intravasculair worden geïnjecteerd, aangezien dit systemische bijwerkingen kan veroorzaken.

Hyaluron HEXAL mag niet extra-articulair of peri-articulair worden geïnjecteerd.

Hyaluron HEXAL dient voorzichtig gebruikt te worden bij patiënten met een aantoonbare lymfatische of veneuze stasis in het been.

De effectiviteit van een enkelvoudige behandelcyclus van minder dan 3 injecties Hyaluron HEXAL is niet vastgesteld.

De veiligheid en werkzaamheid van Hyaluron HEXAL is niet vastgesteld bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

Gebruik Hyaluron HEXAL niet als de voorgevulde spuit of de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur 2-25 °C. Niet in de vriezer bewaren!

Wanneer het product in de koelkast wordt bewaard, laat het product dan voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Wanneer het product meerdere malen wordt gebruikt, dan kan de werkzaamheid en steriliteit van het product niet worden gegarandeerd. Herhaaldelijk gebruik kan leiden tot schade aan de patiënt en/of infectie. Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik, wat betekent dat dit medisch hulpmiddel alleen bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt.

Niet meer gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking en het etiket.

Buiten bereik van kinderen houden!

Gebruik bij specifieke patiëntenpopulaties

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Hyaluron HEXAL bij patiënten met inflammatoire gewrichtsziekten zoals reumatoïde artritis of de ziekte van Bechterew. In deze gevallen wordt een behandeling met Hyaluron HEXAL niet aanbevolen.

Patiënten met een auto-immuunziekte of een bindweefsel-aandoening kunnen gevoeliger zijn voor bijwerkingen ten opzichte van de gehele populatie.

Pediatrie: De veiligheid en werkzaamheid van Hyaluron HEXAL bij kinderen zijn niet aangetoond.

Zwangerschap: De veiligheid en werkzaamheid van Hyaluron HEXAL bij zwangere vrouwen zijn niet vastgesteld.

Borstvoeding: Het is onbekend of Hyaluron HEXAL in de moedermelk wordt uitgescheiden. De veiligheid en werkzaamheid van Hyaluron HEXAL bij vrouwen die borstvoeding geven zijn niet vastgesteld.

Bijwerkingen

Tijdens of na de injectie van Hyaluron HEXAL kunnen af en toe rondom het behandelde gewricht bijwerkingen inclusief, maar niet beperkt tot pijn, een warm gevoel, roodheid en zwellingen ontstaan - mogelijk gepaard gaande met vochtophoping (helder tot troebel geelachtig vocht) die met een punctie verwijderd moet worden. Deze bijwerkingen treden vaker op bij patiënten die al een vochtophoping in het gewricht hebben, en het kan nodig zijn de behandeling te staken.

In zeldzame gevallen zijn plaatselijke en algemene overgevoelighedsreacties mogelijk, zoals koorts, rillingen, angst, oedeem, huidreacties, dyspneu, palpitaties en bloeddruk daling - in geïsoleerde gevallen ook ernstige anafylactische reacties. In deze gevallen dient de behandeling met Hyaluron HEXAL onmiddellijk gestaakt te worden. De nodige symptomatische urgentiebehandeling dient gestart te worden.

Interactie met andere geneesmiddelen

Tot op heden is er geen informatie beschikbaar over de compatibiliteit en werkzaamheid van Hyaluron HEXAL met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik. Gedurende de eerste dagen van de behandeling kan de patiënt baat hebben bij een gelijktijdig gebruik van een oraal analgeticum of anti-inflammatoir geneesmiddel.

Dosering en wijze van toedienen

Hyaluron HEXAL mag alleen door een arts worden toegediend, en alleen onder strikte aseptische omstandigheden. Het middel dient eenmaal per week in het zieke gewricht te worden geïnjecteerd met in totaal 3-5 injecties. Er kunnen meerdere gewrichten tegelijk behandeld worden. Afhankelijk van de ernst van de gewrichtsziekte kan het gunstige effect van een behandelcyclus van drie tot vijf intra-articulaire injecties wel zes maanden aanhouden. Zo nodig mag de behandelingscyclus worden herhaald. Bij vochtophoping in het gewricht wordt aanbevolen de vochtophoping te verminderen voordat de injectie wordt gegeven. Twee of drie dagen daarna kan met de behandeling met Hyaluron HEXAL worden begonnen. Net als bij andere invasieve ingrepen in een gewricht wordt de patiënt aangeraden binnen 48 uur na de intra-articulaire injectie geen inspannende activiteiten en geen langdurige (bijvoorbeeld meer dan 1 uur) activiteiten, waarbij het gewicht van belang is, zoals joggen of tennissen uit te oefenen.

De inhoud en het buitenoppervlak van de Hyaluron HEXAL voorgevulde spuit zijn steriel zolang de verpakking intact is. Neem de voorgevulde spuit uit de verpakking, verwijder de Luer Lok dop van de spuit, breng een geschikte naald aan (bijvoorbeeld 19 of 21 G) en zet deze met een draai-beweging vast. Verwijder de luchtbel uit de spuit voordat de injectie wordt gegeven. Injecteer de gehele inhoud Hyaluron HEXAL in het te behandelen gewricht.

Eigenschappen en werkingsmechanisme

Hyaluronzuur wordt in alle weefsels van het lichaam aangetroffen, met hoge concentraties in de synoviale vloeistof, het glasachtig lichaam en de huid. De synoviale vloeistof, die viscoelastisch is door de aanwezigheid van hyaluronzuur, komt in alle synoviale gewrichten voor, vooral in de grote, gewichtdragende gewrichten, waar hij zorgt voor normale, pijnloze bewegingen dankzij zijn smerende en schokdempende eigenschappen.

Bij degeneratieve gewrichtsziekten zoals osteoartrose, is de viscoelasticiteit van de synoviale vloeistof aanzienlijk verminderd, zodat de smerende en schokdempende werking zijn verlaagd. Door aanvulling van deze synoviale vloeistof met intra-articulaire injecties met uiterst zuiver hyaluronzuur kunnen een aantal symptomen van osteoartrose verzacht worden. De verminderde pijn en de verbeterde mobiliteit van het gewricht kunnen na een behandelcyclus van drie tot vijf intra-articulaire injecties diverse maanden aanhouden.

Instructies voor verwijdering

Na gebruik moeten de spuit, de naald en eventueel ongebruikt materiaal weggegooid worden in overeenstemming met de regelgeving in het betreffende land.

Presentatievorm en verpakkingsgroottes

Een voorgevulde spuit met 20 mg/2 ml Hyaluron HEXAL in een steriele verpakking. Het filter is gesteriliseerd. Na-gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Alleen door een arts toe te dienen

Geproduceerd door:
Lifecore Biomedical, LLC
 3515 Lyman Boulevard
 USA-Chaska, MN 55318



Geautoriseerde vertegenwoordiger:

HEXAL AG

Industriestraße 25
 D-83607 Holzkirchen
 Telefoon: +49 8024 908 0
 Fax: +49 8024 908 1290
 e-mail: medwiss@hexal.com

Hyaluron HEXAL®



Sól sodowa kwasu hialuronowego 1%

Wiskoelastyczny roztwór do wstrzykiwań dostawowych

Hyaluron HEXAL jest jałowym, niepirogennym, 1% roztworem hialuronianu sodu o wysokiej masie cząsteczkowej, przeznaczonym do jednorazowego użycia. Hialuronian sodu zawarty w preparacie Hyaluron HEXAL jest wysokoczyszczonym produktem fermentacji bakteryjnej (*Streptococcus pyogenes*).

Skład

1 ml izotonicznego roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg hialuronianu sodu, chlorek sodu, wodorofosforan (V) disodu, diwodorofosforan (V) sodu oraz wodę do wstrzykiwań.

Wskazania

Hyaluron HEXAL jest wskazany w bólach i w ograniczonej ruchomości stawów, spowodowanych zmianami zwyrodnieniowymi i pourazowymi w stawach zawierających błonę maziową, np. w kolanie.

Przeciwwskazania

Preparatu Hyaluron HEXAL nie stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością (alergią) na hialuronian sodu, preparaty hialuronianowe lub na którykolwiek z pozostałych składników leku.

Preparatu Hyaluron HEXAL nie stosować u pacjentów z zakażeniami lub chorobami skóry występującymi w miejscu wstrzyknięcia.

Preparatu Hyaluron HEXAL nie stosować, jeżeli staw objęty jest poważnym stanem zapalnym lub infekcją.

Preparatu Hyaluron HEXAL nie stosować w przypadkach, gdy wymiana stawu jest niemożliwa lub niewskazana.

Preparatu Hyaluron HEXAL nie wolno stosować do stawu po przebytych zabiegu endoprotezowania.

Środki ostrożności

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na leki.

Należy zachować ogólne środki ostrożności dla wstrzyknięć dostawowych. Jak przy każdej inwazyjnej metodzie leczenia stawów, w rzadkich przypadkach możliwe jest zakażenie.

Nie stosować jednocześnie środków miejscowo odkażających, zawierających czwartorzędowe sole amonowe.

Nie wstrzykiwać preparatu Hyaluron HEXAL donaczyniowo, gdyż może to spowodować niepożądane działania układowe.

Nie stosować preparatu Hyaluron HEXAL do wstrzyknięć pozastawowych lub okołostawowo.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu Hyaluron HEXAL u pacjentów z zastojem chłonnym lub żylnym w kończynach dolnych.

Skuteczność pojedynczego cyklu leczenia składającego się z mniej niż trzech wstrzyknięć preparatu Hyaluron HEXAL nie została ustalona.

Nie ustalono bezpieczeństwa i działania produktu Hyaluron HEXAL stosowanego jednocześnie z innymi produktami leczniczymi lub wyrobami.

Nie stosować preparatu Hyaluron HEXAL, jeśli ampułkostrzykawka lub jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej (2-25°C). Nie zamrażać!

Jeśli produkt przechowywany jest w lodówce, powinien przed zastosowaniem uzyskać temperaturę pokojową.

Jeśli produkt stosowany jest powtórnie, nie można zagwarantować jego funkcjonalności i jałowości. Ponowne użycie może spowodować uraz pacjenta i (lub) zakażenie. Produkt ten oznakowany jest „do jednorazowego użytku“, co oznacza, że przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego podania jednemu pacjentowi.

Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu i etykietach.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Stosowanie leku u określonych grup pacjentów

Brak danych klinicznych na temat stosowania preparatu Hyaluron HEXAL u pacjentów z zapalnymi chorobami stawów, jak reumatoidalne zapalenie stawów czy choroba Bechterewa (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, ZZSK). W tych przypadkach nie zaleca się stosowania preparatu.

Skłonność do występowania reakcji niepożądanych u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi lub zaburzeniami tkanki łącznej może być większa niż w populacji ogólnej.

Dzieci: nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności działania preparatu Hyaluron HEXAL u dzieci.

Ciąża: nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności działania preparatu Hyaluron HEXAL u kobiet w ciąży.

Laktacja: Nie wiadomo, czy preparat Hyaluron HEXAL przenika do mleka kobiecego. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności działania preparatu u kobiet w okresie karmienia piersią.

Działania niepożądane

W trakcie lub po zakończeniu wstrzyknięcia preparatu Hyaluron HEXAL, w okolicy leczonego stawu może wystąpić ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie i obrzęk, czasem z wysiękiem wymagającym punkcji (z przejrzystą lub mętno-żółtawą wydzieliną). Takie przypadki częściej występują u pacjentów z istniejącym wysiękiem stawowym i mogą wymagać przerwania leczenia.

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie miejscowych i uogólnionych reakcji nadwrażliwości, jak gorączka, dreszcze, uczucie lęku, obrzęk, reakcje skórne, duszność, kołatanie serca i spadek ciśnienia tętniczego krwi, a sporadycznie również poważne reakcje anafilaktyczne. Należy wówczas natychmiast przerwać leczenie preparatem Hyaluron HEXAL i wdrożyć doraźnie niezbędne postępowanie objawowe dla nagłych przypadków.

Interakcje z innymi lekami

Dotychczas brak informacji na temat zgodności i skuteczności preparatu Hyaluron HEXAL z innymi roztworami stosowanymi do wstrzykiwań dostawowych. Jednoczesne stosowanie doustnych leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych podczas kilku pierwszych dni leczenia może przynieść pacjentowi ulgę.

Dawkowanie i sposób podawania

Preparat Hyaluron HEXAL powinien być podawany wyłącznie przez lekarza. Należy ściśle stosować technikę jałowego podawania leku. Hyaluron HEXAL należy wstrzykiwać do zajętego stawu jeden raz w tygodniu, podając

łącznie 3-5 iniekcji. Jednocześnie można leczyć kilka stawów. W zależności od zaawansowania choroby stawu, korzystne działanie cyklu leczenia obejmującego 3-5 wstrzyknięć dostawowych utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy. W razie potrzeby cykl leczenia można powtórzyć. W razie wystąpienia wysięku w stawie zaleca się jego zmniejszenie (odprowadzenie płynu) przed wykonaniem iniekcji, a podawanie preparatu Hyaluron HEXAL można rozpocząć po dwóch lub trzech dniach. Podobnie jak przy innych inwazyjnych zabiegach na stawach zaleca się, aby w ciągu 48 godzin po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent unikał forsownego czy długotrwałego (powyżej 1 godziny), obciążającego wysiłku, jak np. jogging lub gra w tenisa.

Zawartość i zewnętrzna powierzchnia ampułko-strzykawki Hyaluron HEXAL pozostaną sterylne do momentu otwarcia (złamania) opakowania. Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania, usunąć kapturek z końcówki Luer Lok, nałożyć odpowiednią igłę (np. 19 lub 21 G) i zablokować ją lekko obracając. Przed wykonaniem wstrzyknięcia usunąć ze strzykawki pęcherzyki powietrza. Wstrzyknąć do leczonego stawu całą objętość preparatu Hyaluron HEXAL.

Charakterystyka i sposób działania

Hialuronian występuje we wszystkich tkankach organizmu, a w dużym stężeniu w mazi stawowej, ciele szklistym i skórze. Płyn maziowy, lepkością dzięki obecności hialuronianu, znajduje się we wszystkich stawach maziowych, zwłaszcza w dużych, obciążonych stawach, którym zapewnia prawidłowe, bezbolesne poruszanie dzięki swoim amortyzującym i zmniejszającym tarcie właściwościom.

W zwyrodnieniowych chorobach stawów, takich jak zapalenie kości i stawów, lepkość i sprężystość płynu maziowego jest znacznie zmniejszona, co osłabia jego właściwości smarujące i amortyzujące. Uzupelnienie mazi stawowej dostawowym podaniem preparatu zawierającego hialuronan o wysokim stopniu czystości może złagodzić niektóre objawy zapalenia stawów i kości. Zmniejszenie bólu i poprawa ruchomości w stawie może utrzymywać się przez wiele miesięcy po zakończeniu cyklu leczenia obejmującego 3-5 wstrzyknięć.

Usuwanie zużytych materiałów

Po podaniu leku strzykawki, igły i nieużyte materiały należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zawartość opakowania

Jedna ampułko-strzykawka (2 ml) zawiera 20 mg preparatu Hyaluron HEXAL w jałowym opakowaniu. Zawartość wyjałowiona przez ultrafiltrację. Dodatkowo wyjałowiona zewnętrznie tlenkiem etylenu.

Do podawania wyłącznie przez lekarza.

Wyprodukowano przez:

Lifecore Biomedical, LLC

3515 Lyman Boulevard
USA-Chaska, MN 55318



Autoryzowany przedstawiciel:

HEXAL AG

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
tel.: +49 8024 908 0
fax: +49 8024 908 1290
e-mail: medwiss@hexal.com

Dystrybucja w Polsce:

Lek S.A.

Podlipie str. 16
95-010 Stryków
tel.: +48 42 710 61 00
fax: +48 42 710 61 60 0123

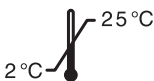


LOT

- (DE) Chargenbezeichnung
 - (GB) Batch number
 - (DK) Batchnummer
 - (NO) Batch nr.
 - (SE) Batchnummer
 - (CZ) Číslo šarže
 - (SK) Číslo šarže
 - (FI) Eränumero
 - (NL) Chargenr.
 - (PL) Numer serii
-



- (DE) Verwendbar bis
 - (GB) Use by
 - (DK) Udløbsdato
 - (NO) Utløpsdato
 - (SE) Utgångsdatum
 - (CZ) Použitelné do
 - (SK) Použitelné do
 - (FI) Käyt. viim.
 - (NL) Houdbaar tot
 - (PL) Data ważności
-



- (DE) Temperaturbegrenzung
 - (GB) Temperature Limitation
 - (DK) Temperaturbegrænsning
 - (NO) Temperaturgrense
 - (SE) Temperaturgränser
 - (CZ) Teplotní omezení
 - (SK) Teplotný limit
 - (FI) Lämpötilarajoitus
 - (NL) Bewaarconditie:
 - (PL) Ograniczenie temperatury
-



- (DE) Bei 2-25 °C lagern. Nicht einfrieren.
- (GB) Store at 2-25 °C. Do not freeze.
- (DK) Opbevares ved 2-25 °C. Må ikke fryses.

- (NO) Oppbevares ved 2-25 °C. Skal ikke fryses.
(SE) Förvaras vid 2-25 °C. Får ej frysas.
(CZ) Skladujte při 2-25°C. Nezmrazujte.
(SK) Uchovávajte pri teplote 2-25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
(FI) Säilytä 2-25 °C:een lämpötilassa. Ei saa jäätyä.
(NL) Bewaren tussen 2 en 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
(PL) Przechowywać w temperaturze 2-25°C. Nie zamrażać.
-



- (DE) Nur einmal verwenden!
(GB) For single use only!
(DK) Engangsanvendelse!
(NO) Kun til engangsbruk!
(SE) Endast för engångsbruk!
(CZ) Pouze na jedno použití!
(SK) Iba na jedno použitie!
(FI) Vain kertakäyttöön!
(NL) Uitsluitend voor eenmalig gebruik!
(PL) Do jednorazowego użytku!
-



- (DE) Gebrauchsanweisung beachten!
(GB) Refer to instruction leaflet!
(DK) Se brugsanvisningen!
(NO) Les bruksanvisningen!
(SE) Se bruksanvisning!
(CZ) Čtěte příbalový leták!
(SK) Čítajte priložený leták!
(FI) Katso käyttöohjeet!
(NL) De gebruiksaanwijzing zorgvuldig doorlezen!
(PL) Postępować według instrukcji użycia!
-

STERILE | A | SOLUTION

- (DE) Steril durch aseptische Herstellung und Sterilfiltration (Lösung)
(GB) Sterile by aseptic processing and sterile filtration (solution)
(DK) Steril ved aseptisk behandling og sterilfiltrering (opløsning)
(NO) Steril ved aseptisk behandling og sterilfiltrering (oppløsning)
(SE) Sterilt genom aseptisk behandling och sterilfiltrering (lösning)
(CZ) Sterilní díky aseptickému zpracování a sterilizační filtraci (roztok)
(SK) Sterilné vd'aka aseptickému spracovaniu a sterilizačnej filtrácii (roztok)

- (FI) Steriloitu aseptisella menetelmällä ja sterilisoidutuksella (liuos)
- (NL) Steriel door aseptische bereiding en steriele filtratie (oplossing)
- (PL) Wyjałowiono procesami sterylizującymi i ultrafiltracją (roztwór)
-

STERILE | EO | PACKAGING

- (DE) Nachsterilisiert mit Ethylenoxid (Verpackung)
- (GB) Secondly sterilized by ethylene oxide (packaging)
- (DK) Sekundær steriliseret ved brug af ethylenoxid (emballage)
- (NO) Sekundærsterilisert med etylenoksid (emballasje)
- (SE) Sekundärsteriliserad med etylenoxid (förpackning)
- (CZ) Sekundárně sterilizováno ethylenoxidem (obal)
- (SK) Sekundárne sterilizované etylénoxidom (obal)
- (FI) Sekundaaristeriloitu etyleenioksidilla (pakkaus)
- (NL) Nagesteriliseerd met ethyleenoxide (verpakking)
- (PL) Dodatkowo wyjałowiona zewnętrznie tlenkiem etylenu (opakowanie)
-



- (DE) Hersteller
- (GB) Manufacturer
- (DK) Fremstiller
- (NO) Tilvirker
- (SE) Tillverkare
- (CZ) Výrobce
- (SK) Výrobca
- (FI) Valmistaja
- (NL) Fabrikant
- (PL) Wytwórca
-

EC | REP

- (DE) Bevollmächtigter
- (GB) Authorized Representative
- (DK) Autoriseret repræsentant
- (NO) Autorisert Representant
- (SE) Auktoriserad representant
- (CZ) Autorizovaný zástupce
- (SK) Splnomocnený zástupca
- (FI) Valtuutettu edustaja
- (NL) Geautoriseerde vertegenwoordiger
- (PL) Autoryzowany przedstawiciel

