



35031 Abano Terme (PD)

Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato. Da restituire al più presto

Istr. HYALONE Sir. Estero Ing/Ted/Cz/Sk

Data allestimento: Novembre 2013

Riferimento dis. tecnico: 140

Dimensioni 300 x 260 mm

P Black

685407/2

# HyalOne

Hyaluronic acid sodium salt solution for intra-articular injection  
Pre-filled syringe 60 mg/4 ml

## Product description

HYALONE® is a sterile, non pyrogenic, viscoelastic solution manufactured with hyaluronic acid sodium salt, obtained by bacterial fermentation from a fraction of high molecular weight. Hyaluronic acid, a polysaccharide of the glycosaminoglycan family, is naturally present in many human tissues such as cartilage and synovial fluid; it is continuously secreted into the joint space and represents a major component of the synovial fluid, to which it provides its characteristic viscosity and elasticity. Such properties are fundamental for the lubricating and shock absorbing functions exerted by the fluid in normal joints to protect cartilage and soft tissues against mechanical injuries.

In traumatic and degenerative joint disorders, an insufficient amount of hyaluronic acid and a loss of viscosity occur in synovial fluid, resulting in an impairment of joint function and in a painful symptomatology. Extensive data in the literature indicate that intra-articular administration of hyaluronic acid is capable to restore the visco-elastic properties of the synovial fluid, with alleviation of pain and improvement of joint mobility.

## Composition

**Principal component:** Hyaluronic acid sodium salt 1.5%.

**Other components:** Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Water for injection.

## Indications

HYALONE® is a temporary synovial fluid replacement for patients affected by degenerative or mechanical arthropathy of the hip and knee, that causes an alteration of the functional performances of the synovial liquid, without active synovitis.

## Dosage and Administration

Product administration shall be performed exclusively by qualified physicians.

All the rules regarding the aseptis and the injection technique shall be followed.

Remove any joint effusion, if present, before the administration.

Further treatments after the first application may be needed to maintain the benefit of the treatment over time, depending from the individual patient needs.

Inject HYALONE® using a suitable sterile needle (for example 18 or 20 G).

When HYALONE® is used in the hip, it is recommended to perform the injection under ultra-sound guidance. This is not necessary when HYALONE® is used in the knee.

The sterility also on the outer surface of the syringe makes the use of the product suitable for the operating room.

## Contraindications

Do not administer to patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components and in cases of infections or skin diseases in the area of the injection site.

There is no evidence of contraindications to repeat the treatment.

## Warnings and Precautions

Although pre-clinical studies performed in experimental animals indicate that the product has no potential reproductive and developmental toxicity, HYALONE® has not been tested in pregnant women.

Do not use in case of package damage.

Do not use the product after the expiry date reported on the package.

The expiry date refers to the product kept in its original package at a temperature not exceeding 25°C.

The product is for single use, that means it is intended to be used once only for a single patient. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered.

If this product is reprocessed and/or reused, Fidia Farmaceutici cannot guarantee performance, functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient or user.

After use, dispose according to applicable national practice.

Keep out of reach of children.

## Undesirable effects

Local pain, swelling, heat and redness may occur sporadically at the injection site. Such symptoms are generally mild and transient.

More marked inflammatory reactions, sometimes with sodium pyrophosphate crystals, have been occasionally reported in association with intra-articular injections of hyaluronate.

As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

## Interactions

Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts, because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

In order to prevent any possible interactions, avoid the contemporary administration of HYALONE® with other intra-articular products.

## Storage

Store at a temperature not exceeding 25°C.

## How supplied

Each syringe is sealed in a blister sterilised by ethylene oxide and contains 60 mg hyaluronic acid sodium salt in 4 ml solution sterilised using steam.

## Manufacturer

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (Padua) Italy

Date of the latest revision of the instructions for use: April 2012

# HyalOne

Hyaluronsäure-Natriumsalz-Lösung  
zur intraartikulären Injektion  
Fertigspritze 60 mg/4 ml

## Produktbeschreibung

HYALONE® ist eine sterile, pyrogenfreie, viskoelastische Hyaluronsäure-Natriumsalz-Lösung, die durch bakterielle Fermentation aus einer hochmolekularen Fraktion gewonnen wird. Hyaluronsäure, ein Polysaccharid der Glykosaminglykan Familie, kommt in vielen menschlichen Geweben vor, etwa im Knorpel oder in der Gelenkflüssigkeit (Synovia); sie wird kontinuierlich in den Gelenkspalt abgegeben und stellt einen Hauptbestandteil der Synovia dar, der sie die charakteristische Viskosität und Elastizität verleiht. Diese Eigenschaften sind wesentlich für die schmierenden und stoßdämpfenden Aufgaben die die Gelenkflüssigkeit im gesunden Gelenk übernimmt, um Knorpel und Weichteile gegen mechanische Verletzung zu schützen. Bei traumatischen und degenerativen Gelenkschäden kommt es zu einer unzureichenden Versorgung der Synovia mit Hyaluronsäure und zu einem Viskositätsverlust. Dies führt zu einer Beeinträchtigung der Gelenkfunktion und zu schmerzhafter Symptomatik. Umfangreiche Daten in der Literatur belegen, dass die viskoelastischen Eigenschaften der Synovia durch intraartikuläre Verabreichung von Hyaluronsäure wieder hergestellt werden können, sodass die Schmerzen nachlassen und sich die Beweglichkeit des Gelenks verbessert.

## Zusammensetzung

**Hauptbestandteil:** Natriumsalz der Hyaluronsäure 1,5% **Weitere Bestandteile:** Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

## Anwendungsgebiete

HYALONE® ist ein temporärer Synovia-Ersatz für Patienten mit degenerativer oder mechanischer Arthropathie der Hüfte oder des Kniegelenks, die eine funktionelle Veränderung der Synovia verursacht, ohne dass eine akute Synovitis vorliegt.

## Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Die Applikation darf nur durch qualifizierte Ärzte vorgenommen werden.

Alle Regeln hinsichtlich Asepsis und der Injektionstechnik sind zu befolgen.

Vor der Injektion von HYALONE® gegebenenfalls Exsudat entfernen.

Nach der ersten Applikation können weitere Behandlungen notwendig sein, um den Behandlungserfolg weiterhin aufrecht zu erhalten. Dies ist individuell vom Patienten abhängig. HYALONE® mit einer geeigneten, sterile Nadel (z.B. 18 – 20 G) injizieren.

Bei der Anwendung im Hüftgelenk wird eine ultraschall-gezielte Injektion empfohlen. Wenn HYALONE® im Kniegelenk angewendet wird, ist dies nicht notwendig.

Die äußere Oberfläche der Spritze ist steril, das macht das Produkt Operationssaal-tauglich.

## Gegenanzeigen

HYALONE® darf Patienten mit festgestellter individueller Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparats sowie bei Infektionen oder Hautkrankheiten im Bereich der Injektionsstelle nicht appliziert werden.

Für die Wiederholung der Behandlung liegen keine Hinweise auf Kontraindikationen vor.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präklinische Studien an Labortieren zeigen, dass das Produkt keine potenzielle Reproduktions- und Entwicklungstoxizität aufweist. An Schwangeren wurde HYALONE® nicht getestet. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf die Lagerung des Produkts in der Originalverpackung bei einer Temperatur von nicht mehr als 25°C. HYALONE® ist für den Einmalgebrauch bestimmt; nach der Anwendung ist die Spritze entsprechend den im betreffenden Land geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Einmalspritze, das bedeutet, dass die Spritze ausschließlich an ein und demselben Patienten angewendet werden soll. Die Fertigspritze muss nach der Anwendung sofort entsorgt werden, auch wenn die Injektionslösung nicht komplett aufgebraucht wurde.

Wenn das Produkt wiederverarbeitet und/oder wiederverwendet wird, kann Fidia Farmaceutici nicht für die Effizienz, die Funktion und die Materialstruktur bzw. für die Reinheit oder die Sterilität des Produktes garantieren. Eine Wiederverwendung kann zu einer Erkrankung, einer Infektion und/oder schwerwiegenden Verletzungen des Patienten führen. Die Entsorgung der Fertigspritze nach der Anwendung hat entsprechend den nationalen Richtlinien zu erfolgen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Unerwünschte Nebenwirkungen

Vereinzelte können an der Injektionsstelle lokale Schmerzen, Schwellungen, Hitzegefühl und Rötungen auftreten. Solche Symptome sind im Allgemeinen nur leicht ausgeprägt und vorübergehend.

Stärker ausgeprägte Entzündungsreaktionen, wie sie bei Natriumpyrophosphat-Kristallen bisweilen auftreten, wurden gelegentlich in Verbindung mit intraartikulären Injektionen von Hyaluronat beschrieben.

Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einer septischen Arthritis kommen, wenn die für Injektionen allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet werden oder die Injektionsstelle nicht aseptisch ist.

## Wechselwirkungen

HYALONE® nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln anwenden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten, da die Hyaluronsäure in ihrer Gegenwart ausfallen kann. Zur Vermeidung möglicher Wechselwirkungen darf HYALONE® nicht gleichzeitig mit anderen intraartikulär anzuwendenden Mitteln verabreicht werden.

## Lagerung

Bei einer Temperatur von nicht mehr als 25°C lagern.

## Packungsgröße

Jede Spritze ist in einen Blister verpackt und ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Eine Spritze enthielt 60 mg Hyaluronsäure-Natriumsalz in 4 ml Lösung, dampfsterilisiert.

## Hersteller

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Padua) Italien

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Fidia Pharma GmbH, Deutschland:

Telefon: +49 2173 8954 200 - Fax: +49 2173 8954 100 - Email: medical@fidiafarma.de

Stand der information: April 2012



# HyalOne

**Sodná sůl kyseliny hyaluronové v roztoku pro intraartikulární aplikaci**  
**Předplněná injekční stříkačka 60 mg/4 ml**

## Charakteristika:

HYALONE® je sterilní, apyrogenní, viskoelastický roztok obsahující sodnou sůl kyseliny hyaluronové, která byla získána bakteriální fermentací z frakce o vysoké molekulární hmotnosti. Kyselina hyaluronová, polysacharid typu glykosaminoglykanu, je přirozeně přítomná v mnoha lidských tkáních, jako jsou chrupavka a synoviální tekutina. Je kontinuálně vylučována do dutiny kloubní a tvoří hlavní složku synoviální tekutiny, které dává její charakteristickou viskozitu a elasticitu. Tyto vlastnosti jsou nezbytné pro zajištění lubrikace a tlumení nárazů v kloubu, což je hlavní funkce synoviální tekutiny při ochraně chrupavky a měkkých tkání kloubu proti mechanickému poškození.

Při traumatických a degenerativních onemocněních kloubů vykazuje synoviální tekutina nedostatečné množství kyseliny hyaluronové a pokles viskozity, výsledkem je zhoršení funkce kloubu se symptomy bolesti. Obsáhlé údaje odborné literatury ukazují, že intraartikulárním podáváním kyseliny hyaluronové je možno obnovit viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny, zmírnit bolest a zlepšit pohyblivost kloubu.

## Složení:

**Účinná látka:** sodná sůl kyseliny hyaluronové (1,5%). **Pomocné látky:** chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekce.

## Indikace:

HYALONE® je používán jako náhrada synoviální tekutiny pro pacienty postižené artrózou nebo jinou degenerativní nebo mechanicky vyvolanou artropatií kolenního nebo kyčelního kloubu, která způsobuje změnu účinnosti synoviální tekutiny, bez projevu aktivní synovitidy.

## Dávkování a způsob použití:

Přípravek by měl být podáván pouze specialisty.

Měly by být dodrženy všechny zásady aseptické aplikace a techniky intraartikulárního podání.

Pokud se v kloubní dutině vyskytuje jakýkoliv výpotek, před aplikací přípravku HYALONE® jej odstraňte.

Po první aplikaci injekce může pokračovat další léčba podle individuální potřeby jednotlivých pacientů.

HYALONE® aplikujte s použitím vhodné sterilní jehly (např. 18 nebo 20 G).

Je-li použít HYALONE® do kyčelního kloubu, doporučuje se provádět aplikaci pomocí ultrazvuku. Při použití do kolenního kloubu to není nutné.

Předplněná injekční stříkačka je sterilní i na povrchu, což umožňuje použití produktu také na operačním sále.

## Kontraindikace:

Nepodávejte pacientům se zjištěnou precitlivělostí na látky obsažené v přípravku a v případě infekce nebo onemocnění kůže v okolí místa vpichu.

Není známa žádná kontraindikace ohledně opakovaného podání.

## Varování a upozornění:

Ačkoliv preklinické studie provedené na zvířecích modelech ukazují, že přípravek nevykazuje toxicitu (reprodukční ani vývojovou), HYALONE® nebyl testován u těhotných žen.

Nepoužívejte v případě poškození obalu.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje na produkt uchovávaný v původním obalu při teplotě nepřesahující 25 °C.

Přípravek HYALONE® je určen pro jednorázovou aplikaci, to znamená, že je určen k jednomu použití u jednoho pacienta. Injekce musí být likvidována okamžitě po použití, ať už celý obsah byl či nebyl aplikován.

Pokud je přípravek znovu zpracován a/nebo použit opakovaně, společnost Fidia Farmaceutici nemůže zaručit účinnost, funkčnost a strukturu přípravku, stejně tak jako jeho čistotu a sterilitu. Opakované použití stejné injekce může způsobit onemocnění, infekci či zranění jak pacienta, tak uživatele.

Po použití likvidujte podle platných zákonů.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

## Nežádoucí účinky:

Ojedinele se mohou vyskytnout lokální bolestivost, otok, horkost a zarudnutí v místě vpichu. Tyto symptomy jsou většinou mírné a přechodné.

Občas jsou uváděny v souvislosti s intraartikulárními injekcemi hyaluronátu výraznější zánětlivé reakce, někdy v kombinaci s pyrofosfátem sodným.

Jako u všech intraartikulárních léčebných výkonů se může výjimečně vyskytnout septická artritida v případě, kdy nejsou respektována základní pravidla pro bezpečnou injekční aplikaci nebo v případě, kdy místo vpichu injekce není aseptické.

## Interakce:

Neužívejte současně s desinfekčními přípravky obsahujícími kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti se může kyselina hyaluronová srážet.

Abyste předešli jakýmkoli možným interakcím, nepodávejte přípravek HYALONE® současně s dalšími intraartikulárními přípravky.

## Uchování:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## Balení:

- krabička obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mg/4 ml sodné soli kyseliny hyaluronové.

Sterilizováno vodní parou, baleno v blistru sterilizovaném ethylenoxidem.

## Vyrobeno

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Padua) Italy

Datum poslední revize textu: duben 2012

# HyalOne

**Sodná soľ kyseliny hyalurónovej v roztoku pre intraartikulárnu aplikáciu**  
**Naplnená injekčná striekačka 60 mg/4 ml**

## Charakteristika:

HYALONE® je sterilný, apyrogénny, viskoelastický roztok obsahujúci sodnú soľ kyseliny hyalurónovej, ktorá bola získaná bakteriálnou fermentáciou z frakcie o vysokej molekulárnej hmotnosti. Kyselina hyalurónová, polysacharid typu glykozaminoglykánov, je prirodzene prítomná v mnohých ľudských tkanivách, ako sú chrupavka a synoviálna tekutina. Je kontinuálne vylučovaná do klbovej dutiny a tvorí hlavnú zložku synoviálnej tekutiny, ktorá jej dáva charakteristickú viskozitu a elasticitu. Tieto vlastnosti sú nutné pre zaistenie lubrikácie a tlmenie nárazov v kĺbe, čo je hlavnou funkciou synoviálnej tekutiny pri ochrane chrupavky a mäkkých tkanív kĺbu proti mechanickému poškodeniu.

Pri traumatických a degeneratívnych ochoreniach kĺbov vykazuje synoviálna tekutina nedostatočné množstvo kyseliny hyalurónovej a pokles viskozity, výsledkom je zhoršená funkcia kĺbu so symptómami bolesti. Obsiahle údaje odbornej literatúry ukazujú, že intraartikulárnym podávaním kyseliny hyalurónovej je možné obnoviť viskoelastické vlastnosti synoviálnej tekutiny, zmierniť bolesť a zlepšiť pohyblivosť kĺbu.

## Zloženie:

**Účinná látka:** Sodná soľ kyseliny hyalurónovej (1,5 %). **Pomocné látky:** chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekciu.

## Indikácie:

HYALONE® sa používa ako náhrada synoviálnej tekutiny kolenného a bedrového kĺbu, pre pacientov postihnutých artrózou alebo inou degeneratívne alebo mechanicky vyvolanou artropatiou, ktorá spôsobuje zmenu účinnosti synoviálnej tekutiny, bez prejavov aktívnej synovitídy.

## Dávkovanie a spôsob použitia:

Přípravek by mal byť podávaný výlučne odborníkom.

Mali by byť dodržané všetky zásady aseptické aplikácie a techniky intraartikulárneho podania.

Pokiaľ sa v kĺbovej dutine vyskytuje akýkoľvek výpotok, pred aplikáciou prípravku HYALONE® ho odstráňte.

Po prvej aplikácii injekcie môže pokračovať ďalšia liečba podľa individuálnej potreby jednotlivých pacientov.

HYALONE® aplikujte použitím vhodnej sterilnej ihly (napr. 18 alebo 20 G) do postihnutého kĺbu.

Pokiaľ je HYALONE® použitý do do bedrového kĺbu, odporúča sa použitie ultrazvuku.

Toto nie je nutné pri aplikácii do kolenného kĺbu.

Sterilita aj na vonkajšom povrchu predplnenej injekčnej striekačky umožňuje použitie výrobku aj na operačnej sále.

## Kontraindikácie:

Nepodávejte pacientom so zistenou precitlivosťou na látky obsiahnuté v prípravku a v prípade infekcie alebo ochorenia kože v okolí miesta vpichu.

Nie je známa žiadna kontraindikácia s ohľadom na opakované podanie.

## Varovanie a upozornenia:

Kým predklinické štúdie uskutočnené na zvieracích modeloch ukazujú, že prípravok nevykazuje toxicitu (reprodukčnú ani vývojovú), HYALONE® nebol testovaný u tehotných žen.

Nepoužíajte v prípade poškodenia obalu.

Nepoužíajte prípravok po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.

Doba použiteľnosti sa vzťahuje na produkt uchovávaný v pôvodnom obale pri teplote nepresahujúcej 25 °C.

Přípravek HYALONE® je určený pre jednorázovú aplikáciu, to znamená, že je určený len pre jedného pacienta. Injekčná striekačka má byť zlikvidovaná hneď po použití, aj v prípade že celý obsah nebol aplikovaný.

V prípade, že prípravok je znovu spracovaný a/alebo použitý opakovane, spoločnosť Fidia Farmaceutici nemôže zaručiť účinnosť, funkčnosť a štruktúru prípravku, ako aj jeho čistotu a sterilitu. Opakované použitie injekčnej striekačky môže spôsobiť ochorenie, infekciu alebo zranenie ako pacienta tak aj užívateľa.

Po použití prípravok zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

Uchovávejte mimo dosahu detí.

## Nežiaduce účinky:

Ojedinele sa môžu vyskytnúť lokálna bolestivost, opuch, pocit pálenia a začervenanie v mieste vpichu. Tieto symptómy sú väčšinou mierne a prechodné.

Občas sú uvádzané v súvislosti s intraartikulárnymi injekciami hyaluronátu výraznejšie zápalové reakcie, niekedy v kombinácii s pyrofosfátom sodným.

Ako pri všetkých intraartikulárných liečebných výkonoch sa môže výnimočne vyskytnúť septická artritída v prípadoch, keď nie sú dodržané základné pravidlá pre bezpečnú injekčnú aplikáciu, alebo v prípadoch, keď miesto vpichu injekcie nie je aseptické.

## Interakcie:

Nepoužíajte súčasne s dezinfekčnými prípravkami obsahujúcimi kvartérne amoniové soli, pretože v ich prítomnosti sa môže kyselina hyaluronová srážať.

Aby sa predišlo akýmkoľvek možným interakciám, nepodávejte prípravok HYALONE® súčasne s ďalšími intraartikulárnymi prípravkami.

## Uchovávanie:

Uchovávejte pri teplote do 25 °C.

## Balenie:

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 60 mg/4 ml

Sterilizované vlhkým teplom (vodnou parou), blister sterilizovaný etylénoxidom.

## Vyrobené

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Padua) Italy

Datum revízie textu: apríl 2012

|   |
|---|
| P Black                                 |
| 685407/2                                |
| Istr. HYALONE Sir. Estero Ing/Ted/Cz/Sk |
| Data allestimento: Novembre 2013        |
| Riferimento dis. tecnico: 140           |
| Dimensioni 300 x 260 mm                 |

**fidia**  
farmaceutici



685407/2