



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.-HYALUBRIX Germania
Data allestimento: Settembre 2014
Riferimento dis. tecnico: 140
Dimensioni 300 x 260 mm

P Black

683908/7

Gebrauchsinformation

Hyalubrix®

Hyaluronsäure-Natriumsalz-Lösung zur intraartikulären Injektion Fertigspritze

Produktbeschreibung

HYALUBRIX® ist eine sterile, pyrogenfreie, viskoelastische Hyaluronsäure-Natriumsalz-Lösung, die durch bakterielle Fermentation aus einer hochmolekularen Fraktion (>1500 kDa) 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 bessert.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Natriumsalz der Hyaluronsäure 1,5%
Weitere Bestandteile: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Aqua ad injectionem.

Indikationen

HYALUBRIX® ist ein temporäres Synovia-Substitut für Patienten mit degenerativer oder mechanisch bedingter Arthropathie, die eine funktionelle Veränderung der Synovia verursacht, ohne dass eine akute Synovitis vorliegt.

Dosierung und Anwendung

Inhalt und Außenfläche der Fertigspritze sind steril, solange die Verpackung intakt ist. HYALUBRIX® mit einer sterilen Kanüle (zum Beispiel Größe 18 G oder 20 G) über einen Zeitraum von 3 Wochen einmal wöchentlich in das betroffene Gelenk injizieren. Bei Bedarf können weitere Injektionen verabreicht werden.

Die Applikation soll nur durch qualifizierte Ärzte vorgenommen werden.

Alle Regeln hinsichtlich Asepsis und der Injektionstechnik sind zu befolgen.

Vor der Injektion von HYALUBRIX® gegebenenfalls Exsudat entfernen.

HYALUBRIX® kann durch die sterile Außenfläche der Fertigspritze auch im Operationssaal eingesetzt werden.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präklinische Studien an Versuchstieren zeigen, dass das Produkt keine potenzielle Reproduktions- und Entwicklungstoxizität aufweist; an Schwangeren wurde HYALUBRIX® jedoch 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 Produktes in der Originalverpackung bei einer Temperatur von nicht mehr als 25 °C.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Die angebrochene Spritze muss sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden, ohne Rücksicht ob der Inhalt völlig appliziert worden ist.

Fidia Farmaceutici übernimmt keine Garantie für die Funktionalität, das Material, die Reinheit und/oder die Sterilität des Produktes bei wiederholter Anwendung.

Die Wiederverwendung der Spritze kann zu Krankheiten, Infektionen und/oder erheblichen Verletzungen am Patienten oder Anwender führen.

Die Spritze ist entsprechend den im betreffenden Land geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Vereinzelt 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 Hyaluronsäure 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

HYALUBRIX® nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln anwenden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten, da die Hyaluronsäure in ihrer Gegenwart ausfallen kann.

Zur Vermeidung möglicher Wechselwirkungen darf HYALUBRIX® nicht gleichzeitig mit anderen intraartikulär anzuwendenden Mitteln verabreicht werden.

Lagerung

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

Lieferform

1 Fertigspritze enthält 2 ml sterile Injektionslösung. Jede eingeblisterte Spritze ist mit Ethylenoxid sterilisiert und der Inhalt der Spritze dampfsterilisiert. Eine Fertigspritze enthält 30 mg/2 ml Hyaluronsäure-Natriumsalz.

Stand der Information: April 2012

Hersteller: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italien

Vertrieb: Fidia Pharma GmbH

Opladener Straße 149, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland

Telefon: +49 2173 8954 220

Fax: +49 2173 8954 100

Email: medical@fidiapharma.de

Istruzioni per l'uso

Hyalubrix®

Soluzione di acido ialuronico sale sodico per iniezione intrarticolare
Siringa preriempita

Descrizione del prodotto

HYALUBRIX® è una soluzione sterile, apirogena, viscoelastica prodotta con acido ialuronico sale sodico, ottenuto per fermentazione batterica da una frazione ad alto peso molecolare (>1500 kDa).

L'acido ialuronico, un polisaccaride della famiglia dei glicosaminoglicani, è naturalmente presente in molti tessuti umani come la cartilagine e il liquido sinoviale: è continuamente secreto nella cavità articolare e rappresenta il maggior componente del liquido sinoviale, al quale fornisce la sua caratteristica viscosità ed elasticità. Tali proprietà sono fondamentali perché il fluido svolga le funzioni di lubrificante e ammortizzatore nelle articolazioni normali, al fine di proteggere la cartilagine e i tessuti molli da danni meccanici.

In patologie traumatiche e degenerative delle articolazioni la quantità di acido ialuronico diminuisce e il liquido sinoviale perde viscosità, provocando una compromissione della funzione e una sintomatologia dolorosa.

Molti studi indicano che la somministrazione di acido ialuronico per via intrarticolare è in grado di ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, con una conseguente attenuazione del dolore ed un miglioramento della mobilità dell'articolazione.

Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 1.5%

Altri componenti: sodio cloruro, sodio fosfato bibasico-12H₂O, sodio fosfato monobasico-2H₂O, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni

HYALUBRIX® è un sostituto temporaneo del liquido sinoviale per pazienti affetti da artropatia degenerativa o meccanica, che causa una alterazione della funzionalità del liquido sinoviale, senza sinovite attiva.

Dosi e modalità d'uso

Iniettare HYALUBRIX®, usando un ago sterile adatto (per esempio 18 o 20 G), nell'articolazione lesionata ad intervalli settimanali per un totale di 3 settimane. Se necessario, possono essere eseguite ulteriori iniezioni.

La somministrazione del prodotto dovrebbe essere eseguita esclusivamente da medici specialisti.


Devono essere osservate tutte le regole riguardanti l'asepsi e le tecniche iniettive.

Se è presente un versamento, rimuoverlo prima di iniettare HYALUBRIX®.

La sterilità anche sulla superficie esterna della siringa rende il prodotto adatto all'uso in sala operatoria.

Controindicazioni

Non somministrare a pazienti con accertata sensibilità individuale ai componenti del prodotto ed in caso di infezioni o malattie della pelle nell'area della iniezione.

Hyalubrix®

Hyalubrix®

CE 0459

P Black	683908/7	Istr.-HYALUBRIX Germania	Data allestimento: Settembre 2014	Riferimento dis. tecnico: 140	Dimensioni 300 x 260 mm
---------	----------	--------------------------	-----------------------------------	-------------------------------	-------------------------

Avvertenze

Sebbene studi preclinici eseguiti su animali da laboratorio indichino che il prodotto non ha nessuna potenziale tossicità sulla riproduzione e lo sviluppo, HYALUBRIX® non è stato testato in donne in gravidanza.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione originale ad una temperatura non superiore ai 25°C.

HYALUBRIX è monouso, il che significa che è da usarsi una volta soltanto e su di un solo paziente. La siringa completa di ago deve essere eliminata subito dopo l'uso, anche se la soluzione non è stata completamente somministrata.

Se il prodotto è rielaborato e/o riusato, Fidia Farmaceutici non può garantirne la prestazione, la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o sterilità. Il riutilizzo può portare a malattia, infezione e/o danni al paziente o all'utilizzatore.

Dopo l'uso eliminare secondo le norme vigenti.

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Effetti indesiderati

Dolore localizzato, gonfiore, calore e rossore possono verificarsi occasionalmente nel sito d'iniezione. Tali sintomi sono generalmente lievi e transitori.

Reazioni infiammatorie più marcate, a volte con presenza di cristalli di sodio pirofosfato, sono state occasionalmente riportate in concomitanza con iniezioni intrarticolari di ialuronato.

Come per qualsiasi trattamento intrarticolare si potrebbe manifestare, raramente, un'artrite settica, qualora non siano osservate precauzioni generali per le iniezioni o il punto dell'iniezione non sia asettico.

Interazioni

Non usare in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario, perché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza.

Evitare la contemporanea somministrazione di HYALUBRIX con altri prodotti per uso intrarticolare, in modo da prevenire ogni possibile interazione.

Conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

Confezione

Astuccio contenente 1 siringa preimpilata

Astuccio contenente 3 siringhe preimpilate

Ciascuna siringa è sigillata in un blister sterilizzato ad ossido di etilene e contiene 30mg di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione sterilizzata a vapore.

Data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso: aprile 2012

Fabbricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua) Italia

Distribuito da: Fidia Pharma GmbH
Opladener Straße 149, 40789 Monheim am Rhein, Germania
Telefono: +49 2173 8954 220
Fax: +49 2173 8954 100
Email: medical@fidiapharma.de



Notice d'emploi

Hyalubrix®

Solution d'acide hyaluronique sel sodique pour injection intra-articulaire
Seringue pré-remplie

Description du produit

HYALUBRIX® est une solution stérile, non pyrogène, viscoélastique produite avec acide hyaluronique sel sodique, obtenue par fermentation bactérienne à partir d'une fraction de poids moléculaire élevé (>1500 kDa). L'acide hyaluronique, un polysaccharide naturel de la famille des glycosaminoglycane, présent dans de nombreux tissus humains, notamment le cartilage et le liquide synovial, est continuellement sécrété dans la cavité articulaire. L'acide hyaluronique est le principal constituant du liquide synovial, et confère à celui-ci ses caractéristiques de viscosité et d'élasticité. Ces propriétés sont essentielles, car le liquide synovial joue le rôle de lubrifiant et agit comme un amortisseur dans les articulations normales, afin de protéger le cartilage et les tissus mous contre les dommages mécaniques.

En pathologies traumatiques et dégénératives des articulations, la quantité d'acide hyaluronique diminue et le liquide synovial perd sa viscosité, provoquant ainsi une compromission de la fonction articulaire et une symptomatologie douloureuse. De nombreuses études ont mis en relief que les injections intra-articulaires d'acide hyaluronique rétablissent la viscosité et l'élasticité du liquide synovial, ce qui a pour effet d'atténuer la douleur et d'améliorer la mobilité de l'articulation.

Composition

Composant principal: acide hyaluronique sel sodique 1.5%

Autres composants: chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Indications

HYALUBRIX® est un remplacement temporaire du liquide synovial chez les patients atteints d'arthropathie mécanique ou dégénérative, provoquant une modification de la fonctionnalité du liquide synovial, sans synovite active.

Posologie et mode d'emploi

Injecter HYALUBRIX®, à l'aide d'une aiguille stérile de taille appropriée (par exemple 18 ou 20 G), dans l'articulation affectée à un rythme hebdomadaire pour un total de 3 semaines. Des injections ultérieures peuvent être effectuées, si nécessaire. L'administration du produit doit être pratiquée exclusivement par un médecin spécialiste.

Appliquer toutes les méthodes d'asepsie et de techniques d'injection.

Aspirer tout épanchement avant chaque injection de HYALUBRIX®. La superficie externe de la seringue est stérile, ce qui rend le produit adapté à une utilisation au bloc opératoire.

Contre-indications

Ne pas administrer aux patients présentant une sensibilité individuelle avérée à l'acide hyaluronique et à ses composants et chez des patients ayant une affection cutanée ou une infection au niveau du site de l'injection.

Mise en garde et précautions

Bien que les études précliniques effectuées chez l'animal indiquent que le produit n'a aucune toxicité potentielle sur la reproduction et le développement, HYALUBRIX® n'a pas été évalué chez les femmes enceintes.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption fait référence au produit conservé dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25 °C.

Le produit est à usage unique, ce qui signifie qu'il ne doit être utilisé qu'une seule fois et chez un seul patient. La seringue et l'aiguille doivent être jetées après usage, même si la solution n'a pas été entièrement administrée.

Si le produit est retiré et/ou réutilisé, Fidia Farmaceutici n'offre aucune garantie quant à sa performance, sa fonctionnalité, sa structure matérielle, son nettoyage ou sa stérilité. La réutilisation peut entraîner une maladie, une infection et/ou des blessures graves chez le patient ou l'utilisateur.

Après utilisation, éliminer conformément aux normes locales en vigueur.

Tenir hors de la portée des enfants.

Effets secondaires

Une douleur localisée, gonflement, sensation de chaleur et rougeur peuvent occasionnellement survenir au niveau du site de l'injection. Certaines manifestations sont généralement bénignes et passagères.

Des réactions inflammatoires plus prononcées, qui s'accompagnent parfois de dépôts de cristaux de pyrophosphate de sodium, ont été rarement rapportées en association avec l'injection intra-articulaire d'acide hyaluronique.

Comme dans tout traitement intra-articulaire, une arthrite septique pourrait survenir, très rarement, au cas où les précautions générales d'usage n'ont pas été observées durant l'injection ou si l'injection n'est pas effectuée sous stricte observation des règles d'asepsie.

Interactions

Ne pas utiliser en même temps que les désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires, à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique en leur présence.

Eviter l'administration simultanée de HYALUBRIX avec d'autres produits à usage intra-articulaire, de manière à éviter toute éventuelle interaction.

Conservation

Conservé à température ambiante ne dépassant pas 25 °C.

Conditionnement/Emballage

- Boîte contenant 1 seringue pré-remplie

- Boîte contenant 3 seringues pré-remplies

Chaque seringue est conditionnée sous blister stérilisé à l'oxyde d'éthylène et contient 30 mg d'acide hyaluronique sel sodique dans 2 ml d'une solution stérilisée à la vapeur

Date de la dernière mise à jour de cette notice d'emballage: Avril 2012

Fabricant: Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italie



Distribué par: Fidia Pharma GmbH
Opladener Straße 149, 40789 Monheim am Rhein, Allemagne
Téléphone: +49 2173 8954 220
Fax: +49 2173 8954 100
Email: medical@fidiapharma.de

