



GEBRAUCHSINFORMATION

de

OSTENIL® PLUS

Natriumhyaluronat aus Fermentation 2,0%. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 7,3) enthält 20,0 mg Natriumhyaluronat aus Fermentation sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natrium-dihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

Gegenanzeigen:

OSTENIL® PLUS nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® PLUS mit anderen intra-artikulär anwendbaren Lösungen ist bislang nicht bekannt geworden. Die gleichzeitige Anwendung von oral einzunehmenden schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln während der ersten Behandlungstage kann für den Patienten hilfreich sein.

Nebenwirkungen:

Während oder nach der Injektion von OSTENIL® PLUS können in sehr seltenen Fällen lokale und allgemeine Begleiterscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung, Entzündung, Schwellung/Gelenkerguss, Herzrasen, Bluthochdruck, Blutdruckabfall, Atemnot, Übelkeit und Juckreiz auftreten.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® PLUS insgesamt 1–3 mal in wöchentlichen Abständen in das erkrankte Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird eine Punktion des Ergusses, die Ruhigstellung des Gelenks sowie das Auflegen eines Eisbeutels und/oder die intra-artikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden angeraten. Zwei bis drei Tage danach wird die Behandlung mit OSTENIL® PLUS aufgenommen.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der OSTENIL® PLUS Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss abgeschraubt, eine geeignete Kanüle (z. B. 18 bis 25 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei der Anwendung von OSTENIL® PLUS bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Infektion kommen. Deshalb allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intra-artikuläre Injektionen beachten, einschließlich der Maßnahmen zur Vermeidung einer Gelenkinfektion. OSTENIL® PLUS sollte korrekt in den Gelenkspalt injiziert werden, falls erforderlich unter Bildwandlerkontrolle. Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen oder bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis und M. Bechterew, vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® PLUS in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Gelenkschmiere, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie aufgrund ihrer schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften für einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf sorgt. Sie ist zudem für die Versorgung des Gelenkknorpels mit Nährstoffen zuständig. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie der Osteoarthritis, ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, was ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung mindert. Dadurch nehmen die mechanische Belastung des Gelenks und der Abbau des Gelenkknorpels so weit zu, dass es im betroffenen Gelenk zu Schmerzen und eingeschränkter Beweglichkeit kommt. Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere durch die intra-artikuläre Verabreichung von hochreiner Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkschmiere verbessern. So werden ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung verbessert und die mechanische Überbelastung des Gelenks verringert. Das Ergebnis ist in der Regel ein Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, die nach einem Behandlungszyklus mehrere Monate anhalten können.

OSTENIL® PLUS ist eine klare Lösung aus natürlichem hochreinem Natriumhyaluronat, welches durch Fermentation gewonnen wird und deshalb frei von tierischen Eiweißen ist. OSTENIL® PLUS ist zudem durch den Zusatz von Mannitol, einem Fänger freier Radikale, stabilisiert. In Biokompatibilitätsstudien hat sich OSTENIL® PLUS als besonders gut verträglich erwiesen.

Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze OSTENIL® PLUS zu 40 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-03



1003/E



INSTRUCTIONS FOR USE

en

OSTENIL® PLUS

Sodium hyaluronate from fermentation 2.0%. Viscoelastic solution for injection into the joint cavity. Sterile by moist heat.

Composition:

1 ml isotonic solution (pH 7.3) contains 20.0 mg sodium hyaluronate from fermentation and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen-phosphate, mannitol and water for injections.

Indications:

Pain and restricted mobility in degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints.

Contra-indications:

OSTENIL® PLUS should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to one of the constituents.

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® PLUS 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.

Undesirable effects:

In very rare cases local and general secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness, inflammation, swelling/joint effusion, tachycardia, hypertension, hypotension, shortness of breath, nausea and pruritus may occur during or after the injection of OSTENIL® PLUS.

Dosage and administration:

Inject OSTENIL® PLUS into the affected joint once a week for a total of 1–3 injections. Several joints may be treated at the same time. Repeat treatment cycles may be administered as required. In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or intra-articular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL® PLUS can be started two to three days later.

The content and the outer surface of the OSTENIL® PLUS pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack is intact. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 18 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to drugs. As with all invasive joint treatments in very rare cases an infection may occur. Hence, the general precautions for intra-articular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL® PLUS should be injected accurately into the joint cavity, if necessary under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues! As no clinical evidence is available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease, treatment with OSTENIL® PLUS is not recommended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children!

Characteristics and mode of action:

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, 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. It is also responsible for the nutrition of the cartilage. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. As a rule this results in a decrease in pain and an improvement in joint mobility which may last for several months after a treatment cycle.

OSTENIL® PLUS is a transparent solution of natural and highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation and is devoid of animal protein. OSTENIL® PLUS also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate. In biocompatibility studies, OSTENIL® PLUS was found to be particularly safe.

Presentation:

One pre-filled syringe of 40 mg/2.0 ml OSTENIL® PLUS in a sterile pack.

OSTENIL® PLUS is a medical device. To be used by a physician only.

Last revision date: 2017-03



NOTICE D'EMPLOI

fr

OSTENIL® PLUS

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 2,0%. Solution viscoélastique pour injection dans la cavité articulaire. Stérile par vapeur d'eau.

Composition:

1 ml de solution isotonique (pH 7,3) contient 20,0 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate monosodique, du phosphate disodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

Indications:

Douleur et diminution de la mobilité dans les altérations dégénératives et traumatiques de l'articulation du genou et des autres articulations synoviales.

Contre-indications:

OSTENIL® PLUS ne devrait pas être utilisé chez les patients avec des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Interactions:

A ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité d'OSTENIL® Plus avec d'autres solutions à usage intra-articulaire. La prise simultanée d'analgésiques ou d'une médication anti-inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours de traitement peut être utile au patient.

Effets indésirables:

Dans de très rares cas, des manifestations locales et générales secondaires, telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, inflammation, gonflement/épanchement articulaire, tachycardie, hypertension, hypotension, essoufflement, nausées et prurit peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL® PLUS.

Posologie et mode d'administration:

Injecter OSTENIL® PLUS dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 1 à 3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. Il est possible de répéter les cycles de traitement si nécessaire. En cas d'épanchement articulaire, il est conseillé de réduire l'épanchement par aspiration, repos, application d'une poche à glace et/ou injection intra-articulaire d'un corticostéroïde. Le traitement avec OSTENIL® PLUS pourra alors reprendre deux à trois jours après.

Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie d'OSTENIL® PLUS demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile, dévisser la capsule de fermeture Luer de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple 18 à 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veillez à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

Précautions:

Une attention particulière doit être portée aux patients avec une hypersensibilité connue aux médicaments. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut apparaître dans de très rares cas. En conséquence, les précautions générales liées aux injections intra-articulaires doivent être prises, y compris les mesures destinées à éviter une infection articulaire. L'injection d'OSTENIL® PLUS doit être réalisée spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Éviter l'injection dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus avoisinants! En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, ou dans les affections inflammatoires articulaires telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew, l'administration d'OSTENIL® PLUS n'est pas recommandée chez ces patients. Ne pas utiliser si la seringue pré-remplie ou l'emballage stérile est endommagé. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Conserver entre 2 °C et 25 °C! Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte. Tenir hors de portée des enfants!

Propriétés et mode d'action:

Le liquide synovial, dont la viscoélasticité est liée à la présence d'acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales, et particulièrement dans les articulations supportant un poids important, où il permet des mouvements normaux et sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Il assure également l'apport nutritionnel du cartilage. Dans le cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'ostéoarthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est notablement diminuée, ce qui entraîne une réduction des fonctions lubrifiantes et d'absorption des chocs. Ceci augmente la charge mécanique de l'articulation et la destruction du cartilage. Ces phénomènes ont pour conséquence une mobilité réduite de l'articulation atteinte et l'apparition de douleurs. Une supplémentation du liquide synovial par des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique hautement purifié permet d'améliorer les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. On observe une amélioration des propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs ainsi qu'une diminution de la surcharge mécanique de l'articulation. En règle générale, le résultat se traduit par une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire qui peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement.

OSTENIL® PLUS est une solution transparente d'acide hyaluronique naturel et hautement purifié, obtenu par fermentation bactérienne et dépourvu de protéines animales. OSTENIL® PLUS contient aussi du mannitol, un piègeur de radicaux libres, qui aide à stabiliser les chaînes d'acide hyaluronique. Des études de biocompatibilité ont démontré que OSTENIL® PLUS était bien toléré.

Présentation:

Une seringue préremplie de 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS dans un emballage stérile.

Réservé à un usage médical exclusivement.

Dernière révision: 2017-03



INSTRUCCIONES DE USO

es

OSTENIL® PLUS

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 2,0%. Solución viscoelástica para inyección en la cavidad articular. Estéril por calor húmedo.

Composición:

1 ml de solución isotónica (pH 7,3) contiene 20,0 mg de hialuronato sódico obtenido por fermentación, cloruro sódico, monohidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, manitol y agua para inyectables.

Indicaciones:

Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Contraindicaciones:

OSTENIL® PLUS no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Interacciones:

Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® PLUS con otras soluciones para uso intraarticular. El empleo concomitante de un analgésico oral o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

Reacciones adversas:

En casos muy raros pueden producirse fenómenos secundarios locales y generales como dolor, sensación de calor, enrojecimiento, inflamación, hinchazón/derrame articular, taquicardia, hipertensión, hipotensión, dificultad para respirar, náusea y picor durante o después de la inyección de OSTENIL® PLUS.

Posología y forma de administración:

Injectar OSTENIL® PLUS en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 1–3 inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Pueden administrarse ciclos de tratamiento repetidos según se precise. En caso de derrame articular, se recomienda reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con OSTENIL® PLUS puede iniciarse dos o tres días más tarde.

El contenido y la superficie de la jeringa precargada de OSTENIL® PLUS son estériles siempre que el envoltorio estéril permanezca cerrado. Sacar la jeringa precargada del envoltorio estéril y desenroscar el tapón Luer de la jeringa, unir una aguja hipodérmica adecuada (por ejemplo de 18 a 25 G), asegurándola mediante un ligero giro. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese antes de la inyección.

Precauciones:

Se debe actuar con prudencia en pacientes con conocida hipersensibilidad a los medicamentos. Al igual que en todos los tratamientos de articulación invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. Por tanto, se deben guardar las precauciones habituales de las inyecciones intraarticulares, incluyendo las medidas necesarias para evitar infecciones en las articulaciones. OSTENIL® PLUS debe ser inyectado cuidadosamente en la cavidad articular, bajo control por imagen si es necesario. Evitar inyecciones en los vasos sanguíneos o los tejidos circundantes. No se disponen de datos clínicos del uso del ácido hialurónico en niños, embarazadas y en mujeres lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. No se recomienda el tratamiento con OSTENIL® PLUS en estos casos. No utilizar si la jeringa prellenada o el blister estéril están dañados. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechada. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. Conserver entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Guardar fuera del alcance de los niños.

Características y modo de acción:

El líquido sinovial, que es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, particularmente las articulaciones que soportan grandes pesos, donde asegura un movimiento indoloro y normal debido a sus propiedades lubricantes y absorbentes de choques. También es responsable de la nutrición del cartilago. En alteraciones articulares degenerativas como osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, disminuyendo sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choques. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartilago que finalmente produce dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. La suplementación de este líquido sinovial con inyecciones intra-articulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Esto mejora sus funciones lubricantes y de absorción de choques y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación. Como resultado se logra una disminución del dolor y una mejoría de la movilidad articular que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento.

OSTENIL® PLUS es una solución transparente de hialuronato sódico natural y altamente purificado obtenido por fermentación y carece de proteínas animales. OSTENIL® PLUS también contiene manitol, un secuestrador de radicales libres, que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico. En estudios de biocompatibilidad, OSTENIL® PLUS demostró ser seguro.

Presentación:

Una jeringa precargada de 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS en un paquete estéril.

Para uso médico exclusivo.

Última revisión: 2017-03



Chargenbezeichnung
Batch number
Número de lot
Número de lote



Verwendbar bis ...
Expiry date
Date de péremption
Fecha de caducidad



Nur einmal verwenden
For single use only
A usage unique
De un solo uso



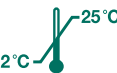
Gebrauchsinformation beachten
Refer to instructions for use
Veuillez vous référer à la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso



Steril durch feuchte Hitze
Sterile by moist heat
Stérile par vapeur d'eau
Estéril por calor húmedo



Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist
Don't use if the sterile barrier is damaged
Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée
No usar en caso de que la barrera estéril se encuentre dañada



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany





GEbruIKSAANWIJZING

OSTENIL® PLUS

Natriumhyaluronaat 2,0% uit fermentatie. Visko-elastische oplossing om in de gewrichtsholte te injecteren. Steriel door vochtige hitte.

Samenstelling:

1 ml isotone oplossing (pH 7,3) bevat 20,0 mg natriumhyaluronaat van fermentatieve oorsprong als ook natriumchloride, natriummonowaterstofosfaat, natrium-diwaterstofosfaat, mannitol en water voor injectie.

Indicaties:

Pijn en beperkte beweeglijkheid bij degeneratieve en traumatische veranderingen van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten.

Contra-indicaties:

OSTENIL® PLUS mag niet bij patienten worden gebruikt die overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen.

Wisselwerkingen:

Tot op heden staan geen gegevens ter beschikking over de incompatibiliteit (onverenigbaarheid) van OSTENIL® PLUS met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik. Gelijktijdig gebruik van orale pijnstillers en ontstekingsremmende geneesmiddelen gedurende de eerste dagen kan zinvol zijn.

Ongewenste effecten:

In zeer zeldzame gevallen kunnen er tijdens of na de injectie van OSTENIL® PLUS plaatselijke en algemene bijverschijnselen optreden zoals pijn, hittegevoel, roodheid, ontsteking, zwelling/vochtophoping in gewrichten, snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, kortademigheid, misselijkheid en jeuk.

Dosering en wijze van gebruik:

OSTENIL® PLUS in totaal 1–3 maal één keer per week in het aangetaste gewricht injecteren. Er kunnen verschillende gewrichten tegelijkertijd behandeld worden. Indien nodig kan de behandelingscyclus herhaald worden. Bij uitstortingen in het gewricht wordt punctie, rust, aanbrengen van een ijszakje resp. een intra-articulaire injectie met corticosteroiden aanbevolen. Met de behandeling met OSTENIL® PLUS kan twee tot drie dagen later worden begonnen.

De inhoud en de buitenkant van de OSTENIL® PLUS voorgevulde spuit zijn steriel zolang de steriele verpakking intact is. De voorgevulde wegwerpspuit uit de steriele verpakking nemen, het dopje van de luerlocksluiting afschroeven, een geschikte naald erop zetten (bijvoorbeeld 18 tot 25 G) en bevestigen door iets te draaien. Verwijder voor injectie de eventueel aanwezige luchtbellen.

Voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen. Net als bij alle invasieve gewrichtsbehandelingen kan er in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Daarom moeten de algemene waarschuwingen voor intra-articulaire injecties worden gevolgd, inclusief maatregelen om een gewrichtsinfectie te voorkomen. OSTENIL® PLUS moet heel nauwkeurig in de gewrichtsholte worden geïnjecteerd, zo nodig onder röntgencontrole. Injecties in de bloedvaten of omringend weefsel vermijden! Omdat er onvoldoende klinische gegevens ter beschikking staan over het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven als ook bij patiënten met gewrichtsontstekingen, zoals reumatoïde arthritis of de ziekte van Bechterew, is de behandeling met OSTENIL® PLUS in dergelijke gevallen niet aan te bevelen. Niet gebruiken als de voorgevulde wegwerpspuit of de steriele verpakking beschadigd is. Elke oplossing die niet onmiddellijk na het openen gebruikt is, moet weggegooid worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen. Bewaren bij temperaturen tussen 2 °C en 25 °C! Na de uiterste gebruiksdatum niet meer gebruiken. Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Eigenschappen en werkingsmechanisme:

Gewrichtsvocht, dat door het gehalte aan hyaluronzuur visco-elastisch is, komt in alle synoviale gewrichten voor, vooral in de grote gewrichten die het gewicht dragen. Daar zorgt het door zijn smerende en schokdempende eigenschappen voor een normaal, pijnloos bewegingsmechanisme. Het is ook verantwoordelijk voor de verzorging van het kraakbeen met voedingsstoffen. Bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals osteoarthritis, is de visco-elasticeit van het gewrichtsvocht opmerkelijk gereduceerd, waardoor de smerende en schokdempende werking afneemt. Daardoor neemt de mechanische belasting van het gewricht en de afbraak van het kraakbeen toe, wat tenslotte tot pijn en een beperkte beweeglijkheid van het aangetaste gewricht leidt. Een kwalitatieve verbetering van het gewrichtsvocht door intra-articulaire toediening van hyaluronzuur van een hoge medische zuiverheidsgraad kan de visco-elastische eigenschappen van het gewrichtsvocht verbeteren. Zo wordt de smerende en schokdempende werking ervan verbeterd en de mechanische overbelasting van het gewricht wordt verlaagd. Het resultaat is over het algemeen dat de pijn minder wordt en de beweeglijkheid van het gewricht toeneemt. Deze verbetering houdt na een behandelingscyclus enkele maanden aan.

OSTENIL® PLUS is een heldere oplossing van natuurlijk en zuiver natriumhyaluronaat dat door fermentatie gewonnen wordt. Het is vrij van dierlijke proteïnen. OSTENIL® PLUS bevat ook mannitol, een vrije-radicalenremmer die het product stabiliseert. Studies over de biocompatibiliteit tonen aan dat OSTENIL® PLUS zeer goed getolereerd wordt.

Verpakkingen:

Een met OSTENIL® PLUS voorgevulde wegwerpspuit van 40 mg/2,0 ml hyaluronzuur in een steriele verpakking.

Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Datum van laatste herziening: 2017-03



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OSTENIL® PLUS

Sodio ialuronato ottenuto per fermentazione 2,0%. Soluzione viscoelastica iniettabile per via intra-articolare. Sterilizzato con vapore acqueo.

Composizione:

1 ml di soluzione isotonica (pH 7,3) contiene 20,0 mg di sodio ialuronato da fermentazione batterica, cloruro di sodio, fosfato monosodico, fosfato bisodico, mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni:

Dolore e riduzione della mobilità nelle alterazioni degenerative o traumatiche dell'articolazione del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali.

Controindicazioni:

OSTENIL® PLUS è controindicato in pazienti di cui è nota l'ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Interazioni:

A tutt'oggi non sono stati rilevati casi di incompatibilità di OSTENIL® PLUS con altre soluzioni per uso intra-articolare. Nei primi giorni di trattamento, il paziente potrebbe trarre giovamento dall'uso concomitante di analgesici o antinfiammatori per via orale.

Effetti indesiderati:

In casi molto rari, durante o dopo l'iniezione di OSTENIL® PLUS possono manifestarsi fenomeni secondari locali e generali come dolore, senso di calore, arrossamento, infiammazione, gonfiore/versamento articolare, tachicardia, ipertensione, ipotensione, affanno, nausea e prurito.

Posologia e modo d'uso:

Iniettare OSTENIL® PLUS nell'articolazione interessata una volta alla settimana, per un totale di 1–3 iniezioni. E' possibile trattare contemporaneamente più articolazioni. E' possibile ripetere cicli di trattamento se la condizione del paziente lo richiede. In caso di versamento articolare, si consiglia di ridurre il versamento mediante aspirazione, riposo, applicazione di un impacco con ghiaccio e/o iniezione intra-articolare di un farmaco corticosteroideo. Il trattamento con OSTENIL® PLUS può essere iniziato 2 o 3 giorni dopo.

Il contenuto e la superficie esterna della siringa preriempita di OSTENIL® PLUS rimangono sterili finché la confezione sterile è intatta. Estrarre la siringa preriempita dall'involucro, svitare il tappo di sicurezza, utilizzare un ago adatto (per esempio tra 18 a 25 G) e bloccarla girando, senza forzare. Prima dell'iniezione, rimuovere le bolle d'aria eventualmente presenti.

Precauzioni:

Somministrare con cautela in pazienti di cui è nota un'ipersensibilità generale ai farmaci. Come con tutti i trattamenti articolari invasivi, in casi molto rari può comparire un'infezione. Perciò, osservare le normali cautele adottate nelle iniezioni intra-articolari, che include le misure per evitare le infezioni articolari. OSTENIL® PLUS deve essere iniettato con attenzione e precisione all'interno della cavità articolare e se necessario sotto controllo di apparecchi di visualizzazione. Evitare di iniettare il prodotto nei vasi sanguigni e nei tessuti adiacenti. Poiché non si dispone di dati clinici sull'uso dell'acido ialuronico nei bambini, durante la gravidanza o l'allattamento o nelle malattie infiammatorie delle articolazioni quali l'artrite reumatoide o il morbo di Bechterew, il trattamento con OSTENIL® Plus è sconsigliato in questi casi. Non somministrare se la siringa preriempita o la confezione sterile appaiono danneggiate. Qualcuna soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Conservare tra i 2 °C e i 25 °C! Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Caratteristiche e meccanismo d'azione

Il liquido sinoviale, che è viscoelastico grazie alla presenza di acido ialuronico, si trova in tutte le articolazioni sinoviali, e particolarmente nelle grandi articolazioni che sostengono carichi notevoli, alle quali consente una mobilità normale e indolore grazie alle sue caratteristiche di lubrificante e ammortizzatore degli urti; esso è inoltre responsabile del nutrimento della cartilagine. Nelle malattie degenerative delle articolazioni, come l'osteoartrosi cronica primaria, la viscoelasticità del liquido sinoviale è fortemente ridotta, per cui le sue capacità di lubrificare e di assorbire gli urti risultano diminuite. Questo provoca l'aumento delle sollecitazioni meccaniche sull'articolazione e la distruzione della cartilagine, e dà infine esito a dolore e ridotta mobilità dell'articolazione colpita. La terapia viscosuppletiva con acido ialuronico altamente purificato potrà migliorare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale. Questa azione migliora le sue funzioni di lubrificante e di ammortizzatore degli urti, riduce il sovraccarico meccanico dell'articolazione. Il risultato finale è una diminuzione del dolore e una migliore mobilità articolare che potrà perdurare per alcuni mesi dopo un ciclo di trattamento.

OSTENIL® PLUS è una soluzione trasparente di acido ialuronico naturale ed altamente purificato ottenuto per fermentazione ed è perciò esente da proteine animali. OSTENIL® PLUS contiene inoltre mannitolo, un agente che depura i radicali liberi ed aiuta a stabilizzare le catene molecolari di ialuronato di sodio. OSTENIL® PLUS ha dimostrato di essere particolarmente sicuro nel corso di studi sulla sua biocompatibilità.

Confezioni:

Una siringa preriempita da 40 mg/2,0 ml di OSTENIL® PLUS in confezione sterile.

Deve essere usato solamente da un medico.

Data dell'ultima revisione: 2017-03



FOLHETO INFORMATIVO

OSTENIL® PLUS

Hialuronato de sódio obtido por fermentação 2,0%. Solução viscoelástica para injeção intra-articular. Esterilizado por calor húmido.

Composição:

1 ml da solução isotônica (pH 7,3) contém 20,0 mg de hialuronato de sódio de origem fermentativa, cloreto de sódio, monohidrogenofosfato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio, manitol e água para injeções.

Indicações:

Dor e mobilidade limitada das alterações degenerativas e traumáticas da articulação do joelho e outras articulações sinoviais.

Contraindicações:

OSTENIL® PLUS não deve ser usado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.

Interações:

Não existe qualquer informação relativa à incompatibilidade do OSTENIL® PLUS com outras soluções para uso intra-articular. O uso concomitante de um analgésico oral ou de um fármaco anti-inflamatório durante os primeiros dias do tratamento, pode ser útil para o doente.

Efeitos indesejáveis:

Em casos muito raros, podem ocorrer fenómenos secundários locais e gerais tais como dor, sensação de calor, vermelhidão, inflamação, inchaço/edusão articular, taquicardia, hipertensão, hipotensão, falta de ar, náuseas e comichão, durante ou após a injeção de OSTENIL® PLUS.

Posologia e modo de administração:

Injectar OSTENIL® PLUS na articulação afectada, uma vez por semana, num total de 1 a 3 injeções. Podem ser tratadas várias articulações ao mesmo tempo. Novos ciclos de tratamento repetido podem ser administrados conforme necessário. No caso de derrame articular aconselha-se a redução do derrame por aspiração, descanso, aplicação de um saco de gelo e/ou injeção intra-articular de corticosteróides. O tratamento com OSTENIL® PLUS pode ser iniciado dois ou três dias mais tarde.

O conteúdo e a superfície exterior da seringa preenchida OSTENIL® PLUS estão estéreis enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Tirar a seringa preenchida da embalagem, retirar a tampa protectora da seringa, adaptar uma agulha adequada (por exemplo 18 a 25 G) e prenda-a, rodando ligeiramente. Na presença de bolhas de ar, elimine-as antes de injectar.

Precauções:

Há que proceder com cautela em doentes com hipersensibilidade conhecida a medicamentos. Tal como acontece em todos os tratamentos invasivos em articulações, em casos muito raros podem ocorrer infeções, pelo que devem ser observadas as precauções gerais para injeções intra-articulares, incluindo-se medidas evitando infeções articulares. OSTENIL® PLUS deve ser injectado exactamente dentro da cavidade articular, e, se necessário, sob controlo por imagens (ultra-sonografia, raio-X). Evitar injectar nos vasos sanguíneos ou tecidos circundantes. Não existem dados clínicos sobre o uso do hialuronato sódico em crianças, em mulheres grávidas ou lactantes, ou em doenças articulares inflamatórias como a artrite reumatóide ou a doença de Bechterew, não se recomendando nestes casos, o tratamento com o OSTENIL® PLUS. Não utilizar se a seringa preenchida ou a embalagem estéril estiverem danificados. Qualquer solução que não seja usada imediatamente após a abertura deve ser eliminada. Caso contrário, a sua esterilidade deixa de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infeção. Armazenar entre 2 °C e 25 °C. Não usar após o prazo de validade na embalagem. Manter fora do alcance de crianças.

Propriedades e mecanismo de ação:

O fluido sinovial, que é viscoelástico devido à presença do ácido hialurónico, encontra-se em todas as articulações sinoviais, particularmente naquelas que suportam um peso maior, onde asseguram movimentos normais e sem dores devido às suas propriedades lubrificantes e atenuantes de choques. É também responsável pela nutrição da cartilagem. Perturbações articulares degenerativas, tais como nas osteoartrites, a viscoelasticidade do fluido sinovial é acentuadamente reduzida, diminuindo assim as suas funções lubrificantes e atenuantes dos choques. Isto aumenta a carga mecânica da articulação e a destruição da cartilagem, que por fim resulta em dor e mobilidade reduzida da articulação afectada. Suplementando este fluido sinovial com injeções intra-articulares de ácido hialurónico altamente purificado, podem melhorar as propriedades viscoelásticas do fluido sinovial. Isto melhora as funções lubrificantes e atenuantes dos choques, reduzindo a sobrecarga mecânica da articulação. Regra geral, isto resulta numa redução da dor e numa melhoria da mobilidade articular, que pode durar vários meses, após um ciclo de tratamento.

OSTENIL® PLUS é uma solução transparente constituído de hialuronato de sódio natural e altamente purificado, obtido por um processo fermentativo e é isento de proteínas animais. OSTENIL® PLUS também contém o manitol, um agente neutralizador de radicais livres, o qual ajuda a estabilizar a cadeia molecular do hialuronato de sódio. Nos estudos de biocompatibilidade, OSTENIL® PLUS foi tido como sendo de uso particularmente sem risco.

Apresentações:

Uma seringa preenchida de 40 mg/2,0 ml de OSTENIL® PLUS em embalagem estéril.

Administrado exclusivamente por médicos.

Data da última revisão: 2017-03



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

OSTENIL® PLUS

Υαλουρονικό νάτριο εκ ζυμώσεως 2,0%. Διάλυμα με ιξωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσιμη χορήγηση στην κοιλότητα της άρθρωσης. Αποστειρωμένο με υδρατμούς.

Σύνθεση:

1 ml ισότονου διαλύματος (pH 7,3) περιέχει 20,0 mg υαλουρονικού νατρίου, από μικροβιακή ζύμωση καθώς και χλωριούχο νάτριο, μονόξιο φωσφορικό νάτριο, διόξιο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη και ύδωρ για ενέσεις.

Ενδείξεις:

Για τον πόνο και την περιορισμένη κινητικότητα σε εκφυλιστικές και τραυματικές αλλοιώσεις της άρθρωσης του γονάτου και άλλων αρθρώσεων.

Αντενδείξεις:

Το OSTENIL® PLUS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

Αλληλεπιδράσεις:

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες για την ασυμβατότητα του OSTENIL® PLUS για την συγχρόνηση με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Η χορήγηση ενός αναλγητικού ή αντιφλεγμονώδους από του στόματος κατά τις πρώτες πέντε ημέρες θεραπείας, μπορεί να βοηθήσει τον ασθενή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τοπικά και γενικά δευτερεύοντα φαινόμενα όπως πόνος, αίσθηση καύσου, ερύθημα, φλεγμονή, οίδημα/πρήξιμο, ταχυκαρδία, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια, ναυτία και κνησμός μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της ένεσης ή μετά την ένεση του OSTENIL® PLUS.

Δοσολογία χρήση:

Το ενέσιμο OSTENIL® PLUS να χορηγείται στην προσβεβλημένη άρθρωση μία φορά τη εβδομάδα, για ένα συνολικό κύκλο αγωγής με 1–3 ενέσεις. Ταυτόχρονα είναι δυνατόν να θεραπεύονται περισσότερες αρθρώσεις. Μπορεί να επαναληφθούν κύκλοι θεραπείας, εφόσον απαιτηθεί. Σε περίπτωση συρροής αρθρικού υγρού, συνιστάται η παρακέντηση του υγρού, η ανάπαυση της άρθρωσης, η ενστάσηση πάγου και/ή ενδοαρθρική χορήγηση ενέσιμου κορτικοστεροειδούς. Η θεραπεία με ενέσιμο OSTENIL® PLUS μπορεί να ξεκινήσει και πάλι δύο με τρεις ημέρες αργότερα.

Τα περιεχόμενα και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® PLUS παραμένουν αποστειρωμένα, εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία παραμένει άθικτη. Βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη σφραγισμένη συσκευασία, αφαιρέστε το ελαστικό καπάκι από την σύριγγα, τοποθετήστε στην προγεμισμένη σύριγγα το κατάλληλο σύστημα χορήγησης σωληνάρια/βελόνα (προτενόμενο μέγεθος 18–25 Gauge) και ασφαλίστε στρίβοντας ελαφρά. Αφαιρέστε από τη σύριγγα τις πιθανόν υπάρχουσες φυσαλίδες του αέρα πριν κάνετε την ένεση.

Προφυλάξεις:

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα φάρμακα. Όπως με όλες τις επεμβατικές θεραπείες των αρθρώσεων, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψει λοίμωξη. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται οι γενικές προφυλάξεις που ισχύουν για τη διαδικασία χορήγησης ενέσεων ενδοαρθρικά, θα πρέπει να εξασφαλίζονται, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων για την αποφυγή μολύνσεων των αρθρώσεων. Το OSTENIL® PLUS πρέπει να ενεθεί με ακρίβεια στην κοιλότητα της άρθρωσης, αν είναι δυνατόν με οπτική παρακολούθηση. Να αποφεύγεται η χορήγηση ενέσεων στα αιμοφόρα αγγεία ή σε περιφερειακούς ιστούς. Δεν υπάρχουν κλινικές αποδείξεις για την χρήση του υαλουρονικού οξέος σε παιδιά, σε εγκύους και σε γυναίκες που θηλάζουν ή σε φλεγμονώδεις παθήσεις των αρθρώσεων, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η ασθένεια Bechterew, γι' αυτό η θεραπεία με OSTENIL® PLUS δεν συνιστάται σε αυτές τις περιπτώσεις. Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα ή την αποστειρωμένη συσκευασία εάν αυτές έχουν υποστεί φθορά. Να μη χρησιμοποιείται αν η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν καταστραφεί. Σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητά τους δεν είναι πλέον εγγυημένη κάτι που μπορεί να συνδεθεί με κίνδυνο μόλυνσης. Να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C έως 25 °C. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:

Το ενδοαρθρικό υγρό, το οποίο διαθέτει ιξωδοελαστικές ιδιότητες χάρη στην παρουσία του υαλουρονικού οξέος, βρίσκεται σε όλες τις αρθρώσεις, ειδικότερα δε στις αρθρώσεις εκείνες που σηκώνουν μεγάλο βάρος, όπου διασφαλίζει φυσιολογική, ανώδυνη κίνηση χάρη στις ιδιότητές του να δρα ως λιπαντικό και αμορτισέρ. Είναι επίσης υπεύθυνο για την θρέψη του χόνδρου. Σε εκφυλιστικές ανωμαλίες της άρθρωσης, όπως στην οστεοαρθρίτιδα, η ιξωδοελαστικότητα του αρθρικού υγρού μειώνεται σημαντικά, μειώνοντας έτσι και την δράση του ως λιπαντικό και αμορτισέρ. Αυτό προκαλεί αύξηση του μηχανικού βάρους της άρθρωσης και καταστροφή του χόνδρου που τελικά προκαλεί πόνο και περιορισμένη κινητικότητα της προσβεβλημένης άρθρωσης. Συμπληρώνοντας το αρθρικό υγρό με ενδοαρθρικές χορηγήσεις ενέσιμου υαλουρονικού οξέος υψηλής καθαρότητας μπορούμε να βελτιώσουμε τις ιξωδοελαστικές ιδιότητές του αρθρικού υγρού. Έτσι βελτιώνονται οι λειτουργίες του ως λιπαντικού και αμορτισέρ και ελαττώνεται η μηχανική υπερφόρτωση της άρθρωσης. Κατά κανόνα αυτό έχει ως αποτέλεσμα μείωση του πόνου και βελτίωση της κινητικότητας της άρθρωσης που μπορεί να διαρκέσει αρκετούς μήνες μετά από έναν κύκλο θεραπείας.

Το OSTENIL® PLUS είναι ένα διαυγές διάλυμα από φυσικό υαλουρονικό οξύ υψηλής καθαρότητας, το οποίο συλλέγεται μέσω ζύμωσης και για τον λόγο αυτό δεν περιέχει ζώικες πρωτεΐνες. Επιπλέον, το OSTENIL® PLUS περιέχει μαννιτόλη, ένα δραστικό αντιοξειδωτικό που προστατεύει το υαλουρονικό νάτριο από απολυμερισμό. Σε μελέτες σχετικά με την συμβατότητα το OSTENIL® PLUS αποδείχθηκε ιδιαίτερα ασφαλές.

Συσκευασία:

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Το OSTENIL® PLUS είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Χρήση αποκλειστικά από γιατρούς.

Ημερομηνία του κειμένου: 2017-03

	Charge nr. Lotto n. Lote n° Αριθμός σειράς
	Niet gebruiken na Data di scadenza Data de validade Ημερομηνία λήξης
	Voor éénmalig gebruik Uso unico Uso único Για μοναδική χρήση
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Vedere foglietto illustrativo Ver folheto informativo Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως
	Steriel door vochtige hitte Sterilizzato con vapore acqueo Esterilizado pelo calor húmido Αποστειρωμένο με υδρατμούς
	Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is Non usare se la barriera sterile è danneggiata Não utilize se a barreira estéril estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά
	TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen (Munich), Germany
	120119/2 S/03.20