

Gebrauchsanweisung

RECOSYN®

1. Verwendungszweck und Anwendungsgebiet

Das Produkt ist ein Medizinprodukt zur Anwendung beim Menschen und wird in Synovialgelenke injiziert (Knie, Hüfte, Knöchel und Schulter), um die natürlichen viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit wiederherzustellen (Viskosupplementation). Es ist zur Behandlung von Schmerzen und bei eingeschränkter Mobilität infolge degenerativer oder traumatischer Veränderungen in Synovialgelenken (Osteoarthritis) indiziert.

2. Beschreibung

Das Produkt besteht aus einer sterilen, isotonen, viskoelastischen Lösung für die intraartikuläre Anwendung und liegt in einer Fertigspritze vor. Jede Fertigspritze enthält 2 ml der viskoelastischen Lösung. 1 ml des Produkts enthält: 10 mg (1 %) Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke. Das Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt wird in seiner Blisterverpackung dampfsterilisiert. Für die Herstellung des Produkts werden weder Inhaltsstoffe noch Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs verwendet. Das Produkt enthält keine Arzneimittelwirkstoffe.

3. Art der Verabreichung und Dosierung

Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Blister, entfernen Sie die Gummikappe durch vorsichtiges Drehen vom Luer-Lock-Adapter, setzen Sie eine geeignete Kanüle auf und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung. Halten Sie die Spritze während der Verabreichung wie in Abbildung 1 dargestellt. Je nach Größe des Gelenks können bis zu 2 ml intraartikulär verabreicht werden. Bei Anwendung am Knie werden 3 bis 5 Injektionen des Produkts in wöchentlichem Abstand empfohlen. Bei Hüfte, Knöcheln und Schultern können 1 bis 5 Injektionen erforderlich sein; dabei sollten die klinische Erfahrung und die beim Patienten erzielte Besserung über die Anzahl der Anwendungen entscheiden. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt und Behandlungszyklen wiederholt werden. Um intraartikuläre Infektionen zu vermeiden, muss die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Es wird empfohlen, nach Anwendung des Produkts für 5–10 Minuten eine Eispackung auf das behandelte Gelenk zu legen, um Schmerzen und Schwellungen vorzubeugen.

4. Eigenschaften und Wirkweise

Bei Patienten mit degenerativer Gelenkerkrankung (Osteoarthritis) ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit wesentlich beeinträchtigt. Dies führt zur mechanischen Belastung des Gelenks und zum Abbau des Gelenkknorpels, was wiederum eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit und Schmerzen bedingt. Die schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften dieses Produkts tragen zur Schmerzminderung und verbesserten Gelenkmobilität bei. Nach einem Behandlungszyklus von drei bis fünf intraartikulären Injektionen kann diese Wirkung mehrere Monate anhalten.

5. Gegenanzeigen und mögliche Wechselwirkungen

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

6. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Nach der Anwendung kann es zu lokalen Symptomen im behandelten Gelenk kommen (Schmerzen, Wärmegefühl, Rötung und Schwellung). In Verbindung mit vergleichbaren Produkten wurden folgende unerwünschte Ereignisse gemeldet: leichte bis mäßige Gelenkschmerzen, in seltenen Fällen Hautausschlag, aseptische Gelenkergüsse, Pruritus und Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurden darüber hinaus folgende unerwünschte Ereignisse beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthros, Phlebitis, Pseudosepsis, schwerwiegende akute Entzündungsreaktionen (SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteifigkeit, Tendinitis, Bursitis, Fieber und Myalgien.

7. Warnhinweise

Das Produkt darf nur von Ärzten verabreicht werden, die in der Anwendung intraartikulärer Injektionen geschult sind. Sie sollten darüber hinaus mit allen immunologischen und sonstigen Risiken vertraut sein, die mit der Anwendung biologischer Materialien einhergehen können. Das Produkt wurde bei Schwangeren und bei Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Produkt außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und die Spritze darf auf keinen Fall resterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten und Anwender. Nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie keine Spritze, deren Verschlusskappe in der Blisterverpackung geöffnet oder verrutscht ist. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Patienten sollten angehalten werden, behandelte Gelenke nach jeder Injektion 24 Stunden lang zu schonen (jedoch nicht völlig ruhigzustellen), um eine Überbeanspruchung zu vermeiden.

8. Lagerung

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

Packungsgrößen: 1, 5 Fertigspritzen

9. Stand der Information

2016–02

Versionscode: Z06

Hersteller:

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43/2262/684 68–0
Fax: +43/2262/684 68–15

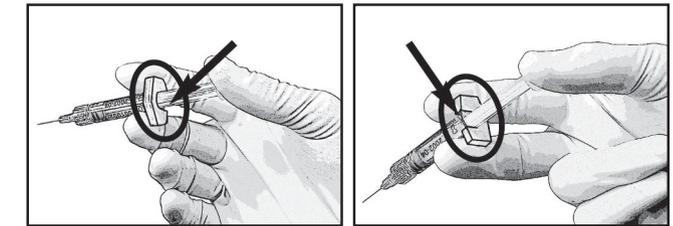


Vertrieb (in der Bundesrepublik Deutschland) durch:

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
89075 Ulm
Tel. Nr.: 0731 7047–0
Fax: 0731 7047–297



Abbildung 1



RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)

FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)

Erläuterung der internationalen Symbole

- Nicht zur Wiederverwendung
- Nicht erneut sterilisieren
- Vorsicht
- Gebrauchsanweisung beachten
- Sterilisation mit Dampf
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Trocken aufbewahren
- Temperaturbegrenzung
- Chargenbezeichnung
- Verwendbar bis
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Enthält keinen Latex
- Hersteller

