zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

RECORDATI PHARMA GROUP

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 (Osteoarthrose) 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 (Osteoarthrose) 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:

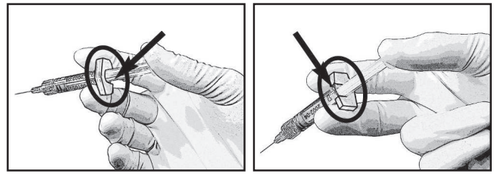
CROMA–PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43/2262/684 68–0
Fax: +43/2262/684 68–15

CE 0123

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 (2 °C – 25 °C)
- Chargenbezeichnung (LOT)
- Verwendbar bis
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Enthält keinen Latex
- Hersteller

Rec_20_FS_GI_Z06

34631

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

RECORDATI PHARMA GROUP

Instructions for use

RECOSYN®

1. Intended Use and Indication

The product is a medical device used in humans for injection into synovial joints (knee, hip, ankle and shoulder) in order to restore the natural viscoelastic properties of the synovial fluid (viscosupplementation). It is indicated for treatment of pain and restricted movement as a consequence of degenerative or traumatic changes to the synovial joint area (osteoarthritis).

2. Description

The product consists of a sterile, isotonic, viscoelastic solution for intra–articular use, supplied in a ready–to–use syringe. One ready–to–use syringe contains 2 ml of the viscoelastic solution. 1 ml of the product contains 10 mg (1 %) of sodium hyaluronate together with sodium chloride, sodium monohydrogen phosphate, citric acid and water for injection. The product is provided sterile and is intended for single use only. The product is sterilized using steam within the blister. No materials of animal origin are used during manufacturing of the product or as raw materials. No pharmaceuticals are integrated into the product.

3. Method of Administration and Dosage

Take the ready–to–use syringe out of the blister, remove the rubber cap from the Luer–Lock adapter by turning it gently, attach an appropriate cannula and lock it into place by turning carefully. During administration, the syringe should be held as shown in figure 1. Depending on the size of the joint, up to 2 ml may be administered intra–articularly. In the knee, three to five injections of the product at weekly intervals are recommended. In hip, ankle and shoulder, the number of injections may range from one to five and should be chosen based on the clinical experience and the relief obtained by the patients. Several joints may be treated simultaneously and treatment cycles may be repeated. In order to avoid an intra–articular infection, a strict aseptic injection technique must be applied. After administration of the product, it is recommended that an ice–pack be placed on the treated joint for 5–10 minutes in order to prevent pain and swelling.

4. Performance and Mode of Action

In patients with degenerative joint disease (osteoarthritis), the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly impaired. This causes mechanical stress on the joint and leads to the breakdown of the articular cartilage resulting in restricted and painful joint movement. The lubricating and shock–absorbing properties of this product help reduce pain and improve joint mobility. This effect may last for several months following a treatment cycle of three to five intra–articular injections.

5. Contraindications and Possible Interactions

The product must not be administered to patients who are known to be hypersensitive to one of the components. As this product is administered by intra–articular injection, patients with bacterial arthritis should be excluded from treatment in order to avoid possible complications. Currently there is no information of adverse interactions with other intra–articular treatments.

6. Adverse Reactions and Adverse Events

After administration, patients may experience local symptoms in the joint being treated (pain, sensation of heat, reddening and swelling). The following adverse events have been reported for similar products: mild or moderate arthralgia, in rare cases skin rash, aseptic joint effusions, pruritus and muscular cramps. Further adverse events that have been observed in very rare cases are: allergic reactions, anaphylactic shock, hemarthrosis, phlebitis, pseudosepsis, severe acute inflammatory reaction (SAIR), nasopharyngitis, joint stiffness, tendonitis, bursitis, fever and myalgia.

7. Warnings

The product must be administered only by a doctor trained to apply intra–articular injections. He or she should also be familiar with all the immunological and other potential risks associated with the use of biological material. The product has not been tested in pregnant women and in children under 18 years of age. Keep the product out of sight and reach of children. The product is intended for single use and the syringe must not in any case be resterilized. The re–use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not use if the blister packaging has been opened and/or is damaged. Do not use a syringe with an open or shifted tip cap in the blister. Do not administer after the expiry date. Patients should be advised to relative rest (but no immobilisation) for 24 hours after each injection in order to avoid strain on treated joints.

8. Storage

The product should be stored at room temperature (2–25 °C / 36–77 °F) and protected from frost and moisture.
Available package sizes: 1, 5 ready–to–use syringes

9. Last revised

2016–02
Version Code: Z06

Manufacturer:

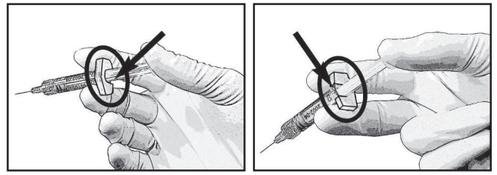
CROMA–PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43 2262 684 68–0
Fax: +43 2262 684 68–15

CE 0123

Distributor (in the Federal Republic of Germany):

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

Abbildung 1



RIGHT! (because backstop opening at **back**)

WRONG! (because backstop opening at **front**)

Explanation of international symbols

- Do not re–use
- Do not resterilize
- Caution
- Consult instructions for use
- Sterilized using steam
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- Temperature limitation
- Batch number
- Use by
- Do not use if package is damaged
- Does not contain any latex
- Manufacturer

Rec_20_FS_GI_Z06

34631

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017