Hyalubrix®

EN

Hyaluronic acid sodium salt solution for intra-articular injection
Pre-filled syringe

Product description
HYALUBRIX is a sterile 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.
HYALUBRIX is a treatment for temporary synovial fluid replacement in patients affected by degenerative or mechanical arthropathy, which causes an alteration of the functional performances of the synovial liquid. Intra-articular injection of HYALUBRIX at weekly intervals reduces pain symptoms and improves joint functionality in patients affected by degenerative or mechanical arthropathy up to six months.

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
HYALUBRIX is indicated for the treatment of pain and the improvement of joint functionality in patients affected by degenerative or mechanical arthropathy of the knee, hip, shoulder, ankle and trapeziometacarpal joint.
The product is indicated in the treatment of persistent pain after initial failure of analgesics or in case of failure or intolerance to non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Intended use
HYALUBRIX is a temporary synovial fluid replacement to be administered by articular injection.

Dosage and Administration
HYALUBRIX is intended for intra-articular injection only.
Product administration should be performed exclusively by licensed physicians (e.g. orthopaedic surgeon, rheumatologist, physiatrist, radiologist, sports doctors, etc.).
Injection must be strictly intra-articular. Intra-articular injection has to be performed according to the usual standard technique, using precise, anatomical localization. In the hip, shoulder and other less easily accessible joints, ultrasound guidance or radioscopic guidance is recommended.
Inject HYALUBRIX using a suitable sterile needle (for example 18 or 20 G), in the affected joint at weekly intervals for 3 weeks.
Subsequent cycles may be performed if necessary, even if no systematic collection of clinical data is available.
Clinical data show the effectiveness of HYALUBRIX up to 6 months, however if clinically requested the administration cycle can be repeated starting from 3 months after the first treatment set.
All the rules regarding the asepsis and the injection technique shall be followed.
Remove any joint effusion, if present, before the administration.

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

Use in specific populations
The safety and efficacy of HYALUBRIX in pregnant women, lactating women who are breast feeding, or in subjects less than 18 years of age have not been established and therefore its use is contraindicated in these patient populations

Warnings and Precautions
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 syringe is for single use, that means it should be used once only for a single patient. Inject the contents in one joint only.
For the first 24 hours after injection, the patient is allowed to continue all routine activities of daily living but it is recommended not to overuse the treated joint.
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. Following intra-articular injection, application of an ice pack onto the treated joint for five to ten minutes will reduce the incidence of these events.
Local or systemic allergic reactions may occur in subjects with hypersensitivity to the product components.
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 HYALUBRIX with other intra-articular products.

Storage
Store at a temperature not exceeding 25° C.

How supplied
Box containing one pre-filled syringe with 30 mg/2 ml solution of hyaluronic acid sodium salt.
The syringe, sterilised using steam, is pre-assembled with a backstop and is sealed in a blister.
Available packaging:
- Box containing 1 pre-filled syringe sealed in a blister
- Box containing 3 pre-filled syringes, each sealed in a blister.
- Box containing 50 pre-filled syringes (for healthcare facilities only)
- Box containing 100 pre-filled syringes (for healthcare facilities only)

Needles are not included in the package.

Manufacturer: FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy

CE 0459

Date of the latest revision of the instructions for use: March 2021

Hyalubrix®

DE

Lösung mit dem Natriumsalz der Hyaluronsäure zur intraartikulären Anwendung
Fertigspritze

Produktbeschreibung
HYALUBRIX ist eine sterile, viskoelastische Lösung mit dem Natriumsalz der Hyaluronsäure, die durch bakterielle Fermentation aus einer hochmolekularen Fraktion gewonnen wird.
Hyaluronsäure ist ein körpereigenes Polysaccharid der Glykosaminoglykan-Familie, das in Knorpel und Gelenkflüssigkeit vorkommt. Sie wird ständig in das Gelenk abgegeben und ist einer der Hauptbestandteile der Gelenkflüssigkeit, der es die charakteristische Viskosität und Elastizität verleiht. Diese Eigenschaften sind für die die Schmier- und Stoßdämpfungsfunktion der Flüssigkeit in gesunden Gelenken zum Schutz des Knorpels und der Weichgewebe vor mechanischen Verletzungen von entscheidender Bedeutung.
Bei traumatischen und degenerativen Gelenkveränderungen kommt es zu einem Mangel an Hyaluronsäure und einem Verlust der Viskosität in der Gelenkflüssigkeit, was wiederum zur Beeinträchtigung der Gelenkfunktion und schmerzhaften Symptomen führt. Zahlreiche Daten in der Literatur belegen, dass durch die intraartikuläre Injektion von Hyaluronsäure die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit wiederhergestellt werden können.
HYALUBRIX dient bei Patienten mit einer degenerativen oder mechanischen Gelenkerkrankung, die eine Veränderung der Funktionseigenschaften der Gelenkflüssigkeit bewirkt, dem temporären Ersatz der Gelenkflüssigkeit. Die intraartikuläre Injektion von HYALUBRIX in wöchentlichen Abständen bewirkt bei Patienten mit degenerativen oder mechanischen Gelenkveränderungen bis zu sechs Monate lang eine Schmerzlinderung und Verbesserung der Gelenkfunktion.

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

Anwendungsgebiete
HYALUBRIX ist für die Behandlung von Schmerzen und die Verbesserung der Gelenkfunktion bei Patienten mit degenerativen oder mechanischen Gelenkveränderungen von [illegible] Daumensattelgelenk indiziert.

Das Produkt ist zur Behandlung von anhaltenden Schmerzen nach erstmaligem Versagen von Schmerzmitteln oder dem Versagen bzw. der Unverträglichkeit von nichtsteroidalen Antirheumatika indiziert.

Verwendungszweck
HYALUBRIX ist ein temporärer Gelenkflüssigkeitsersatz und muss intraartikulär injiziert werden.

Dosierung und Art der Anwendung
HYALUBRIX ist ausschließlich zur intraartikulären Injektion vorgesehen.
Das Produkt darf nur von approbierten Ärzten angewendet werden (z. B. Orthopäden, Rheumatologen, Fachärzten für physikalische und rehabilitative Medizin, Radiologen, Sportmedizinern, usw.).
Die Injektion muss streng intraartikulär erfolgen. Die intraartikuläre Injektion muss nach der üblichen Standardtechnik unter Beachtung der anatomischen Gegebenheiten erfolgen. Bei der Hüfte, der Schulter und anderen weniger gut zugänglichen Gelenken wird eine sonographische oder radioisotopische Kontrolle empfohlen.
HYALUBRIX in wöchentlichen Abständen über drei Wochen mit einer geeigneten sterilen Kanüle (z. B. 18 oder 20 G) in das betroffene Gelenk injizieren.
Falls erforderlich kann die Behandlung wiederholt werden. Hierzu liegen allerdings keine systematisch erhobenen Daten vor.
Klinische Daten belegen die Wirksamkeit von HYALUBRIX über bis zu sechs Monate. Falls klinisch erforderlich kann die Behandlung ab drei Monate nach dem ersten Behandlungszyklus wiederholt werden.
Es sind sämtliche Regeln der aseptischen Arbeitsweise und Injektionstechnik zu beachten.
Vor der Anwendung ist ein etwaiger Gelenkerguss zu entfernen.

Kontraindikationen
Nicht an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Produktbestandteile verabreichen.
Nicht bei vorliegenden Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich der Injektionsstelle verabreichen.
Nicht bei Patienten mit florider Synovitis verabreichen.

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von HYALUBRIX bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Patienten im Alter von unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Daher ist die Anwendung bei diesen Patientengruppen kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum das Produkt nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum gilt für das in der Originalverpackung bei einer Temperatur von nicht über 25 °C gelagerte Produkt.
Die Spritze ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, d. h. nur für eine Injektion bei einem Patienten. Den Spritzeninhalt nur in ein Gelenk injizieren.
In den ersten 24 Stunden nach der Injektion können die Patienten sämtlichen Alltagsaktivitäten nachgehen. Es wird jedoch empfohlen, das behandelte Gelenk nicht zu überlasten.
Die vorbereitete Spritze ist unabhängig davon, ob die gesamte Lösung verabreicht wurde, unmittelbar nach jedem Gebrauch zu entsorgen.
Bei Aufbereitung und/oder Wiederverwendung dieses Produkts kann Fidia Farmaceutici die Wirksamkeit, Funktionalität, Materialstruktur, Reinheit oder Sterilität des Produkts nicht mehr garantieren. Eine Wiederverwendung kann zur Erkrankung, Infektion und/oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
Nach dem Gebrauch ist das Produkt entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen
An der Injektionsstelle kann es gelegentlich zu lokalen Schmerzen, Schwellungen, einem Wärmegefühl und einer Rötung kommen. Derartige Symptome sind im Allgemeinen schwach ausgeprägt und klingen wieder ab. Nach der intraartikulären Injektion kann die Auflage eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk für fünf bis zehn Minuten die Häufigkeit dieser Symptome reduzieren.
Bei Menschen mit einer Überempfindlichkeit gegen die Produktbestandteile können lokale oder systemische allergische Reaktionen auftreten.
Gelegentlich wurden in Verbindung mit intraartikulären Injektionen von Hyaluronat stärkere Entzündungsreaktionen (gelegentlich mit Natriumpyrophosphat-Kristallen) berichtet.
Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einer septischen Arthritis kommen, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für Injektionen nicht eingehalten werden oder die Injektionsstelle nicht keimfrei ist.

Wechselwirkungen
Das Produkt darf nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln verwendet werden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, weil Hyaluronsäure in ihrer Gegenwart ausfällen kann.
Um mögliche Wechselwirkungen zu vermeiden, sollte die gleichzeitige Anwendung von HYALUBRIX mit anderen intraartikulär zu verabreichenden Produkten vermieden werden.

Lagerung
Bei einer Temperatur von nicht über 25 °C lagern.

Darreichungsformen
Schachtel mit einer Fertigspritze mit einer Lösung von 30 mg/2 ml Natriumsalz der Hyaluronsäure.
Die hitzesterilisierte Spritze besitzt eine Schutzvorrichtung und ist luftdicht in einer Blisterpackung verpackt.
Verfügbare Packungsgrößen:
- Schachtel mit einer Fertigspritze in einer Blisterpackung
- Schachtel mit drei Fertigspritzen, jeweils in einer Blisterpackung.
- Schachtel mit 50 Fertigspritzen (nur für Einrichtungen des Gesundheitswesens)
- Schachtel mit 100 Fertigspritzen (nur für Einrichtungen des Gesundheitswesens)

Die Packung enthält keine Kanülen.

Hersteller: FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD), Italien

CE 0459

Stand der Information der Gebrauchsanweisung: März 2021

Hyalubrix®

ES

Hialuronato de sodio solución para inyección intraarticular
Jeringa precargada

Descripción del producto
HYALUBRIX es una solución viscoelástica estéril fabricada con hialuronato de sodio, obtenida por fermentación bacteriana a partir de una fracción de alto peso molecular.
El ácido hialurónico, un polisacárido de la familia de los glucosaminoglicanos, está presente de forma natural en muchos tejidos humanos, como el cartílago y el líquido sinovial; se secreta continuamente en el espacio articular y representa un componente mayoritario del líquido sinovial, al que aporta su viscosidad y elasticidad características. Estas propiedades son fundamentales para las funciones de lubricación y absorción de impactos que ejerce el líquido en las articulaciones normales para proteger el cartílago y los tejidos blandos contra las lesiones mecánicas.
En los trastornos articulares traumáticos y degenerativos, se produce una cantidad insuficiente de ácido hialurónico y una pérdida de viscosidad en el líquido sinovial, lo que da lugar a un deterioro de la función articular y a una sintomatología dolorosa. Numerosos datos en la literatura indican que la administración intraarticular de ácido hialurónico es capaz de restaurar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial.
HYALUBRIX es un tratamiento para la sustitución temporal del líquido sinovial en pacientes afectados por una artropatía degenerativa o mecánica, que provoca una alteración de las prestaciones funcionales del líquido sinovial. La inyección intraarticular de HYALUBRIX a intervalos semanales reduce los síntomas de dolor y mejora la funcionalidad articular en pacientes afectados por artropatía degenerativa o mecánica hasta seis meses.

Composición
Componente principal: Hialuronato de sodio 1,5%
Otros componentes: cloruro de sodio, disodio hidrógenofosfato dodecahidrato, sodio hidrógenofosfato dihidrato, agua para inyección.

Indicaciones
HYALUBRIX está indicado para el tratamiento del dolor y la mejora de la funcionalidad articular en pacientes afectados por artropatías degenerativas o mecánicas de rodilla, cadera, hombro, tobillo y articulación trapeciometacarpiana.
El producto está indicado en el tratamiento del dolor persistente cuando no haya respuesta a los analgésicos o en caso de resistencia o intolerancia a los antiinflamatorios no esteroideos.

Uso previsto
HYALUBRIX es un sustituto temporal del líquido sinovial que se administra por inyección intraarticular.

Posología y Administración
HYALUBRIX está destinado únicamente para inyección intraarticular.
La administración del producto debe ser realizada exclusivamente por médicos especializados (por ejemplo, cirujano ortopédico, reumatólogo, radiólogo fisiatra, médicos deportivos, etc.).
La inyección debe ser estrictamente intraarticular. La inyección intraarticular debe realizarse según la práctica estándar habitual, utilizando una localización precisa y anatómica. En la cadera, se recomienda guía ecográfica o radioscópica.
Inyectar HYALUBRIX con una aguja estéril adecuada (por ejemplo 18 o 20 G), en la articulación afectada a intervalos semanales durante 3 semanas.
Pueden realizarse ciclos posteriores si es necesario, aunque no se disponga de una recopilación sistemática de datos clínicos.
Los datos clínicos demuestran la eficacia de HYALUBRIX hasta los 6 meses, sin embargo, si se solicita clínicamente, el ciclo de administración puede repetirse a partir de los 3 meses después de la primera serie de tratamiento.
Deben seguirse todas las normas relativas a la asepsia y a la técnica de inyección.
Eliminar cualquier derrame articular, si está presente, antes de la administración.

Contraindicaciones
No administrar a pacientes con hipersensibilidad individual comprobada a los componentes del producto.
No administrar en casos de infecciones o enfermedades de la piel en la zona del lugar de inyección.
No administrar a pacientes con sinovitis activa.

Uso en poblaciones especiales
No se ha establecido la seguridad y eficacia de HYALUBRIX en mujeres embarazadas, en período de lactancia o en sujetos menores de 18 años, por lo que su uso está contraindicado en estos pacientes.

Advertencias y Precauciones
No utilizar si el envase está dañado.
No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
La fecha de caducidad se refiere al producto conservado en su envase original a una temperatura no superior a 25° C.
La jeringa es de un solo uso, lo que significa que debe utilizarse una sola vez para un solo paciente. Inyectar el contenido en una sola articulación.
Durante las primeras 24 horas después de la inyección, el paciente puede continuar con todas las actividades rutinarias de la vida diaria, pero se recomienda no utilizar en exceso la articulación tratada.
La jeringa ensamblada debe desecharse inmediatamente después de su uso, independientemente de que la solución se haya administrado completamente o no.
Si este producto es reprocesado y/o reutilizado, Fidia Farmaceutici no puede garantizar el rendimiento, la funcionalidad, la estructura del material o la limpieza o esterilidad del producto. La reutilización podría provocar enfermedades, infecciones y/o lesiones graves al paciente o usuario.
Después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica nacional aplicable.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Efectos adversos
Pueden aparecer de forma esporádica dolor local, hinchazón, calor y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Estos síntomas suelen ser leves y transitorios. Tras la inyección intraarticular, la aplicación de una bolsa de hielo en la articulación tratada durante cinco o diez minutos reducirá la incidencia de estos eventos.
Pueden producirse reacciones alérgicas locales o sistémicas en sujetos con hipersensibilidad a los componentes del producto.
Ocasionalmente se han notificado reacciones inflamatorias más pronunciadas, a veces con cristales de pirofosfato de sodio, en asociación con inyecciones intraarticulares de hialuronato.
Al igual que con cualquier tratamiento intraarticular, raramente puede producirse artritis séptica cuando no se observan las precauciones generales para las inyecciones o el lugar de la inyección no es aséptico.

Interacciones
No utilizar simultáneamente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, ya que el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.
Para prevenir posibles interacciones, evitar la administración simultánea de HYALUBRIX con otros productos intraarticulares.

Conservación
Conservar a una temperatura no superior a 25ºC.

Presentaciones
El envase contiene una jeringa precargada con 30 mg/2 ml de solución de Hialuronato de sodio. La jeringa, esterilizada mediante vapor, está preensamblada con un tope y sellada en un blíster.
Envases disponibles:
- Cada envase contiene 1 jeringa precargada sellada en un blíster
- Cada envase contiene 3 jeringas precargadas, cada una sellada en un blíster
- Cada envase contiene 50 jeringas precargadas (envase clínico)
- Cada envase contiene 100 jeringas precargadas (envase clínico)

Las agujas no están incluidas en el envase.

Fabricante: FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italia

CE 0459

Fecha de la última revisión de instrucciones de uso: Marzo 2021

Hyalubrix®

CS

Sodná sůl kyseliny hyaluronové v roztoku pro intraartikulární aplikaci
Předplněná injekční stříkačka

Popis produktu
HYALUBRIX je sterilní viskoelastický roztok vyrobený s použitím sodné soli kyseliny hyaluronové získané bakteriální fermentací z frakce o vysoké molekulární hmotnosti.
Kyselina hyaluronová, polysacharid patřící mezi glykosaminoglykany, se přirozeně vyskytuje v mnoha lidských tkáních, jako je chrupavka a synoviální tekutina. Průběžně je vylučována do kloubního prostoru a představuje hlavní složku synoviální tekutiny, které propůjčuje její charakteristickou viskozitu a elasticitu. Tyto vlastnosti jsou zásadní pro její lubrikační a tlumivé funkce, které v normálních kloubech plní synoviální tekutina na ochranu chrupavky a měkkých tkání před mechanickým poškozením.
U traumatických a degenerativních kloubních poruch dochází v synoviální tekutině k poklesu obsahu kyseliny hyaluronové a ztrátě viskozity, což má za následek narušení funkce kloubů a bolestivou symptomatologii. Rozsáhlé údaje z odborné literatury naznačují, že intraartikulární podávání kyseliny hyaluronové může obnovit viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny.
HYALUBRIX nabízí léčbu v podobě dočasné náhrady synoviální tekutiny u pacientů postižených degenerativní nebo mechanickou artropatií, která pozměňuje funkční vlastnosti synoviální tekutiny. Intraartikulární injekce přípravku HYALUBRIX snižuje bolestivé příznaky a zlepšuje funkčnost kloubů u pacientů postižených degenerativní nebo mechanickou artropatií po dobu až 6 měsíců.

Složení
Hlavní složka: sodná sůl kyseliny hyaluronové 1,5 %
Další složky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekce.

Indikace
HYALUBRIX je indikován k léčbě bolesti a zlepšení funkce kloubů u pacientů postižených degenerativní nebo mechanickou artropatií kolena, kyčle, ramena, kotníku a trapeziometakarpálního kloubu.
Přípravek je indikován k léčbě přetrvávající bolesti po počátečním selhání analgetik nebo v případě selhání či intolerance nesteroidních protizánětlivých léků.

Určené použití
HYALUBRIX je dočasná náhrada synoviální tekutiny podávaná artikulární injekcí.

Dávkování a způsob podání
HYALUBRIX je určen pouze pro intraartikulární injekce.
Přípravek musí podávat výhradně aprobovaní lékaři (např. ortopedický chirurg, revmatolog, fyziatr, radiolog, sportovní lékař apod.).
Injekční podání musí být výhradně intraartikulární. Intraartikulární injekce musí být podávány obvyklou standardní technikou po přesné anatomické lokalizaci.
V oblasti kyčle, ramene a dalších méně snadno přístupných kloubů se doporučuje použít navádění pomocí ultrazvuku nebo radioskopie.
Podávejte přípravek HYALUBRIX pomocí vhodné sterilní jehly (například 18 nebo 20 G) do postiženého kloubu v týdenních intervalech po dobu 3 týdnů.
V případě potřeby lze provést pokračovací cykly, i když nejsou k dispozici systematicky shromažďované klinické údaje.
Klinické údaje ukazují účinnost přípravku HYALUBRIX až 6 měsíců, avšak pokud je to klinicky požadováno, lze cyklus podávání opakovat nejdříve 3 měsíce po prvním cyklu léčby.
Je třeba dodržovat všechna pravidla týkající se udržení asepse a techniky injekčních aplikací přípravků.
Před podáním přípravku odstraňte veškeré případné kloubní výpotky.

Kontraindikace
Nepodávejte pacientům se zjištěnou individuální přecitlivělostí na složky přípravku.
Neaplikujte v případě infekcí nebo kožních onemocnění v oblasti vpichu.
Nesmí se podávat pacientům s aktivní synovitidou.

Použití u zvláštních skupin pacientů
Bezpečnost a účinnost přípravku HYALUBRIX u těhotných žen, kojících žen nebo u osob mladších 18 let nebyla stanovena, a proto je jeho použití u pacientů z těchto skupin populace kontraindikováno.

Upozornění a opatření
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Doba použitelnosti uvedená na obalu přípravku platí v případě, že je přípravek uchováván v původním obalu při teplotách nepřesahujících +25 °C.
Injekční stříkačka je určena k jednorázovému použití, to znamená, že by měla být použita pouze jednou u jednoho pacienta. Injikujte obsah pouze do jednoho kloubu.
Prvních 24 hodin po injekci je pacientovi umožněno pokračovat ve všech běžných činnostech každodenního života, ale nedoporučuje se nadměrně zatěžovat ošetřený kloub.
Sestavená stříkačka musí být zlikvidována ihned po použití bez ohledu na to, zda byl roztok zcela podán.
Pokud byl prostředek vydezinfikován, příp. použit opakovaně, společnost Fidia Farmaceutici nemůže zaručit jeho účinnost, funkčnost, strukturu materiálu, čistotu a sterilitu.
Opětovné použití může vést k onemocnění, infekci, případně vážnému zranění pacienta nebo uživatele.
Po použití zlikvidujte v souladu s příslušnými postupy platnými ve vaší zemi.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky
V místě vpichu se může sporadicky vyskytnout lokální bolest, otok, pocit tepla a zarudnutí. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné. Četnost výskytu takovýchto příhod po intraartikulární injekci sníží přiložení ledového obkladu na ošetřený kloub na dobu pěti až deseti minut.
U osob s přecitlivělostí na složky přípravku se mohou objevit místní nebo systémové alergické reakce.
V souvislosti s intraartikulárními injekcemi hyaluronátu byly občas hlášeny výraznější zánětlivé reakce, někdy s krystaly pyrofosforečnanu sodného.
Jako u jakékoli intraartikulární léčby se může vzácně vyskytnout septická artritida, pokud nejsou dodržována obecná preventivní opatření pro injekce nebo místo injekce není aseptické.

Interakce
Nepoužívejte současně s dezinfekčními prostředky obsahujícími kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti se může kyselina hyaluronová srážet.
Aby se zabránilo možným interakcím, vyhněte se současnému podávání přípravku HYALUBRIX s jinými intraartikulárními přípravky.

Uchovávání
Skladujte při teplotě nepřesahující +25 °C.

Způsob dodání
Krabička obsahující jednu předplněnou injekční stříkačku s 30 mg/2 ml roztoku sodné soli kyseliny hyaluronové.
Injekční stříkačka sterilizovaná párou je předem sestavena s uzávěrem zpětného chodu a je uzavřena v blistru.
Dostupné balení:
- Krabička obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku uzavřenou v blistru
- Krabička obsahující 3 předplněné injekční stříkačky uzavřené v blistru
- Krabice obsahující 50 předplněných injekčních stříkaček (pouze pro zdravotnická zařízení)
- Krabice obsahující 100 předplněných injekčních stříkaček (pouze pro zdravotnická zařízení)

Jehly nejsou součástí balení.

Výrobce: FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Itálie

CE 0459

Datum nejnovější revize textu návodu k použití: březen 2021

Hyalubrix®

SK

Lösung mit dem Natriumsalz der Hyaluronsäure zur intraartikulären Anwendung
Fertigspritze

Opis produktu
HYALUBRIX je sterilný, viskózno-elastický roztok vyrobený so sodnou soľou kyseliny hyalurónovej, získaný bakteriálnou fermentáciou frakcie s vysokou molekulovou hmotnosťou.
Kyselina hyalurónová, polysacharid z triedy glykosaminoglykánov, sa prirodzene nachádza v mnohých ľudských tkanivách, ako sú chrupavka a synoviálna tekutina, pričom sa kontinuálne vylučuje do vnútrokĺbového priestoru, kde tvorí hlavnú zložku synoviálnej tekutiny, ktorej poskytuje charakteristickú viskozitu a elasticitu. Viskozita a elasticita sú základné vlastnosti pre lubrikáciu a absorpciu nárazov, ktoré vykonáva synoviálna tekutina v zdravom kĺbe, aby ochránila chrupavku a mäkké tkanivá pred mechanickým poškodením.
Pri traumatických a degeneratívnych zmenách kĺbov sa v synoviálnej tekutine nenachádza dostatočné množstvo kyseliny hyalurónovej, čím sa zníži jej viskozita s následným oslabením funkcie kĺbu a bolestivou symptomatológiou. Rozsiahle údaje v odbornej literatúre ukazujú, že intraartikulárne podanie kyseliny hyalurónovej môže obnoviť viskózno-elastické vlastnosti synoviálnej tekutiny.
HYALUBRIX je liečba s dočasnou náhradou synoviálnej tekutiny u pacientov postihnutých degeneratívnou alebo mechanickou artropatiou, ktorá spôsobuje zlepšenie funkčnosti synoviálnej tekutiny. Intraartikulárna injekcia lieku HYALUBRIX v týždňových intervaloch znižuje až počas šiestich mesiacov symptómy bolesti a zlepšuje funkčnosť kĺbov u pacientov postihnutých degeneratívnou alebo mechanickou artropatiou.

Zloženie
Hlavná zložka: Sodná soľ kyseliny hyalurónovej 1,5 %
Ďalšie zložky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, voda do injekcie.

Indikácie
HYALUBRIX je indikovaný na liečbu bolesti a na zlepšenie funkčnosti kĺbu u pacientov postihnutých degeneratívnou alebo mechanickou artropatiou kolena, bedra, ramena, členka a trapeziometakarpálneho kĺbu.
Tento výrobok je určený na liečbu pretrvávajúcej bolesti po úvodnom zlyhaní analgetík alebo v prípade zlyhania či intolerancie nesteroidných protizápalových liekov.

Určené použitie
HYALUBRIX je dočasná náhrada synoviálnej tekutiny podávaná intraartikulárnou injekciou.

Dávkovanie a podávanie
HYALUBRIX je určený len na intraartikulárne injekčné podanie.
Liek môže podať výhradne špecialista (napr. ortopéd, reumatológ, rádiológ, športový lekár a pod.).
Injekcia sa musí podať výlučne vnútrokĺbovo. Intraartikulárna injekcia sa musí podať v súlade so zvyčajným štandardným postupom s presnou anatomickou lokalizáciou. Pri podaní do bedra, ramena a ďalších menej dostupných kĺbov sa odporúča použiť navádzanie ultrazvukom alebo rádioskopiou.
Vpichnite HYALUBRIX pomocou vhodnej sterilnej ihly (napríklad veľkosť 18 alebo 20) do postihnutého kĺbu v týždňových intervaloch počas 3 týždňov.
V prípade potreby môžu nasledovať ďalšie cykly, hoci nie je k dispozícii žiadny systematický súbor klinických údajov.
Klinické dáta udávajú účinnosť lieku HYALUBRIX až 6 mesiacov, avšak ak je to klinicky potrebné, cyklus podávania sa môže opakovať po 3 mesiacoch po prvej sérii liečby.
Je nutné dodržiavať všetky zásady aseptickej aplikácie a techniky injekčného podania.
Pred podaním odstráňte prípadnú kĺbovú efúziu.

Kontraindikácie
Nepodávajte pacientom so zistenou individuálnou precitlivenosťou na zložky tohto výrobku.
Nepodávajte v prípade prítomnosti infekcie alebo kožného ochorenia v oblasti predpokladaného vpichu.
Nepodávajte pacientom s aktívnou synovitídou.

Použitie u špecifickej populácie
Bezpečnosť a účinnosť lieku HYALUBRIX u tehotných žien, dojčiacich žien alebo u pacientov pod 18 rokov nebola stanovená, preto je jeho použitie u týchto skupín kontraindikované.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na liek uchovávaný v pôvodnom balení pri teplote do 25° C.
Injekčná striekačka je určená na jednorazové použitie, má sa teda použiť iba raz pre jedného pacienta. Vpichnite obsah len do jedného kĺbu.
Prvých 24 hodín po podaní injekcie môže pacient vykonávať všetky bežné aktivity, ale neodporúča sa postihnutý kĺb preťažovať.
Celá použitá striekačka sa po použití musí okamžite znehodnotiť bez ohľadu na to, či bol podaný celý jej obsah.
Ak sa tento produkt znovu spracuje a/alebo znovu použije, Fidia Farmaceutici neručí za účinnosť, funkčnosť, zloženie materiálu, čistotu či sterilitu produktu. Opätovné použitie môže pacientovi alebo používateľovi spôsobiť ochorenie, infekciu a/alebo vážne poranenie.
Po použití zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

Nežiaduce účinky
Lokálna bolesť, opuch, pocit tepla a sčervenanie sa môžu sporadicky objaviť v mieste vpichu. Takéto symptómy sú väčšinou mierne a prechodné. Priloženie chladivého obkladu na postihnutý kĺb na päť až desať minút po podaní intraartikulárnej injekcie zníži výskyt týchto symptómov.
U ľudí s precitlivenosťou na zložky tohto produktu sa môžu vyskytnúť lokálne alebo systémové alergické reakcie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hyalubrix®

33000894/C

Po wstrzyknięciu dostawowym przyłożenie okładu z lodu na leczony staw na pięć do dziesięciu minut zmniejszy częstość występowania tych objawów.
U osób z nadwrażliwością na składniki produktu mogą wystąpić miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.
W związku z dostawowymi wstrzyknięciami hialuronianu zgłaszano niekiedy bardziej nasilone reakcje zapalne, czasami w powiązaniu z tworzeniem się kryształów pirofosforanu sodu.
Jak w przypadku każdego leczenia dostawowego, rzadko może wystąpić septyczne zapalenie stawów, jeżeli nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności przy wstrzyknięciach lub miejsce wstrzyknięcia nie jest aseptyczne.

Interakcje
Nie należy stosować jednocześnie ze środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe, ponieważ kwas hialuronowy może się wytrącać w ich obecności.
W celu uniknięcia ewentualnych interakcji należy unikać jednoczesnego podawania preparatu HYALUBRIX z innymi produktami dostawowymi.

Przechowywanie
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C.

Sposób dostarczania
Pudełko zawierające jedną ampułkostrzykawkę z 30 mg/2 ml roztworu soli sodowej kwasu hialuronowego.
Strzykawka, sterylizowana parą wodną, jest wstępnie połączona z blokadą cofania tłoka i zamknięta w blistrze.
Dostępne opakowania:
- pudełko zawierające 1 ampułkostrzykawkę zamkniętą w blistrze,
- pudełko zawierające 3 ampułkostrzykawki, każda zamknięta w blistrze,
- pudełko zawierające 50 ampułkostrzykawek (tylko dla placówek służby zdrowia),
- pudełko zawierające 100 ampułkostrzykawek (tylko dla placówek służby zdrowia).

Igły nie są dołączone do opakowania.

Producent: FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Włochy
CE 0459

Data ostatniej aktualizacji instrukcji stosowania: marzec 2021 r.

Hyalubrix® SI

Raztopina natrijeve soli hialuronske kisline za intraartikularno injiciranje
Napolnjena injekcijska brizga

Opis izdelka
HYALUBRIX je sterilna, viskoelastična raztopina natrijeve soli hialuronske kisline, pridobljena z bakterijsko fermentacijo frakcije z visoko molekulsko maso.
Hialuronska kislina, polisaharid iz družine glikozaminoglikanov, je naravno prisotna v mnogih človeških tkivih, na primer v hrustancu in sinovialni tekočini; stalno se izloča v sklepni prostor in predstavlja pomembno sestavino sinovialne tekočine, in ji daje značilno viskoznost in elastičnost. Ti lastnosti sta bistveni za funkciji mazanja in absorbcije udarcev, ki jih ta tekočina opravlja v normalnih sklepih, s čimer varuje hrustanec in mehka tkiva pred mehanskimi poškodbami.
Pri travmatskih poškodbah sklepov in degenerativnih sklepnih boleznih pomanjkanje hialuronske kisline in zmanjšana viskoznost sinovialne tekočine povzročita okvaro sklepne funkcije in bolečinske simptome. Obsežni podatki v literaturi kažejo, da lahko intraartikularno dajanje hialuronske kisline obnovi viskoelastične lastnosti sinovialne tekočine.
HYALUBRIX se uporablja kot začasni nadomestek sinovialne tekočine pri bolnikih z degenerativno ali mehansko artropatijo, ki povzroča spremembo funkcionalnega delovanja sinovialne tekočine. Intraartikularno injiciranje izdelka HYALUBRIX v tedenskih presledkih zmanjša bolečinske simptome in izboljša sklepno funkcijo pri bolnikih z degenerativno ali mehansko artropatijo vse do 6 mesecev po aplikaciji.

Sestava
Glavna sestavina:
Natrijeva sol hialuronske kisline 1,5 %
Druge sestavine:
Natrijev klorid, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije.

Indikacije
HYALUBRIX se uporablja za zdravljenje bolečine in izboljšanje funkcionalnosti sklepov pri bolnikih z degenerativno ali mehansko artropatijo kolena, kolka, ramena, gležnja in trapeziometakarpalnega sklepa.
Izdelek se uporablja za zdravljenje persistentne (neprestane) bolečine v primeru neuspešne terapije z analgetiki ali nesteroidnimi protibolečinskimi zdravili ali pri intoleranci za nesteroidna protibolečinska zdravila.

Predvideni namen uporabe
HYALUBRIX je začasno nadomestilo sinovialne tekočine, ki se injicira intraartikularno.

Odmerjanje in način uporabe
HYALUBRIX je namenjen izključno za intraartikularno injiciranje.
Izdelek sme uporabljati le usposobljen zdravnik (npr. specialist ortopedske kirurgije, revmatolog, fiziater, radiolog, športni zdravnik, ipd.).
Injiciranje mora biti izključno intraartikularno. Pri intraartikularnem injiciranju je treba upoštevati standardne tehnike injiciranja, ki omogočajo natančno anatomsko lokalizacijo. Pri uporabi izdelka za kolk, ramo in druge težje dostopne sklepe se priporoča, da injiciranje izvedete s pomočjo ultrazvoka ali radioskopsko.
Pritrdite primerno sterilno iglo (na primer 18 G ali 20 G) na brizgo in injicirajte HYALUBRIX v prizadet sklep v tedenskih presledkih tri tedne.
Če je potrebno, se zdravljenje v tedenskih presledkih lahko ponovi, četudi ni na voljo sistematičnih kliničnih podatkov.
Klinični podatki kažejo, da je izdelek HYALUBRIX učinkovit vse do 6 mesecev. Po preteku tega obdobja se lahko izdelek ponovno uporabi 3 mesece po prvem zdravljenju, v kolikor je to klinično potrebno.
Strogo je treba upoštevati vsa pravila glede asepse in pravilne tehnike injiciranja.
Pred injiciranjem odstranite morebitni izliv v sklep.

Kontraindikacije
Izdelka ne uporabljajte pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo na sestavine tega izdelka.
Ne uporabljajte v primerih infekcij ali kožnih bolezni v predelu mesta injiciranja.
Ne uporabljajte pri bolnikih z aktivnim sinovitisom.

Uporaba pri posebnih populacijah
Varnost in učinkovitost izdelka HYALUBRIX pri nosečnicah, doječih materah in osebah, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Zato je uporaba izdelka pri teh populacijah bolnikov kontraindicirana.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
Rok uporabnosti izdelka velja za izdelek, hranjen v originalni ovojnini pri temperaturi do 25 °C.
Brizga je namenjena za enkratno uporabo, kar pomeni, da je namenjena za uporabo samo enkrat in samo za enega bolnika. Vsebino injicirajte v en sam sklep. Bolnik lahko nadaljuje z dnevno aktivnostjo 24 ur po injiciranju, vendar je priporočljivo, da zdravljenega sklepa ne preobremenjuje.
Injekcijsko brizgo zavrzite takoj po uporabi, ne glede na to, ali je bila raztopina porabljena v celoti ali ne.
Če izdelek predelate in/ali ga ponovno uporabite, družba Fidia Farmaceutici ne more jamčiti za učinek, funkcionalnost, sestavo ali čistost oziroma sterilnost izdelka. Ponovna uporaba lahko pripelje do bolezni, infekcije in/ali resne poškodbe bolnika ali uporabnika.
Po uporabi zavrzite v skladu z veljavnim nacionalnim predpisom.
Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neželeni dogodki
Na mestu injiciranja se lahko v posameznih primerih pojavijo lokalna bolečina, oteklina in rdečica. Taki simptomi so na splošno blagi in prehodni, njihov pojav pa lahko omilimo s 5–10 minutno uporabo mrzlega obkladka na mestu injiciranja.
Pri posameznikih, preobčutljivih na sestavine izdelka, se lahko pojavijo lokalne ali sistemske alergijske reakcije.
V povezavi z intraartikularnimi injekcijami hialuronske kisline občasno poročajo o izrazitejših vnetnih reakcijah, včasih s kristali natrijevega profosfata.
Podobno kot pri katerem koli intraartikularnem zdravljenju lahko nastane septični artritis, vendar je ob upoštevanju splošnih aseptičnih postopkov za injekcije redek.

Interakcije
Ne uporabljajte tega izdelka sočasno z dezinfekcijskimi sredstvi, ki vsebujejo kvartarne amonijeve soli, ker se hialuronska kislina v njihovi prisotnosti lahko obarja.
Da bi preprečili morebitne interakcije, izdelka HYALUBRIX ne uporabljajte sočasno z drugimi izdelki za intraartikularno uporabo.

Shranjevanje
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pakiranje
Škatla z eno napolnjeno brizgo vsebuje 30 mg/2 ml raztopine natrijeve soli hialuronske kisline. Brizga, sterilizirana s paro, in opremljena z varnostnim mehanizmom v pretisnem omotu.
Na voljo v pakiranjih:
- škatla z 1 napolnjeno brizgo v pretisnem omotu,
- škatla s 3 napolnjenimi brizgami, v ločenih pretisnih omotih,
- škatla s 50 napolnjenimi brizgami (le za zdravstvene ustanove),
- škatla s 100 napolnjenimi brizgami (le za zdravstvene ustanove).

Igle niso priložene.

Proizvajalec:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padova) Italija
CE 0459

Datum zadnje revizije navodila za uporabo: marec 2021

Hyalubrix® PL

Roztwór soli sodowej kwasu hialuronowego do wstrzykiwań dostawowych
Ampułkostrzykawka

Opis produktu
HYALUBRIX jest jałowym, wiskoelastycznym roztworem soli sodowej kwasu hialuronowego, otrzymywanym w wyniku fermentacji bakteryjnej z frakcji o dużej masie cząsteczkowej.
Kwas hialuronowy, polisacharyd z rodziny glikozaminoglikanów, jest naturalnie obecny w wielu ludzkich tkankach, takich jak chrząstka i maź stawowa, jest stale wydzielany do szpary stawowej i stanowi główny składnik mazi stawowej, której nadaje charakterystyczną lepkość i elastyczność. Właściwości te mają zasadnicze znaczenie dla funkcji smarujących i amortyzujących, jakie pełni maź w prawidłowych stawach, chroniąc chrząstkę i tkanki miękkie przed urazami mechanicznymi.
W urazowych i zwyrodnieniowych chorobach stawów w mazi stawowej dochodzi do niedoboru kwasu hialuronowego i utraty jej lepkości, co prowadzi do upośledzenia funkcji stawów i objawów bólowych. Obszerne dane literaturowe wskazują, że dostawowe podawanie kwasu hialuronowego może przywrócić właściwości lepkosprężyste mazi stawowej.
HYALUBRIX jest preparatem przeznaczonym do czasowego zastąpienia mazi stawowej u pacjentów dotkniętych zwyrodnieniową lub mechaniczną artropatią, która powoduje zmianę czynnościowych właściwości mazi stawowej. Dostawowe wstrzykiwanie preparatu HYALUBRIX w odstępach tygodniowych zmniejsza objawy bólowe i poprawia funkcjonalność stawów u pacjentów dotkniętych artropatią zwyrodnieniową lub mechaniczną w okresie do sześciu miesięcy.

Skład
Składnik główny: sól sodowa kwasu hialuronowego 1,5%.
Inne składniki: sodu chlorek, disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Wskazania
HYALUBRIX jest wskazany w leczeniu bólu i poprawie funkcjonalności stawów u pacjentów dotkniętych zwyrodnieniową lub mechaniczną artropatią stawu kolanowego, biodrowego, barkowego, skokowego i trapezowo-śródręcznego. Produkt jest wskazany w leczeniu uporczywego bólu po początkowym niepowodzeniu stosowania leków przeciwbólowych lub w przypadku niepowodzenia bądź nietolerancji niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
HYALUBRIX jest preparatem czasowo zastępującym maź stawową do podawania we wstrzyknięciu dostawowym.

Dawkowanie i sposób podawania
Preparat HYALUBRIX jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań dostawowych. Podawanie preparatu powinno być wykonywane wyłącznie przez uprawnionych lekarzy (np. ortopedę, reumatologa, lekarza rehabilitacji medycznej, radiologa, lekarza medycyny sportowej itp.).
Wstrzyknięcie musi być wyłącznie dostawowe. Wstrzyknięcie dostawowe musi być wykonane zgodnie z powszechnie stosowaną, standardową techniką, z zastosowaniem precyzyjnej, anatomicznej lokalizacji. W stawie biodrowym, barkowym i innych mniej dostępnych stawach zalecane jest prowadzenie zabiegu pod kontrolą ultrasonograficzną lub radioskopową.
Wstrzykiwać preparat HYALUBRIX przy użyciu odpowiedniej, jałowej igły (np. 18 lub 20 G) do chorego stawu w odstępach tygodniowych przez 3 tygodnie.
W razie potrzeby można wykonywać kolejne cykle, nawet jeśli nie jest dostępne systematyczne gromadzenie danych klinicznych.
Dane kliniczne wskazują na skuteczność preparatu HYALUBRIX do 6 miesięcy, jeśli jednak jest to wymagane klinicznie, cykl podawania można powtórzyć po upływie 3 miesięcy od pierwszego cyklu.
Należy przestrzegać wszystkich zasad dotyczących jałowości i techniki wstrzykiwania.
Przed podaniem preparatu należy usunąć ewentualny wysięk w stawie.

Przeciwwskazania
Nie podawać pacjentom ze stwierdzoną indywidualną nadwrażliwością na składniki preparatu.
Nie podawać w przypadku zakażeń lub chorób skóry w okolicy miejsca wstrzyknięcia.
Nie podawać pacjentom z aktywnym zapaleniem błony maziowej stawów.

Stosowanie przez określone populacje
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu HYALUBRIX u kobiet w ciąży, kobiet karmiących lub u osób w wieku poniżej 18 lat, dlatego jego stosowanie jest przeciwwskazane w tych populacjach pacjentów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności odnosi się do produktu przechowywanego w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nieprzekraczającej 25 °C.
Strzykawka jest jednorazowego użytku, co oznacza, że powinna być użyta tylko raz dla jednego pacjenta. Zawartość wstrzykiwać tylko w jeden staw.
Przez pierwsze 24 godziny po wstrzyknięciu pacjent może kontynuować wszystkie rutynowe czynności życia codziennego, ale zaleca się, aby nie obciążać leczonego stawu.
Złożoną strzykawkę należy wyrzucić natychmiast po użyciu, niezależnie od tego, czy roztwór został podany w całości, czy nie.
Jeśli preparat zostanie ponownie przetworzony i/lub użyty, Fidia Farmaceutici nie może zagwarantować wydajności, funkcjonalności, struktury materiału, czystości lub jałowości produktu. Ponowne użycie może prowadzić do choroby, infekcji i/lub poważnych obrażeń pacjenta lub użytkownika.
Po użyciu utylizować zgodnie z obowiązującą praktyką krajową.
Chronić przed dziećmi.

Działania niepożądane
W miejscu wstrzyknięcia spodziewane są przejściowe reakcje miejscowe, takie jak ból, uczucie ciepła i zaczerwienienie. Objawy te są na ogół łagodne i przemijające.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Príležitostne boli v súvislosti s vnútrokĺbovým podaním hyaluronátu hlásené výraznejšie zápalové reakcie, niekedy s kryštálikmi pyrofosforečnanu sodného.
Tak ako pri každej vnútrokĺbovej liečbe sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť septická artritída, ak sa nedodržia všeobecné bezpečnostné zásady podávania injekcií alebo miesto vpichu nie je aseptické.

Interakcie
Nepoužívajte súčasne dezinfekčné prostriedky obsahujúce kvartérne amónne soli, pretože kyselina hyalurónová sa v ich prítomnosti môže zraziť.
Aby ste predišli možným interakciám, nepodávajte HYALUBRIX súčasne s inými intraartikulárnymi produktmi.

Skladovanie
Skladujte pri teplote do 25° C.

Ako sa dodáva
Škatuľka obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku s 30 mg/2 ml roztoku sodnej soli kyseliny hyalurónovej.

Striekačka, sterilizovaná parou, sa dodáva s uzáverom spätného chodu a je uzavretá do blistra.
Dostupné balenia:
- Škatuľka s 1 naplnenou injekčnou striekačkou uzavretou v blistri
- Škatuľka s 3 naplnenými injekčnými striekačkami, každá uzavretá v blistri
- Škatuľka s 50 naplnenými injekčnými striekačkami (iba pre zdravotnícke zariadenia)
- Škatuľka so 100 naplnenými injekčnými striekačkami (iba pre zdravotnícke zariadenia)

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Výrobca FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Taliansko
CE 0459

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: marec 2021

Hyalubrix® HR

Otopina natrijeva hijaluronata za primjenu u zglob
Napunjena štrcaljka

Opis proizvoda
HYALUBRIX je sterilna, viskoelastična otopina natrijeva hijaluronata dobivena bakterijskom fermentacijom iz frakcije visoke molekularne mase.
Hijaluronska kiselina, polisaharid iz obitelji glikozaminglikana, prirodno se nalazi u ljudskim tkivima kao što su hrskavica i sinovijalna tekućina. Stalno se izlučuje u zglobnu šupljinu i glavni je sastojak sinovijalne tekućine kojoj daje karakteristični viskozitet i elastičnost. Ta su svojstva od temeljne važnosti jer tekućina obavlja funkciju lubrifikacije i amortizacije u normalnim zglobovima, čime štiti hrskavicu i meka tkiva od mehaničkih oštećenja.
Kod traumatskih i degenerativnih bolesti zglobova smanjuje se količina hijaluronske kiseline, a sinovijalna tekućina gubi viskozitet, što ugrožava funkciju zglobova i uzrokuje bol. Brojni podaci dostupni u literaturi ukazuju na to da intraartikularno ubrizgavanje hijaluronske kiseline može povratiti viskoelastična svojstva sinovijalne tekućine.
HYALUBRIX je privremena zamjena za sinovijalnu tekućinu u bolesnika s degenerativnom ili mehaničkom artropatijom, koja uzrokuje promjenu funkcionalnosti sinovijalne tekućine. Tjedno intraartikularno ubrizgavanje HYALUBRIXA smanjuje bol i poboljšava funkciju zglobova u bolesnika s degenerativnom ili mehaničkom artropatijom u trajanju do 6 mjeseci.

Sastav
Glavni sastojak: natrijev hijaluronat 1,5 %
Ostali sastojci: natrijev klorid, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije.

Indikacije
HYALUBRIX je indiciran za terapiju boli i poboljšanje funkcije zglobova u bolesnika s degenerativnom ili mehaničkom artropatijom koljena, kuka, ramena, gležnja i trapeziometakarpalnog zgloba.
Proizvod je indiciran za terapiju stalne boli nakon neuspjele početne terapije analgeticima ili u slučaju neuspjele terapije nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili intolerancije na te lijekove.

Namjena
HYALUBRIX je privremena zamjena za sinovijalnu tekućinu koja se primjenjuje u zglob.

Doziranje i način primjene
HYALUBRIX je namijenjen isključivo za intraartikularnu primjenu.
Proizvod trebaju primjenjivati isključivo ovlašteni liječnici (npr. ortoped, reumatolog, fizijatar, radiolog, liječnik sportske medicine itd.).
Proizvod se ubrizgava isključivo intraartikularno. Intraartikularno ubrizgavanje primjenjuje se uobičajenom standardnom tehnikom nakon precizne anatomske lokalizacije. Za primjenu u kuk, rame i druge zglobove kojima je teže pristupiti preporučuje se ubrizgavanje pod ultrazvučnim ili radioskopskim nadzorom.
HYALUBRIX ubrizgavajte s pomoću prikladne sterilne igle (npr. 18 G ili 20 G) u zahvaćeni zglob jednom tjedno tijekom tri tjedna.
Po potrebi se mogu primijeniti i dodatni ciklusi, no o tome nema sustavnih kliničkih podataka.
Klinički podaci pokazuju da je HYALUBRIX djelotvoran do 6 mjeseci, no ako je to klinički nužno, ciklus se može ponoviti tri mjeseca nakon prvog.
Treba se pridržavati svih pravila koja se odnose na aseptične uvjete i tehnike ubrizgavanja.
U slučaju izljeva u zglobu, prije ubrizgavanja proizvoda potrebno je sanirati izljev.

Kontraindikacije
Ne primijeniti u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak proizvoda te u slučaju kožnih infekcija ili bolesti u području ubrizgavanja.
Ne primijeniti u bolesnika s aktivnim sinovitisom.

Posebne skupine
Sigurnost i djelotvornost HYALUBRIXA nisu ispitivane u trudnica, dojilja ili osoba mlađih od 18 godina pa je kontraindiciran u toj populaciji.

Upozorenja i mjere opreza
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na proizvod pohranjen u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25 °C.
Štrcaljka je namijenjena za jednokratnu primjenu, smije se upotrijebiti samo jednom i samo na jednom bolesniku. Sadržaj ubrizgajte samo u jedan zglob.
Tijekom 24 sata nakon ubrizgavanja bolesnik može obavljati sve svakodnevne aktivnosti, ali se ne preporučuje prekomjerno opteretiti tretirani zglob.
Štrcaljku s iglom treba baciti odmah nakon upotrebe, neovisno o tome je li iskorišten cijeli sadržaj.
Ako se proizvod preradi i/ili ponovo upotrijebi, Fidia Farmaceutici ne može jamčiti za učinak, funkcionalnost, strukturu materijala, čistoću ili sterilnost proizvoda.
Ponovna upotreba može uzrokovati bolest, infekciju i/ili ozbiljnu ozljedu bolesnika ili korisnika.
Nakon primjene zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za zbrinjavanje otpada.
Čuvajte izvan dohvata djece.

Nuspojave
Na mjestu uboda mogu se sporadično javiti lokalne reakcije kao što su bol, otok, toplina i crvenilo. Ti su simptomi najčešće blagi i prolazni. Primjenom leda na tretirani zglob pet do deset minuta nakon intraartikularnog ubrizgavanja smanjuje se učestalost tih simptoma.
Mogu se javiti lokalne ili sistemske alergijske reakcije kod osoba s preosjetljivošću na neke od sastojaka proizvoda.
Značajnije upalne reakcije, ponekad uz pojavu kristala natrijeva pirofosfata, povremeno su zabilježene pri intraartikularnom ubrizgavanju hijaluronata.
Kao i kod svake intraartikularne primjene, rijetko se može javiti septički artritis ako se ne poštuju opće mjere opreza za ubrizgavanje ili ako mjesto ubrizgavanja nije aseptično.

Interakcije
Ne koristiti u kombinaciji s dezinficijensima koji sadrže kvartarne amonijeve soli jer se hijaluronska kiselina može istaložiti u njihovoj prisutnosti.
Izbjegavati istovremenu primjenu HYALUBRIXA i drugih proizvoda koji se ubrizgavaju u zglob kako bi se spriječile moguće interakcije.

Čuvanje
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Pakiranje
Kutija s 1 prethodno napunjenom štrcaljkom otopine od 30 mg/2 ml natrijeva hijaluronata. Štrcaljka je sterilizirana parom te dolazi s već pričvršćenim sigurnosnim mehanizmom. Upakirana je u blister.
Dostupna pakiranja:
- Kutija s 1 prethodno napunjenom štrcaljkom u blisteru
- Kutija s 3 prethodno napunjene štrcaljke u blisteru
- Kutija sa 50 prethodno napunjenih štrcaljki (samo za zdravstvene ustanove)
- Kutija sa 100 prethodno napunjenih štrcaljki (samo za zdravstvene ustanove)

Igle nisu uključene u pakiranje.

Proizvođač: FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD), Italija
CE 0459

Datum zadnje izmjene uputa za upotrebu: ožujak 2021.

Hyalubrix® SR

Rastvor natrijumove soli hijaluronske kiseline za intraartikularnu injekciju
Unapred napunjen špric

Opis proizvoda
HYALUBRIX je sterilan viskoelastičan rastvor proizvoden od natrijumove soli hijaluronske kiseline, dobijene bakterijskom fermentacijom iz frakcije velike molekularne težine.
Hijaluronska kiselina, polisaharid iz porodice glikozaminoglikana se prirodno nalazi u mnogim ljudskim tkivima, kao što su hrskavica i sinovijalna tečnost; stalno se luči u zglobni prostor i predstavlja glavnu komponentu sinovijalne tečnosti kojoj daje karakterističnu viskoznost i elastičnost. Takva svojstva su ključna za funkcije podmazivanje i apsorpcionog šoka koje obavlja tečnost u normalnim zglobovima da bi zaštitila hrskavicu i meka tkiva protiv mehaničkih povreda.
Kod traumatskih i degenerativnih poremećaja zglobova, dolazi do nedovoljne količine hijaluronske kiseline i gubitka viskoznosti u sinovijalnoj tečnosti, što za rezultat ima oštećenje funkcije zgloba i bolnu simptomatologiju. Velika količina podataka u literaturi ukazuje na to da intraartikularna primena hijaluronske kiseline može da obnovi viskoelastična svojstva sinovijalne tečnosti.
HYALUBRIX predstavlja privremenu zamenu sinovijalne tečnosti kod pacijenata sa degenerativnom ili mehaničkom artropatijom koja prouzrokuje promenu funkcionalnih performansi sinovijalne tečnosti. Intraartikularna injekcija HYALUBRIX u nedeljnim intervalima smanjuje bol i poboljšava funkcionalnost zgloba kod pacijenata sa degenerativnom ili mehaničkom artropatijom u periodu do šest meseci.

Sastav
Glavna komponenta: Natrijumova so hijaluronske kiseline 1,5%
Ostale komponente: Natrijum hlorid, dinatrijum hidorgen fosfat dodekahidrat, natrijum dihidrogen fosfat dihidrat, voda za injekciju.

Indikacije
HYALUBRIX je indikovan za terapiju bola i poboljšanje funkcionalnosti zgloba kod pacijenata sa degenerativnom ili mehaničkom artropatijom kolena, kuka, ramena, ručnog zgloba i trapeziometakarpalnog zgloba.
Ovaj proizvod je indikovan za terapiju upornog bola nakon prvobitnog neuspeha lečenja analgeticima ili u slučaju netolerancije nesteroidnih anti-inflamatornih lekova.

Indikovana primena
HYALUBRIX predstavlja privremenu zamenu sinovijalne tečnosti i primenjuje se kao injekcija koja se daje u zglob.

Doziranje i primena
HYALUBRIX je namenjen za upotrebu samo kao intraartikularna injekcija.
Proizvod treba da primenjuju isključivo licencirani lekari (npr. ortopedski hirurg, reumatolog, fizijatar, radiolog, sportski doktori, itd.).
Injekcija se strogo mora dati u zglob. Intraartikularna injekcija se daje u skladu sa standardnom tehnikom, uz preciznu, anatomsku lokalizaciju. Kod kuka, ramena i na drugim zglobovima kojima se ne pristupa tako lako, preporučuje se ultrazvučno ili radioskopsko vođenje.
Ubrizgajte HYALUBRIX, koristeći sterilnu iglu (na primer 18 ili 20 G), u oboleli zglob u nedeljnim intervalima od 3 nedelje.
Mogu se obaviti i naknadni ciklusi, ukoliko je to neophodno, čak i ako ne postoji sistematsko prikupljanje kliničkih podataka.
Klinički podaci pokazuju efikasnost HYALUBRIX do 6 meseci, međutim, ukoliko se klinički zahteva, ciklus primene ovog proizvoda se može ponoviti 3 meseca nakon prvog seta terapije.
Treba poštovati sva pravila u vezi sa asepsom i tehnikama ubrizgavanja proizvoda.
Pre primene ovog proizvoda, uklonite svaku efiziju zgloba ukoliko postoji.

Kontraindikacije
Nemojte primenjivati na pacijentima kod kojih nije sa sigurnošću potvrđeno da nisu preosetljivi na komponente proizvoda.
Nemojte primenjivati u slučaju infekcije ili kožnih bolesti na mestu davanja injekcije.
Nemojte primenjivati na pacijentima sa aktivnim sinovitisom.

Primena na posebnim populacijama
Bezbednost i efikasnost HYALUBRIX kod trudnica, dojilja ili pacijenata mlađih od 18 godina nije utvrđena i zato je primena ovog leka kontraindikovana za ove populacije pacijenata.

Upozorenja i mere opreza
Nemojte koristiti ovaj proizvod ukoliko je pakovanje oštećeno.
Nemojte koristiti ovaj proizvod nakon datuma isteka upotrebe navedenog na pakovanju. Datum isteka upotrebe se odnosi na proizvod koji se čuva u originalnom pakovanju, na temperaturi koja ne prelazi 25°C.
Špric je namenjen samo za jednokratnu upotrebu, što znači da ga treba koristiti samo jednom i na samo jednom pacijentu. Ubrizgajte sadržaj samo u jedan zglob.
U prva 24 časa nakon injekcije, pacijentu je dozvoljeno da nastavi sa rutinskim aktivnostima svakodnevnog života, ali se preporučuje da tretirani zglob ne koristi previše.
Sklopljeni špric se mora baciti odmah nakon upotrebe, bez obzira da li je rastvor u potpunosti dat.
Ukoliko se ovaj proizvod ponovo obrađuje i/ili koristi, Fidia Farmaceutici ne može da garantuje njegovu performansu, funkcionalnost, strukturu materijala, čistoću ili sterilnost. Ponovna upotreba može dovesti do bolesti, infekcije i/ili teških povreda pacijenta ili korisnika.
Nakon upotrebe odložiti u otpad u skladu sa važećom nacionalnom praksom.
Držati van domašaja dece.

Neželjena dejstva
Lokalni bol, oticanje, toplota i crvenilo mogu nastati sporadično na mestu primene injekcije. Ti simptomi su obično blagi i prolazni. Nakon intraartikularne injekcije, stavljanje pakovanja leda samo na tretirani zglob tokom pet do deset minuta smanjiće učestalost takvih pojava.
Lokalne ili sistemske alergijske reakcije mogu nastati kod pacijenata koji su preosetljivi na komponente ovog proizvoda.
Značajnije upalne reakcije koje ponekad nastaju zbog kristala natrijum fosfata su povremeno prijavljivane u vezi sa instrartikularnim injekcijama hijaluronata.
Kao i kod svake intraartikularne primene, retko može doći do septičnog artritisa kada se ne poštuju opšte mere opreza prilikom davanja injekcije ili kada mesto na koje se daje injekcija nije aseptično.

Interakcije
Nemojte primenjivati istovremeno sa dezinfekcionim sredstvima koji sadrže kvaternerne amonijum soli pošto hijaluronska kiselina može imati precipitate u njihovom prisustvu.
Da biste sprečili sve moguće interakcije, izbegavajte da sa HYALUBRIX istvoremeno primenjujete druge intraartikularne proizvode.

Čuvanje
Čuvati na temperaturi do 25°C.

Kako se dostavlja
Kutija sadrži jedan unapred napunjeni špric sa 30 mg/2ml rastvora natrijumove soli hijaluronske kiseline.
Špric, sterilisan parom, je opremljen sa sigurnosnim mehanizmom i hermetički zatvoren u blister pakovanju.
Raspoloživa pakovanja:
- Kutija koja sadrži 1 unapred napunjeni špric hermetički zatvoren u blister pakovanju.
- Kutija koja sadrži 3 unapred napunjena šprica, od kojih je svaki hermetički zatvoren u blister pakovanju.
- Kutija koja sadrži 50 unapred napunjenih špriceva (samo za zdravstvene ustanove).
- Kutija koja sadrži 100 unapred napunjenih špriceva (samo za zdravstvene ustanove).

Igle nisu sadržane u pakovanju.

Proizvođač FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italija
CE 0459

Datum poslednje revizije ovog Uputstva za upotrebu: Mart 2021

Ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji:
Oktal Pharma d.o.o. Beograd, Viline vode BB, Beograd
Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva:
515-02-05484-21-004 od 11.04.2022.

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Přečtěte si návod k použití
Prečítajte si návod na použitie
Zapoznać się z instrukcją stosowania
Glejte navodila za uporabo
Pročitajte upute za upotrebu
Pročitajte Uputstvo za upotrebu

Use by
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Datum použitelnosti
Spotrebujte do
Data przydatności do użycia
Uporabno do
Upotrijebiti do
Rok upotrebe

LOT
Batch code
Fertigungslosnummer, Charge
Lote
Kód šarže
Kód šarže
Kod partii
Številka serije
Serijski broj
Broj serije

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívať opakovane
Nie używać ponownie
Za enkratno uporabo
Nije za višekratnu primjenu
Nemojte ponovo koristiti

STERILE
Sterilised using steam
Hitzesterilisiert
Esterilizado con vapor de agua o calor seco
Sterilizováno párou
Sterilizované parou
Sterylizowane przy użyciu pary wodnej
Sterilizirano s paro
Sterilizirano parom
Sterilisano parom

25 °C
Temperature upper limit
Temperaturbegrenzung
Límite superior de temperatura
Horní teplotní limit
Horný limit teploty
Górna granica temperatury
Zgornja omejitev temperature
Temperaturno ograničenje
Gornja temperaturna granica

Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Nepoužite, ak bol obal poškodený
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno

Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Výrobce
Výrobca
Producent
Proizvajalec
Proizvođač
Proizvođač

CE 0459
CE Mark and Notified Body number
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
Marcado CE y número de organismo notificado
Značka CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
CE značka a číslo notifikačného orgánu
Znak CE i numer jednostki notyfikowanej
Oznaka CE in številka priglašenega organa
Oznaka CE i broj nadležnog tijela
CE oznaka i broj Notifikovanog tela

fidia