

Hialurom Hondro



GEBRAUCHSINFORMATION

HIALUROM HONDRO

Natriumhyaluronat 60 mg/3 ml und Chondroitin Natriumsulfat 90 mg/3 ml, Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze.

Zur intraartikulären Injektion

BESCHREIBUNG:

Hialurom Hondro ist eine sterile, viskoelastische Lösung, die zwei hochgereinigte **quervernetzte** biologische Polymere, Natriumhyaluronat und Chondroitin Natriumsulfat, beinhaltet. Hialurom Hondro besteht aus Natriumhyaluronat, gewonnen aus bakterieller Fermentation eines Streptokokken-Stammes, und aus Chondroitin Natriumsulfat, das aus Rinderknorpel gewonnen wird.

Hialurom Hondro ist eine sterile, viskoelastische Lösung, die unter Verwendung einer aseptischen Verarbeitungstechnik gewonnen und in einer Einweg-Glasspritze geliefert wird, die 3 ml Lösung beinhaltet.

ZUSAMMENSETZUNG:

Jede Fertigspritze beinhaltet 60 mg Natriumhyaluronat, 90 mg Chondroitin Natriumsulfat, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser zur Injektion.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Hialurom Hondro ist als viskoelastische Ergänzung oder Ersatz für Synovialflüssigkeit im menschlichen Kniegelenk indiziert.

Hialurom Hondro ist für die symptomatische Behandlung von leichter bis schwerer Kniegelenkarthrose indiziert. Hialurom Hondro wirkt als Schmierflüssigkeit und mechanische Unterstützung.

GEGENANZEIGEN:

Hialurom Hondro darf nicht angewendet werden bei:

- bekannten Allergien (Hypersensitivität) gegen Natriumhyaluronat, Chondroitinsulfat oder einen anderen Bestandteil von Hialurom Hondro,
- bereits bestehenden Hautinfektionen im Bereich der Injektionsstelle,
- bekannter Infektion am Zeigefingergelenk,
- bekannten systemischen Blutungsstörungen, Blutungen oder Blutungsneigung.

Hialurom Hondro kann Spuren von Proteinen grampositiver Bakterien enthalten und ist für Patienten mit bekannten Allergien dieser Art kontraindiziert.

Hialurom Hondro sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensitivität gegenüber Materialien aus Rindern eingesetzt werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Nach intraartikulärer Injektion von Hialurom Hondro können Schwellungen und vorübergehende Schmerzen auftreten. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab.

Gemeldete produktbedingte Nebenwirkungen

Die häufigsten nach dem Inverkehrbringen gemeldeten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Hialurom Hondro, waren

Arthralgie, Gelenksteife, Gelenkerguss, Gelenkschwellung, Gelenkerwärmung und Gangstörung. Es wurden auch Fälle von Fieber und Unwohlsein berichtet. Diese Nebenwirkungen verbesserten sich innerhalb weniger Tage nach einer Behandlung, wie etwa die Anwendung von Eis an der Injektionsstelle, die Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder Antipiretika.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG:

Nicht zur intravenösen Injektion

Dieses Produkt darf ausschließlich intraartikulär verabreicht werden. Es darf nicht extraartikulär injiziert werden.

Streng aseptische Verabreichungstechniken müssen befolgt werden.

Die Injektionsstelle muss ordnungsgemäß desinfiziert werden (70% Alkohol oder ein anderes Desinfektionsmittel). Desinfektionsmittel, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, sollten nicht für die Desinfektion der Haut verwendet werden, da es hierdurch zu einer Ausfallreaktion mit der Hyaluronsäure kommen kann.

Falls vorhanden, entfernen Sie Gelenkergüsse vor der Injektion von Hialurom Hondro. Eine Punktion des Gelenkes (Arthrozentese) vor der Injektion wird empfohlen.

Entnehmen Sie die vorgefüllte Spritze aus der Verpackung. Brechen Sie vor der Verabreichung die sichtbare Versiegelung auf und entfernen Sie die Kappe der Fertigspritze. Stecken Sie die hypodermische Nadel mit einer geeigneten Größe (Gauge) und Länge (Inch) auf und stellen Sie sicher, dass diese richtig befestigt ist, indem Sie sie leicht drehen.

Übliche Nadelstärken für Injektionen in das Knie sind Stärken zwischen 18 und 21 G (1,2–0,8 mm). Die endgültige Auswahl der Nadel für jede intraartikuläre Behandlung erfolgt durch den Arzt.

Injektion von subkutanem Lidocain oder eines anderen Anästhetikums vor der Injektion mit Hialurom Hondro ist möglicherweise ratsam.

Wie bei jedem invasiven Gelenkeingriff wird empfohlen, dass der Patient jede anstrengende Tätigkeit und längere (z. B. über eine Stunde) sportliche Belastung, wie z. B. Joggen oder Tennis, für 48 Stunden nach der Injektion vermeiden sollte.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI GEBRAUCH:

Obwohl Natriumhyaluronat und Chondroitin Natriumsulfat hochgereinigte biologische Polymere sind, muss der Arzt sich der Risiken von Allergien bewusst sein, die inhärent in Verbindung mit der Verwendung von biologischen Materialien sind.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intraartikuläre Injektionen müssen berücksichtigt werden. Hialurom Hondro darf nur von medizinischen Fachkräften injiziert werden, die in intraartikulären Verabreichungstechniken geschult sind.

Nimmt der Schmerz während der Injektion zu, muss die Injektion abgebrochen und die Nadel herausgezogen werden.

Patienten müssen vor der Injektion sorgfältig auf Anzeichen einer akuten Entzündung untersucht werden und der Arzt muss entscheiden, ob die Behandlung mit Hialurom Hondro in einem solchen Fall begonnen werden sollte.

Patienten, bei denen nach der Gabe von Hialurom Hondro anomale Folgekomplikationen auftreten, müssen sofort einen Arzt aufsuchen.

Sicherheit und Effektivität von Hialurom Hondro wurden bei Kindern und Jugendlichen, sowie Schwangeren und stillenden Frauen nicht nachgewiesen.

Da keine klinischen Nachweise für die Verwendung von Natriumhyaluronat und Chondroitin Natriumsulfat bei Patienten mit begleitender entzündlicher Arthropathie (wie z. B. rheumatoide Arthritis, Gicht-Arthritis), mit zeitnah durchgeführter orthopädischer Operation oder mit Trauma am Zeigefingergelenk bestehen, wird die Behandlung mit Hialurom Hondro für diese Patienten nicht empfohlen.

Es gab einige Fallberichte über eine erhöhte INR (International Normalized Ratio) bei Patienten, die gleichzeitig Warfarin und Nahrungsergänzungsmittel mit Glucosamin und Chondroitin erhielten. Aufgrund der begrenzten Informationslage ist Vorsicht geboten bei der Behandlung von Patienten mit Hialurom Hondro, die zeitgleich Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen.

WARNUNGEN:

Prüfen Sie vor Gebrauch das Verfallsdatum und den Zustand der Verpackung. Verwenden Sie Hialurom Hondro nicht nach Ablauf des auf der Verpackung abgedruckten Haltbarkeitsdatums.

Spritze nicht verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist.

Das Produkt nur verwenden, wenn die Lösung klar ist.

Nach dem Öffnen muss der Inhalt der Spritze sofort verwendet werden.

Das Produkt Hialurom Hondro ist für den Einmalgebrauch vorgesehen! Nicht wiederverwenden. Jede Fertigspritze Hialurom Hondro ist für die einmalige Anwendung in einem einzigen Patienten vorgesehen.

Die gebrauchten Nadeln und Spritzen müssen nach der Injektion entsorgt werden und dürfen nicht für andere Injektionen aufbewahrt werden. Die Wiederverwendung von bereits gebrauchten Nadeln und Spritzen kann zur Übertragung von Infektionserregern (einschließlich HIV und Hepatitis) führen.

Nicht erneut sterilisieren, da dies das Produkt beschädigen oder verändern kann.

EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSWEISE:

Hialurom Hondro ist ein Produkt zur Viscosupplementation, welche eine sichere, effektive und gut etablierte Behandlung bei Osteoarthritis darstellt, bei der eine Lösung basierend auf Hyaluronsäure in das betroffene Synovialgelenk injiziert wird.

Hialurom Hondro agiert als temporäre Ergänzung und Ersatz der Synovialflüssigkeit.

Hialurom Hondro lindert Gelenkschmerzen, verbessert die Gelenkmobilität und schützt den Knorpel.

Hyaluronsäure ist ein Hauptbestandteil der Synovialflüssigkeit und des Knorpels und ist dank ihrer viskoelastischen und rheologischen Eigenschaften verantwortlich für die Schmierung und Abdämpfung der Gelenke. Sie vermindert Reibung zwischen den Gelenkoberflächen und schützt weiches Gewebe vor Verletzungen, indem sie als Stoßdämpfer fungiert.

Die Menge und Qualität der Hyaluronsäure in der Synovialflüssigkeit ist bei Patienten mit Osteoarthritis reduziert, da ihre Synthese durch Gelenk- und Knorpelzellen gestört ist. Der Schutz von Gelenkflächen ist daher stark herabgesetzt, der Knorpel wird aufgrund von Reibung und Druck verwundbar und ist strukturellem Abbau ausgesetzt.

Chondroitinsulfat, ein Sulfat-Glykosaminoglykan, ist ein wichtiger struktureller Bestandteil der extrazellulären Knorpelmatrix. Aufgrund spezifischer Interaktionen optimiert Chondroitinsulfat die Fließeigenschaften von Hyaluronsäure.

Darüber hinaus wurde in *in vitro* Studien gezeigt, dass Chondroitinsulfat Enzyme hemmt, die hauptsächlich an der Zerstörung der Knorpelmatrix beteiligt sind: Metalloproteasen und Aggrecanasen. Chondroitinsulfat inhibiert zudem die Sekretion pro-inflammatorischer Faktoren.

Diese Daten stützen die beobachtete klinische

Aktivität von Chondroitinsulfat als symptomatische, langsam wirkende Substanz bei Arthrose mit Schmerzverbesserung und Verstärkungsfunktion.

Eine einzige Injektion Hialurom Hondro stellt den Schutz des Gelenkes durch eine gute Schmierung und Stoßdämpfung wieder her und führt zu einer signifikanten Verbesserung der Symptome.

Viskosupplementierung mit Hyaluronsäure ist eine effektive und gut verträgliche Therapie der Kniearthrose. Viskosupplementierung ist auch eine gut verträgliche Therapie bei Arthrose anderer Gelenke, aber ein Konsens über Wirksamkeit der Viskosupplementierung mit Hyaluronsäure bei anderen Gelenkarthrosen wurde auf weltweiter Ebene bisher nicht erreicht.

ZUSAMMENSETZUNG:

Jede Fertigspritze Hialurom Hondro enthält 3 ml sterile, viskoelastische Lösung aus Natriumhyaluronat (60 mg) und Chondroitin Natriumsulfat (90 mg).

Hialurom Hondro ist erhältlich in einer Umverpackung mit folgendem Inhalt: ein Blister mit einer Einweg-Fertigspritze und Gebrauchsanleitung.

Hialurom Hondro ist ein Medizinprodukt. Es darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG:

Das Produkt soll in der Originalverpackung gelagert werden. Die Lagertemperatur soll 25°C nicht überschreiten. Nicht einfrieren.

Stand der Information: Februar 2019



Hersteller:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Rumänien



Vertriebshändler:

actrevo GmbH

Neuer Wall 54
20354 Hamburg
Deutschland



Symbole/Piktogramme	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden
	unter Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Maximale Temperatur für die Aufbewahrung
	Nicht verwenden bei defekter Verpackung
	Hersteller
	Produkt entspricht den gesetzlichen Vorgaben der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie
0050	Nummer der Benannten Stelle