

Hialurom



GEBRAUCHSINFORMATION

HIALUROM

Natriumhyaluronat 30 mg/2 ml, sterile Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze

Zur intraartikulären Injektion

BESCHREIBUNG:

Hialurom ist eine sterile, viskoelastische Lösung aus Natriumhyaluronat. Hialurom beinhaltet 30 mg/2 ml steriles Natriumhyaluronat mit einem Molekulargewicht von 1,5–2,4 Millionen Dalton, gelöst in physiologischer Salzlösung mit einer durchschnittlichen Osmolarität von 335 Milliosmol, in einer Fertigspritze. Das Natriumhyaluronat wird durch bakterielle Fermentation eines Streptokokken-Stammes gewonnen und nachfolgend gereinigt.

Jeder Milliliter Hialurom beinhaltet 15 mg Natriumhyaluronat, Natriumchlorid und Wasser zur Injektion.

Steril durch feuchte Hitze.

ANWENDUNGSGEBIETE:

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

Hialurom ist für die symptomatische Behandlung der Kniearthrose indiziert. Hialurom wirkt als Schmierflüssigkeit und mechanische Unterstützung.

GEGENANZEIGEN:

Die folgenden Vorerkrankungen können relative oder absolute Kontraindikationen für die Anwendung von Hialurom darstellen:

- Allergien (Hypersensitivität) gegen einen der Bestandteile von Hialurom,
- bereits bestehende Hautinfektionen im Bereich der Injektionsstelle,
- bekannte Infektion am Zeigefingergelenk,
- bekannte systemische Blutungsstörungen.

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

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Natriumhyaluronat ist ein natürlicher Bestandteil des menschlichen Gewebes. Da Natriumhyaluronat als nicht entzündlich eingestuft wird, werden alle entzündlichen Reaktionen auf den Injektionsvorgang selbst zurückgeführt. Gelegentlich wurden leichte bis mittelschwere vorübergehend auftretende Schwellungen und Unwohlsein nach der intraartikulären Injektion von Natriumhyaluronatpräparaten beobachtet. Es gibt minimale Risiken im Zusammenhang mit dem Injektionsverfahren, in erster Linie Infektionen und Blutungen.

VERABREICHUNG UND DOSIERUNG:

Hialurom darf nur von medizinischen Fachkräften verabreicht werden, die in intraartikulären Injektionstechniken geschult sind.

Hialurom darf ausschließlich intraartikulär verabreicht werden.

Es darf nicht intravenös verabreicht 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 der Hyaluronsäure kommen kann.

Hialurom wird über drei aufeinanderfolgende Wochen einmal wöchentlich in das betroffene Gelenk verabreicht. Bei beidseitiger Behandlung sollte für jedes Knie eine separate Spritze verwendet werden. Innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten darf jedes Gelenk nur einen Behandlungszyklus durchlaufen.

Jeglicher Gelenkerguss muss vor der Injektion von Hialurom durch Gelenkaspiration entfernt werden.

Der Gelenkspalt darf nicht überfüllt werden.

Hialurom ist als Fertigspritze verfügbar und darf nicht verdünnt werden. Der Inhalt der Hialurom Fertigspritze ist steril und muss unverzüglich verwendet werden, sobald die Packung geöffnet wurde.

Hialurom muss langsam mit Hilfe einer intraartikulären Standardinjektionstechnik in die Gelenkspalte injiziert werden.

Entnehmen Sie die vorgefüllte Spritze aus der Verpackung. Brechen Sie vor der Anwendung die sichtbare Versiegelung auf und entfernen Sie die Kappe der vorgefüllten Spritze. 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. Entlüften Sie die Spritze vor der Injektion.

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

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intraartikuläre Injektionen müssen berücksichtigt werden. Hialurom darf nur von dafür geschulten medizinischen Fachkräften in den Gelenkspalt injiziert werden.

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

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

Es wird wie bei jedem invasiven Gelenkeingriff empfohlen, das Gelenk unmittelbar nach der intraartikulären Injektion nicht überzubelasten.

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

Es liegen unzureichende Daten vor, um die Gabe an Kinder und Jugendliche, Schwangere und stillende Frauen empfehlen zu können.

Hialurom darf nicht mit anderen Produkten gleichzeitig oder gemischt intraartikulär verabreicht werden.

WARNUNGEN:

Das Produkt Hialurom ist für den Einmalgebrauch vorgesehen! Nicht wiederverwenden. Jede Fertigspritze Hialurom ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

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

Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden, da dies das Produkt beschädigen oder verändern kann.

Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar ist.

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

Hialurom sollte vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden, indem es, falls notwendig, für etwa 20–45 Minuten vor Verabreichung bei entsprechenden Temperaturen gelagert wird.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Etikett verwenden.

EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSWEISE:

Das Natriumhyaluronat in Hialurom ist ein Polysaccharid bestehend aus Natriumglucuronat und N-Acetylglucosamin.

Natriumhyaluronat ist ubiquitär im menschlichen Gewebe vorhanden und kommt in hoher Konzentration in bestimmten Geweben vor, wie z. B. dem Glaskörper, der Synovialflüssigkeit, der Nabelschnur und der Dermis. In Synovialgelenken wirkt Natriumhyaluronat als Schmierflüssigkeit und Stoßdämpfer, wodurch normale Bewegungen ohne Gelenkschmerzen ermöglicht werden. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen (Arthrose) ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit beeinträchtigt, wodurch die mechanische Belastung des Gelenks und die Zerstörung des Gelenkknorpels stark zunehmen und zu einer eingeschränkten und schmerzhaften Gelenkbewegung führen.

Die schmiermittelartigen und stoßdämpfenden Eigenschaften des Natriumhyaluronats reduzieren bei intraartikulärer Verabreichung Schmerzen und verbessern die Gelenkbeweglichkeit. Diese Wirkung kann nach einem Behandlungszyklus von 1-3 intraartikulären Injektionen für 6 Monate anhalten.

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 die Wirksamkeit der Viskosupplementierung mit

Hyaluronsäure bei anderen Gelenkarthrosen wurde auf weltweiter Ebene bisher nicht erreicht.

ZUSAMMENSETZUNG:

Jeder Milliliter Hialurom beinhaltet 15 mg Natriumhyaluronat, 9 mg Natriumchlorid und Wasser zur Injektion. Jede Spritze enthält 2 ml sterile, viskoelastische Lösung von 30 mg Natriumhyaluronat.

Hialurom ist erhältlich in einer Kartonschachtel mit folgendem Inhalt:

- ein Blister mit einer Einweg-Fertigspritze und Gebrauchsanweisung,
- drei Blister mit Einweg-Fertigspritzen und Gebrauchsanweisung.

AUFBEWAHRUNG:

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



Erklärung der Symbole	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Nicht resterilisieren
	Temperaturobergrenze
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte
0050	Nummer der benannten Stelle