

Recosyn® Uno ultra

Natriumhyaluronat intraartikulär

1. Beschreibung

Das Produkt enthält eine Fertigspritze mit Hydrogel aus hochgereinigtem, durch bakterielle Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat, das zur Verbesserung der Viskosität im intraartikulären Bindegewebe dient. Es wurde einer Dampfersterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen und ist nicht pyrogen. Das Produkt enthält 4,8 ml wässrige, physiologische Phosphatpufferlösung mit 120 mg Natriumhyaluronat. Das Natriumhyaluronat-Hydrogel befindet sich dabei in einer schwachen, sterilen, isotonischen und apyrogenen phosphatgepufferten Salzlösung mit einem pH-Wert von 7,2 (6,8-7,4) in ausreichendem Volumen für die Injektion. Das Füllvolumen einer Fertigspritze beträgt 4,8 ml.

Chemische Zusammensetzung:

(a) Natriumhyaluronat, (b) Natriumchlorid, (c) Dinatriumhydrogenphosphat 2 H₂O, (d) Natriumdihydrogenphosphat 2 H₂O, (e) Wasser für Injektionszwecke

Die Menge der Bestandteile pro ml Hydrogel kann der Tabelle rechts entnommen werden.

2. Eigenschaften und Wirkungsweise

Wesentlicher Bestandteil gesunder Synovialflüssigkeit ist das weitverbreitete Glykosaminoglykan Hyaluronsäure. Dieses natürliche Biopolymer sorgt für Viskoelastizität und ermöglicht dank schmierender, stoßdämpfender Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen; außerdem versorgt es den Knorpel mit Nährstoffen. Das im Produkt enthaltene Natriumhyaluronat ist ein Salz der Hyaluronsäure.

3. Indikationen

Schmerzen und Einschränkungen der Gelenkmobilität bei degenerativen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke (Hüfte, Kniechel, Schulter, Ellbogen, Hand), einschließlich Osteoarthritis.

4. Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten

- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

- mit Entzündung im Gelenk.

- mit septischer Arthritis.

- mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich.

- bei natürlicher oder medikamentöser Einschränkung in der Gerinnung wie Hämophilie oder unter

Verwendung von Antikoagulantien wie etwa Marcumar (Phenprocoumon) oder Coumadin (Warfarin).

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Injektionen des Hydrogels haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden. Das Produkt darf nicht resterilisiert, wiederverschlossen oder wiederbenutzt werden. Resterilisation der Lösung kann zu Veränderungen der Produkteigenschaften führen und ist daher zu unterlassen. Das Produkt ist nicht zu verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. Das Produkt ist für einen einzigen Patienten bei einem einzigen Anwendungstermin zu verwenden.

6. Mögliche Nebenwirkungen

Bei Biokompatibilitätstests mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet. An dem behandelten Gelenk können lokale Reaktionen wie Schmerzen, Rötungen, Hitzegefühl und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen können sich vermindern lassen, wenn der behandelte Bereich nach der Injektion 5-10 Minuten lang, unter Berücksichtigung der Hygienevorschriften, gekühlt wird. Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Einnahme von schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (NSAR) von Nutzen sein. Bei intensiven Schmerzen oder Entzündungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Behandlung adverser Reaktionen sollte nur unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen. Unmittelbar nach der Injektion sollte von starker körperlicher Tätigkeit Abstand genommen werden und den sonstigen Hinweisen des Arztes Folge geleistet werden. Das medizinische Fachpersonal soll den Patienten informieren

- über mögliche unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt.

- dass der Patient jedes unerwünschte Ereignis oder Komplikation einem Arzt mitteilen muss.

Schwerwiegende Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts aufgetreten sind, sind dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Arzt und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

7. Pharmakologische und chemische Wechselwirkungen

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor. Es besteht eine chemische Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid, welche zu einer kristallinen Ausfällung führen kann. Daher darf dieses Produkt niemals mit chirurgischen Instrumenten oder sonstigen Produkten in Kontakt gebracht werden, die diese enthalten oder mit Lösungen gespült wurden, welche quartäre Ammoniumverbindungen als bioziden Konservierungsstoff enthalten.

8. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Um das Risiko einer Entzündung zu verringern, sind folgende Schritte zu befolgen.

Die Fertigspritze ist aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Die Schutzkappe ist vom Luer-Lock-Gewinde zu entfernen. Eine geeignete sterile Injektionsnadel ist auf die Spritze zu schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel ist erforderlich. Die Nadel sollte vor jeder Injektion fachgerecht entlüftet werden. Die für die Injektion vorgesehenen Hautpartie muss mit einem entsprechenden topischen Antiseptikum gereinigt werden, sodass das Produkt unter sterilen Injektionsbedingungen verabreicht werden kann. Bei einem Gelenkerguss wird empfohlen, vor der Injektion des Produkts zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern und diesen auf bakterielle Ätiologie zu untersuchen. Das Hydrogel kann 1 bis 5 mal in vom Arzt festgelegten Zeitintervallen intraartikulär injiziert werden. Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung halten mindestens 6 Monate an. Die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden. Je nach Füllmenge können mehrere Gelenke eines Patienten gleichzeitig behandelt werden. Unverbrauchtes Produkt ist zu entsorgen.

9. Darreichungsform

Eine Schachtel mit einer sterilen Fertigspritze à 4,8 ml.

10. Haltbarkeit

Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum (Jahr/Monat) ist dem Spritzenblistert und der Schachtel zu entnehmen.

11. Aufbewahrungshinweise

Das Produkt soll trocken zwischen 2 °C und 25 °C sowie vor Licht und Stoßwirkung geschützt in der Originalverpackung gelagert werden. Ein Einfrieren oder Schockeinwirkung sind zu vermeiden.

Hinweissymbole auf der Verpackung sind zu beachten.

Für Kinder ist das Produkt unzugänglich aufzubewahren.

12. Anwenderinformationen

Bei Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung oder der Wiederverwendung bei anderen Patienten oder beim gleichen Patienten zu einem anderen Zeitpunkt, sind die vorgesehenen Eigenschaften und die Sterilität nicht gewährleistet. Eine mögliche Übertragung von stofflichen Kontaminationen und Pathogenen aus der Umgebung, dem klinischen Bereich oder (anderen) Patienten könnte zu gesundheitlichen Komplikationen führen. Wiederverschließen oder Resterilisation stellen keine erlaubte oder garantierte Wiederherstellung des gebrauchsfähigen Zustandes dar.

13. Empfohlener Nutzerkreis

Ausschließlich zur Verwendung durch Ärzte bestimmt.

14. Entsorgung

Spritzeninhalt ist nicht toxisch und nicht brennbar. Unverwendete Spritzen und ihr Inhalt sind nicht infektiös und können vor wie nach dem Verfallsdatum entsorgt werden, wobei nationale und lokale Vorschriften zu beachten sind. Verwendete Spritzen und Kanülen müssen als epidemiologisch gefährlicher Abfall behandelt werden und nationale und lokale Vorschriften für sichere Benutzung und Entsorgung beachtet werden.

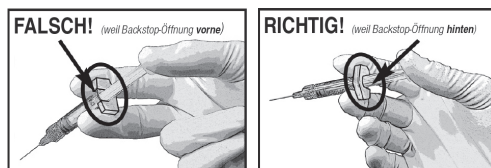
rev. 10/2023-V01



Formel (w/v)

1 ml beinhaltet:	2,5 %
Natriumhyaluronat (a)	25,00 mg
Natriumchlorid (b)	6,50 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2 H ₂ O (c)	0,563 mg
Natriumdihydrogenphosphat 2 H ₂ O (d)	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke (e)	q.s.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) finden Sie bei EUDAMED oder unter <https://albomed.de/sscp/ortho>



GERMANY
ALBOMED

ALBOMED GmbH

Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany
info@albomed.eu · www.albomed.eu

RECORDATI

Vertrieben durch:

Recordati Pharma GmbH

Heidenheimer Straße 55/1 · 89075 Ulm · Germany

Tel.: +49 (0) 731 7047-0