

Gebrauchsanweisung

RECOSYN®

Gebrauchsanweisung
20 mg/2 ml Fertigspritze
Sterile Natriumhyaluronatlösung
Synovialflüssigkeitsersatz

1. Allgemeine Hinweise

RECOSYN® ist eine wässrige, 1 %-ige Natriumhyaluronatlösung.
Art der Sterilisation: Sterilisation im Endbehältnis mit gespanntem Wasserdampf.
RECOSYN® ist eine sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intraartikulären Anwendung.

2. Zusammensetzung

1 ml RECOSYN® enthält 10,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

3. Anwendungsgebiete

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit als Folge einer degenerativen oder traumatischen Änderung im Synovialgelenkbereich.

4. Eigenschaften und Wirksamkeit

Alle Synovialgelenke, insbesondere die gewichttragenden Gelenke, beinhalten viskoelastisches Natriumhyaluronat. Diese Substanz hat schmierende und stoßdämpfende Eigenschaften, die für eine normale, schmerzfreie Bewegung dieser Gelenke sorgen. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis) ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, so dass die mechanische Belastung des Gelenks sowie der Abbau des Gelenkknorpels sehr stark zunehmen (eingeschränkte und schmerzhafte Bewegung des Gelenks). Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere kann durch die intraartikuläre Verabreichung von hochreinem Natriumhyaluronat (sehr gute viskoelastische Eigenschaften) erreicht werden. Die schmierende und stoßdämpfende Wirkung dieses Produkts mindert die Schmerzen und verbessert die Gelenkbeweglichkeit. Dieser Effekt kann nach einem Behandlungszyklus von fünf intraartikulären Injektionen mehrere Monate anhalten.

5. Anwendungsmethode und Dosierung

Die Fertigspritze wird aus dem Sterilbehälter genommen, die Kautschukkappe vom Luer-Lock Adapter durch leichtes Drehen entfernt, eine geeignete Kanüle aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. RECOSYN® wird 3- bis 5-mal in wöchentlichen Abständen intraartikulär verabreicht. Die gleichzeitige Behandlung mehrerer Gelenke und wiederholte Behandlungszyklen sind möglich. Zur Vermeidung von intraartikulären Infektionen ist eine streng aseptische Injektionstechnik erforderlich. Um Schmerzen und Schwellungen zu vermeiden, sollte das zu behandelnde Gelenk für 5 – 10 Minuten mit einem Eisbeutel gekühlt werden. Bei Ergussbildung mit starken Schmerzen ist es notwendig, dass Flüssigkeit aus dem betroffenen Gelenk entfernt wird.

6. Gegenanzeigen

Das Produkt RECOSYN® darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht verwendet werden. Aufgrund einer intraartikulären Applikation sollten Patienten mit einer bakteriell bedingten Arthritis von der Behandlung ausgeschlossen werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. Der behandelnde Arzt sollte mit allen immunologischen und anderen potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Applikation von biologischem Material vertraut sein.

7. Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von RECOSYN® können am behandelten Gelenk lokale Begleiterscheinungen (Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen) auftreten. Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden im Zusammenhang mit ähnlichen Produkten beobachtet: leichte bis mittelstarke Arthralgie; in seltenen Fällen Hautausschläge, aseptische Ergussbildung am Gelenk, Pruritus und Muskelkrämpfe.

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse beobachtet: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hämarthrose, Phlebitis, Pseudosepsis, schwere akute entzündliche Reaktionen (SAIR), Nasopharyngitis, Gelenksteife, Tendinitis, Bursitis, Fieber und Myalgie.

8. Vorsichtsmaßnahmen

RECOSYN® ist ein Medizinprodukt, welches nur für die intraartikuläre Anwendung bestimmt ist. Darf nur durch einen Arzt verabreicht werden. Die Langzeitanwendung von RECOSYN® als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken als im Knie ist auf jene Fälle beschränkt, bei denen üblicherweise ein Gelenkersatz durchgeführt werden kann. RECOSYN® wurde nicht bei Schwangeren und Kindern unter 18 Jahren getestet. RECOSYN® ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren. RECOSYN® ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten und Anwender. Die geöffnete und/oder beschädigte Sterilverpackung darf nicht verwendet werden. Eine Spritze mit geöffneter oder abgerutschter Schutzkappe in der Sterilverpackung darf nicht verwendet werden. Das Ablaufdatum des Produkts muss beachtet werden. RECOSYN® soll während

der Verabreichung wie in Abbildung 1 gezeigt gehalten werden. Um eine Überanstrengung der behandelten Gelenke zu vermeiden, sollten die Patienten zu relativer Ruhe (aber nicht zur Immobilisation) während 24 Stunden nach jeder Injektion angehalten werden.

9. Wechselwirkungen

Gegenwärtig liegen keine Informationen über Unverträglichkeit von RECOSYN® mit anderen intraartikulär anwendbaren Lösungen vor.

10. Art und Inhalt der Verpackung

RECOSYN® wird in einer steril verpackten Einmalspritze à 2 ml Inhalt geliefert. Eine Fertigspritze RECOSYN® enthält 20 mg/2 ml Natriumhyaluronat. Packungsgrößen: 1, 5 Fertigspritzen

11. Lagerung

RECOSYN® ist bei Raumtemperatur (0 – 25 °C/32 – 77 °F) zu lagern und vor Frost und Feuchtigkeit zu schützen.

12. Stand der Information

01/2012

Versionscode: Z03

CE 0120

Hersteller
Xcelens S.A.
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Geneva
Switzerland
Tel.: +41 (0) 22 884 83 49
Fax: +41 (0) 22 794 66 65

Vertreiber
(in der Bundesrepublik Deutschland)
Recordati Pharma GmbH,
89075 Ulm
Eberhard-Finckh-Straße 55
Tel.: 0731 7047 - 0,
Fax: 0731 7047 - 297

1001

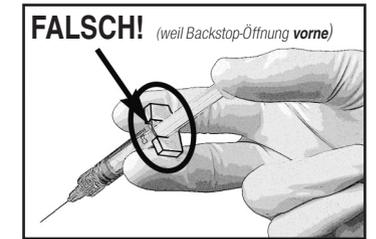
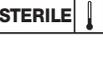


Abbildung 1

Erklärung der internationalen Symbole

-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Verwendbar bis
-  Chargenbezeichnung
-  Sterilisation mit Dampf
-  Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
-  Trocken aufbewahren
-  Temperaturbegrenzung
-  Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
-  Hersteller