

# OSTENIL®

Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt

## GEBRAUCHSINFORMATION

### OSTENIL®

Natriumhyaluronat aus Fermentation 1,0%. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt. Steril durch feuchte Hitze.

#### Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung enthält 10,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

#### Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

#### Gegenanzeigen:

OSTENIL® nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

#### Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® mit anderen intraartikulären anwendbaren Lösungen ist bislang nicht bekannt geworden. Die gleichzeitige Anwendung von oral einzunehmenden schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln während der ersten Behandlungstage kann für den Patienten hilfreich sein.

#### Nebenwirkungen:

Während oder nach der Injektion von OSTENIL® können in sehr seltenen Fällen lokale und allgemeine Begleiterscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung, Entzündung, Schwellung/Gelenkerguss, Herzrasen, Bluthochdruck, Blutdruckabfall, Atemnot, Übelkeit und Juckreiz auftreten.

#### Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® insgesamt 3-5 mal in wöchentlichen Abständen in das erkrankte Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann der Effekt einer Behandlung mit fünf Injektionen mehr als sechs Monate anhalten. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird eine Punktion des Ergusses, die Ruhigstellung des Gelenks sowie das Auflegen eines Eisbeutels und/oder die intra-artikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden angeraten. Zwei bis drei Tage danach wird die Behandlung mit OSTENIL® aufgenommen.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der OSTENIL® Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss abgeschraubt, eine geeignete Kanüle (z. B. 19 bis 21 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei der Anwendung von OSTENIL® bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Infektion kommen. Deshalb allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intra-artikuläre Injektionen beachten, einschließlich der Maßnahme zur Vermeidung einer Gelenkinfektion. OSTENIL® sollte korrekt in den Gelenkspalt injiziert werden, falls erforderlich unter Bildwandlerkontrolle. Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen oder bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis und M. Bechterew, vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Zwischen 2°C und 25°C lagern! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Eigenschaften und Wirkungsweise:**

Gelenkschmiere, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, insbesondere in den großen gewichttragenden Gelenken, wo sie aufgrund ihrer schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften für einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf sorgt. Sie ist zudem für die Versorgung des Gelenkknorpels mit Nährstoffen zuständig. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie der Osteoarthritis, ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, was ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung mindert. Dadurch nehmen die mechanische Belastung des Gelenks und der Abbau des Gelenkknorpels soweit zu, dass es im betroffenen Gelenk zu Schmerzen und eingeschränkter Beweglichkeit kommt. Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere durch die intra-artikuläre Verabreichung von hochreiner Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkschmiere verbessern. So werden ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung verbessert und die mechanische Überbelastung des Gelenks verringert. Das Ergebnis ist in der Regel ein Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, die nach einem Behandlungszyklus von fünf intra-artikulären Injektionen mehrere Monate anhalten können.

**Packungsgrößen:**

Eine Fertigspritze OSTENIL® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

Fünf Fertigspritzen OSTENIL® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

Hundert Fertigspritzen OSTENIL® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

**Nur von einem Arzt anzuwenden.**

Stand der Information: 2017-03