

Black

Istr. HYALOTEND 20mg/2ml
Code/Revision: 33000477/A
Version: 4
Date: 25/08/20
Dimensions: 375 x 260 mm
Technical spec.: 581

fidia
 Fidia Farmaceutici S.p.A. - www.fidiapharma.com
 Under no circumstances should this artwork be altered
 without prior permission from Fidia Farmaceutici

Hyaluronic acid sodium salt solution for peritendinous use pre-filled syringe

PRODUCT INFORMATION

Hyalotend is a viscous solution of hyaluronic acid sodium salt (500-730 kDa) obtained by bacterial fermentation, in buffered physiological saline, for peritendinous injection. The solution (20mg/2ml) is contained in pre-filled syringe and is provided sterile. Hyaluronic acid is one of the main components of synovial fluid, moreover hyaluronic acid is also produced in the normal tendon sheath, and is a main component of tendon extracellular matrix. Administration of exogenous hyaluronic acid sodium salt in the peritendinous space, thanks to its viscoelastic properties, permits to reduce the surface friction of tendons, increases the gliding ability, reduces pain and improves function in tendinopathy thus speeding up return to normal activities and sport.

COMPOSITION

Principal component: Hyaluronic acid sodium salt
 Other components: Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Water for injection.

INDICATIONS

Hyalotend is indicated for the treatment of pain and stiffness in tendinopathy of the upper and lower limbs.

ADMINISTRATION

Product administration should be performed exclusively by qualified physicians. Perform the administration with an ultrasound probe to guide the injection, if necessary. All the rules regarding the asepsis and the injection technique should be followed. Disinfectants containing quaternary ammonium salts should not be concomitantly used because hyaluronic acid can precipitate in their presence. Use suitable sterile needle (21-25 G) according to medical opinion. Discard the syringe and needle after single use.

DOSAGE

Administer 3 peritendinous injections of the product at weekly intervals, as appropriate according to medical opinion. More than one tendon may be treated at the same time, if necessary. Each syringe is intended for single tendon injection. Repeated treatments may be administered as required.

CONTRAINDICATIONS

Hyalotend should not be administered to patients with known hypersensitivity to any component of the product. Peritendinous injections of Hyalotend are contraindicated in cases of infections or skin diseases in the area of the injection site. Hyalotend has not been tested in pregnant women or individuals less than 18 years of age and therefore is contraindicated in these patient populations.

WARNINGS and PRECAUTIONS

Do not use the product after the expiry date reported on the package. Do not use the product if the packaging is opened or damaged: the sterility of the solution is guaranteed as long as the primary package is closed and undamaged. The syringe is for single use, that means it is intended to be used for one injection only. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered. If a syringe is retained for a subsequent injection there is a risk of contamination that could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient. If this product is reprocessed and/or reused, Fidia Farmaceutici cannot guarantee performance, functionality, material structure, cleanliness or sterility of the product. Reprocessing and or reusing could cause serious harm to the patient health and safety. After use, dispose according to applicable national practice. As with any invasive joint procedure, it is recommended that care should be taken not to overburden the joint immediately after the peritendinous injection. Keep out of reach of children.

UNDESIRABLE EFFECTS

Local reactions such as pain, and warmth or redness/ swelling /bruising at the injection site might be expected. Usually such symptoms are transient and disappear spontaneously within a few days by resting the affected joint and applying ice locally. Local or systemic allergic reactions due to individual hypersensitivity have been sporadically recorded after hyaluronic acid injection.

STORAGE

The product must be stored at temperature not exceeding 25°C in the original package protected from light. Do not freeze.

HOW SUPPLIED

Box containing 1 pre-filled syringe sealed in blister.
 Box containing 3 pre-filled syringes, each sealed in blister.

The solution of 20 mg/2 ml hyaluronic acid sodium salt contained in the pre-filled syringe is sterilised using steam.

Manufacturer FIDIA Farmaceutici S.p.A.
 Via Ponte della Fabbrica 3/A
 35031 Abano Terme (PD), Italy



Date of the latest revision of the instructions for use: May 2018

Hialuronato de sodio solución para uso peri tendinoso Jeringa precargada

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Hyalotend es una solución viscosa de hialuronato de sodio (500-730 kDa) obtenida por fermentación bacteriana, en solución fisiológica salina tamponada, para inyección peri tendinosa. La solución (20mg/2ml) se acondiciona en jeringa precargada y se proporciona estéril. El ácido hialurónico es uno de los principales componentes del líquido sinovial, además, el ácido hialurónico también se produce en la vaina del tendón normal y es un componente principal de la matriz extracelular del tendón. La administración de hialuronato de sodio exógeno en el espacio peri tendinoso, gracias a sus propiedades viscoelásticas, permite reducir la fricción superficial de los tendones, aumenta la capacidad de deslizamiento, reduce el dolor y mejora la función en la tendinopatía, lo que acelera el retorno a las actividades normales y al deporte.

COMPOSICIÓN

Componente principal: hialuronato de sodio.
 Otros componentes: cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, agua para inyección.

INDICACIONES

Hyalotend está indicado para el tratamiento del dolor y la rigidez en la tendinopatía de las extremidades superiores e inferiores.

ADMINISTRACIÓN

La administración del producto debe realizarse exclusivamente por médicos cualificados. Realice la administración con una sonda de ultrasonidos para guiar la inyección, si fuera necesario. Se deben seguir todas las reglas sobre la asepsia y la técnica de inyección. No debe usarse concomitantemente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario porque el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia. Use una aguja estéril adecuada (21-25 G) según criterio médico. Deseche la jeringa y la aguja después de un solo uso.

DOSIFICACIÓN

Administrar 3 inyecciones peri tendinosas del producto a intervalos semanales, según sea apropiado de acuerdo con el criterio médico. Se puede tratar más de un tendón al mismo tiempo, si fuera necesario. Cada jeringa está diseñada para inyección en un solo tendón. Se puede repetir el tratamiento según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES

Hyalotend no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. Las inyecciones peri tendinosas de Hyalotend están contraindicadas en caso de infección o enfermedad de la piel en el lugar de la inyección. Hyalotend no ha sido probado en mujeres embarazadas o individuos menores de 18 años y por ello está contraindicado en pacientes de esas poblaciones.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el estuche. No usar el producto si el envase está abierto o dañado: la esterilidad de la solución está garantizada siempre y cuando el envase primario esté cerrado e intacto. La jeringa es de un solo uso, esto significa que está previsto sea utilizada para una sola inyección. La jeringa utilizada debe desecharse inmediatamente después de su uso, independientemente de si la solución ha sido o no completamente administrada. Si se guarda la jeringa para una inyección posterior hay riesgo de contaminación que podría conducir a enfermedad, infección y/o daño grave para el paciente. Si el producto es reprocesado y/o reutilizado, Fidia Farmaceutici no puede garantizar el rendimiento, funcionalidad, estructura de materiales, limpieza y esterilidad del producto. El reprocesado o reutilización pueden causar un daño grave en la salud y seguridad del paciente. Después de su uso, siga las indicaciones nacionales de eliminación de residuos. Al igual que con cualquier procedimiento invasivo de la articulación, se recomienda tener cuidado de no sobrecargar la articulación inmediatamente después de la inyección peri tendinosa. Mantener fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS NO DESEADOS

Se pueden esperar reacciones locales como dolor y calor o enrojecimiento / hinchazón / moretones en el sitio de inyección. Por lo general, estos síntomas son transitorios y desaparecen espontáneamente en unos pocos días al descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Se han registrado esporádicamente después de la inyección de ácido hialurónico, reacciones alérgicas locales o sistémicas debido a hipersensibilidad individual.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse a una temperatura que no supere los 25° C en el envase original, protegido de la luz. No congelar.

PRESENTACIONES

Envase con 1 jeringa precargada precintada en un blíster.
 Envase con 3 jeringas precargadas, cada una precintada en un blíster.

La solución de hialuronato de sodio de 20 mg/2 ml contenida en la jeringa precargada está esterilizada utilizando vapor.

Fabricante FIDIA Farmaceutici S.p.A.
 Via Ponte della Fabbrica 3/A
 35031 Abano Terme (PD), Italy



Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: mayo 2018

Lösung mit dem Natriumsalz der Hyaluronsäure zur peritendinösen Anwendung Fertigspritze

PRODUKTINFORMATION

Hyalotend ist eine visköse, durch bakterielle Fermentation gewonnene Lösung des Natriumsalzes der Hyaluronsäure (500-730 kDa) in gepufferter physiologischer Kochsalzlösung zur peritendinösen Injektion. Die Lösung (20 mg/2 ml) befindet sich in einer Fertigspritze und wird steril geliefert. Hyaluronsäure ist einer der Hauptbestandteile der Gelenkflüssigkeit. Sie wird auch in den gesunden Sehenscheiden produziert und bildet einen wesentlichen Bestandteil der extrazellulären Sehnenmatrix. Dank seiner viskoelastischen Eigenschaften ermöglicht die Verabreichung von exogenem Natriumsalz der Hyaluronsäure in den peritendinösen Bereich die Reduktion der Oberflächenreibung von Sehnen, die Steigerung der Gleitfähigkeit, die Schmerzreduktion und eine Verbesserung der Funktion bei Tendopathien, wodurch die Wiederaufnahme der normalen und sportlichen Aktivitäten beschleunigt wird.

ZUSAMMENSETZUNG

Hauptbestandteil: Natriumsalz der Hyaluronsäure
 Weitere Bestandteile: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

ANWENDUNGSGEBIETE

Hyalotend ist indiziert zur Behandlung von Schmerzen und Steifigkeit bei Tendopathien der oberen und unteren Extremitäten.

VERABREICHUNG

Das Produkt sollte ausschließlich von einem qualifizierten Arzt verabreicht werden. Gegebenenfalls ist die Injektion unter sonographischer Kontrolle vorzunehmen. Es sind sämtliche Regeln der aseptischen Arbeitsweise und Injektionstechnik zu beachten. Hyaluronsäure sollte nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln angewendet werden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, da Hyaluronsäure in deren Anwesenheit ausfallen kann. Es ist eine geeignete sterile Kanüle (21-25 G) zu verwenden. Die Auswahl liegt im Ermessen des Arztes. Nach dem einmaligen Gebrauch Spritze und Kanüle entsorgen.

DOSIERUNG

Drei peritendinöse Injektionen des Produkts in wöchentlichem Abstand oder nach Ermessen des Arztes vornehmen. Bei Bedarf kann mehr als eine Sehne gleichzeitig behandelt werden. Jede Spritze ist nur für die Injektion an einer Sehne bestimmt. Bei Bedarf kann die Anwendung wiederholt werden.

GEGENANZEIGEN

Hyalotend darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Produkts nicht verabreicht werden. Peritendinöse Injektionen von Hyalotend sind bei vorliegenden Infektionen oder Hauterkrankungen im Bereich der Injektionsstelle kontraindiziert. Hyalotend wurde bei Schwangeren oder Personen unter 18 Jahren nicht untersucht und ist daher bei diesen Patientengruppen kontraindiziert.

WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum das Produkt nicht mehr verwenden. Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden: Die Sterilität der Lösung ist nur bei ungeöffneter und intakter Primärverpackung gewährleistet. Die Spritze ist für den einmaligen Gebrauch, d. h. nur für eine Injektion, bestimmt. Die vorbereitete Spritze ist, unabhängig davon, ob die gesamte Lösung verabreicht wurde, unmittelbar nach jedem Gebrauch zu entsorgen. Wenn eine Spritze für eine weitere Injektion aufbewahrt wird, besteht Kontaminationsgefahr und es kann zu Erkrankungen, Infektionen und/oder schwerwiegenden Schädigungen des Patienten kommen. Bei Aufbereitung und/oder Wiederverwendung dieses Produkts kann Fidia Farmaceutici die Wirksamkeit, Funktionalität, Materialstruktur, Reinheit oder Sterilität des Produkts nicht mehr garantieren. Die Aufbereitung und/oder Wiederverwendung kann ein schwerwiegendes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen. Nach dem Gebrauch ist das Produkt entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen. Wie bei allen invasiven Gelenkeingriffen wird empfohlen, das Gelenk unmittelbar nach der peritendinösen Injektion nicht zu stark zu belasten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind lokale Reaktionen wie Schmerzen, ein Wärmegefühl und/oder eine Rötung/Schwellung/Hämatombildung an der Injektionsstelle möglich. Im Allgemeinen sind diese Symptome vorübergehend und bilden sich durch Entlastung des betroffenen Gelenks und lokale Eisanwendungen in einigen Tagen spontan zurück. Es wurden nach einer Injektion von Hyaluronsäure sporadisch lokale oder systemische allergische Reaktionen aufgrund einer Überempfindlichkeit der Person festgestellt.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt bei einer Temperatur von höchstens 25 °C in der Originalverpackung lichtgeschützt aufbewahren. Nicht einfrieren.

DARREICHUNGSFORMEN

Schachtel mit einer Fertigspritze in einer Blisterverpackung.
 Schachtel mit drei Fertigspritzen, jeweils in einer Blisterverpackung.

Die in der Fertigspritze enthaltene Lösung von 20 mg/2 ml Natriumsalz der Hyaluronsäure wurde hitzesterilisiert.

Hersteller: FIDIA Farmaceutici S.p.A.
 Via Ponte della Fabbrica 3/A
 35031 Abano Terme (PD), Italien



Stand der Information der Gebrauchsanweisung: Mai 2018



Consult instructions for use
 Consulțtense las instrucciones de uso.
 Packungsbeilage beachten
 Consulter la notice d'utilisation
 Seznamte se s pokyny pro použití
 Prečítajte si návod na použitie



Use by
 Fecha de caducidad
 Verwendbar bis
 Utiliser avant
 Spotřebujte do
 Dátum spotreby



Batch code
 Código de lote
 Charge
 Code du lot
 Číslo šarže
 Číslo šarže



Do not reuse
 No reutilizar
 Nicht wiederverwenden
 Ne pas réutiliser
 Nepoužívejte opakovaně
 Na jednorazové použitie



Sterilised using steam
 Esterilizado utilizando vapor de agua
 Hitzesterilisiert
 Stérilisé à la vapeur
 Sterilizováno parou
 Sterilizované parou



Do not use if package is damaged
 No utilizar si el envase está dañado
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Nepoužívejte v případě poškození obalu
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Temperature limitation
 Limite de temperatura
 Temperaturbegrenzung
 Limite de température
 Teplotní omezení
 Horná hranica teploty



Manufacturer
 Fabricante
 Hersteller
 Fabricant
 Výrobce
 Výrobca

HYALOTEND®



HYALOTEND®

33000477/A

Black					
Istr. HYALOTEND 20mg/2ml	Code/Revision: 33000477/A	Version: 4	Date: 25/08/20	Dimensions: 375 x 260 mm	Technical spec.: 581



Hyaluronate de sodium, solution pour utilisation péritendineuse seringue préremplie

DESCRIPTION DU PRODUIT

Hyalotend est une solution visqueuse de hyaluronate de sodium(500-730 kDa), obtenue par fermentation bactérienne, dans une solution saline tamponnée, pour injection péritendineuse. La solution (20 mg/2 ml) est contenue dans une seringue préremplie et elle est stérile. L'acide hyaluronique est l'un des principaux composants du liquide synovial. Par ailleurs, l'acide hyaluronique est produit naturellement dans la gaine tendineuse et il est un composant essentiel de la matrice extracellulaire dans le tendon. Grâce à ses propriétés viscoélastiques, l'administration de hyaluronate de sodium exogène dans l'espace péritendineux, permet de réduire la surface de frottement des tendons, augmente la capacité de glissement, réduit la douleur et améliore la fonction du tendon dans les tendinopathies, accélérant ainsi la reprise des activités normales et du sport.

COMPOSITION

Composant principal : hyaluronate de sodium
Autres composants : chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique dodécahydraté, dihydrophosphate monosodique dihydraté, eau pour injection.

INDICATIONS

Hyalotend est indiqué dans le traitement de la douleur et de la raideur associées à la tendinopathie des membres supérieurs et inférieurs.

MODE D'ADMINISTRATION

L'administration du produit doit être pratiquée exclusivement par un professionnel de santé formé à cette technique. Effectuer l'administration avec une sonde d'échographie pour guider l'injection, si nécessaire. Respecter strictement toutes les règles d'asepsie ainsi que la technique d'injection. Ne pas utiliser en même temps que les désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires, à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique en leur présence. Utiliser une aiguille stérile de taille adaptéee (21-25 G) selon l'avis médical. Jeter la seringue et l'aiguille après usage unique.

POSOLOGIE

Administrer 3 injections péritendineuses du produit à un rythme hebdomadaire, conformément à l'avis médical. Plusieurs tendons peuvent être traités en même temps, si nécessaire. Chaque seringue est prévue pour l'injection dans un seul tendon. Des traitements répétés sont possibles en cas de besoin.

CONTRE-INDICATIONS

Hyalotend ne doit pas être administré aux patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit. Les injections péritendineuses d'Hyalotend sont contre-indiquées en cas d'affection cutanée ou d'infection au niveau du site d'injection. Hyalotend n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou chez les patients âgés de moins de 18 *ans*, et par conséquent est donc contre-indiqué dans ces populations de patients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce médicament si l'emballage est ouvert ou endommagé : la stérilité de la solution est garantie à condition que le conditionnement primaire soit fermé et intact. La seringue est à usage unique, cela signifie qu'elle doit être utilisée pour une seule injection. La seringue assemblée doit être jetée après usage, même si la solution n'a pas été entièrement administrée. Si une seringue est conservée en vue d'une injection ultérieure, il existe un risque de contamination qui pourrait entraîner une maladie, une infection et/ou des blessures graves chez le patient. Si ce produit est retraité et/ou réutilisé, Fidia Farmaceutici n'offre aucune garantie quant à sa performance, sa fonctionnalité, sa structure matérielle, son nettoyage ou sa stérilité. Le retraitement et/ou la réutilisation pourrait entraîner une atteinte grave de la santé et de la sécurité du patient. Après utilisation, éliminer conformément aux normes locales en vigueur. Comme dans toute procédure articulaire invasive, il est recommandé de ne pas solliciter intensément l'articulation immédiatement après l'injection péritendineuse. Tenir hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales telles que douleur et sensation de chaleur ou rougeur / gonflement / ecchymoses peuvent survenir au niveau du site de l'injection. Ces symptômes sont généralement transitoires et ils disparaissent spontanément en quelques jours avec la mise au repos de l'articulation affectée et l'application locale de glace. Des réactions allergiques locales ou systémiques dues à une hypersensibilité individuelle ont été rarement rapportées après l'injection d'acide hyaluronique.

CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

PRÉSENTATION

Boîte contenant 1 seringue préremplie conditionnée sous plaquette thermoformée.
Boîte contenant 3 seringues préremplies, chacune conditionnée sous plaquette thermoformée.

La solution de 20 mg/2 ml de hyaluronate de sodium contenue dans la seringue préremplie est stérilisée à la vapeur.

Fabricant : FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD), Italie



La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : mai 2018

Injekční stříkačka s roztokem sodné soli kyseliny hyaluronové pro peritendinózní použití

INFORMACE O PRODUKTU

Hyalotend je viskózní roztok sodné soli kyseliny hyaluronové (500-730 kDa) získaný bakteriální fermentací v puřrovaném fyziologickém roztoku určený pro peritendinózní injekci. Roztokem (20 mg / 2 ml) jsou předplněny injekční stříkačky, které se dodávají sterilní. Kyselina hyaluronová je jednou z hlavních složek synoviální tekutiny. Navíc je kyselina hyaluronová také produkována ve zdravém plášti šlachy a je hlavní složkou extracelulární matrice šlachy. Podávání exogenní sodné soli kyseliny hyaluronové do peritendinózního prostoru umožňuje díky jejím viskoelastickým vlastnostem snížit povrchové tření šlach, zvyšuje klouzavost, snižuje bolest a zlepšuje funkci v případě poškození šlach (při tendinopatii), čímž se zrychluje návrat k normálním činnostem a sportu.

SLOŽENÍ

Hlavní složka: sodná sůl kyseliny hyaluronové (hyaluronát sodný)
Další složky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

INDIKACE

Hyalotend je indikován k léčbě bolesti a ztuhlosti šlach horních a dolních končetin při tendinopatii.

PODÁVÁNÍ

Lék by měl být podáván výhradně kvalifikovanými lékaři. V případě potřeby je možné směřovat injekci pomocí ultrazvukové sondy. Je třeba dodržovat všechna pravidla týkající se asepsy a techniky podávání injekce. Neměly by se současně používat dezinfekční prostředky obsahující kvartérní amoniové soli, protože kyselina hyaluronová se může v jejich přítomnosti srážet. Podle uvážení lékaře použijte vhodnou sterilní jehlu (21-25 G). Po jednorázovém použití stříkačku a jehlu zlikvidujte.

DÁVKOVÁNÍ

Podávejte 3 peritendinózní injekce přípravku v týdenních intervalech, podle potřeby na základě uvážení lékaře. V případě potřeby je možné současně ošetřit více šlach. Každá stříkačka je určena k injekci do jedné šlachy. Léčbu lze provádět opakovaně podle potřeby.

KONTRAINDIKACE

Hyalotend by neměl být podáván pacientům se známou přecitlivělostí na jakoukoliv složku přípravku. Peritendinózní injekce s přípravkem Hyalotend jsou kontraindikovány v případě infekcí nebo kožních onemocnění v místě vpichu. Přípravek Hyalotend nebyl testován na těhotných ženách ani osobách mladších 18 let, a proto je pro tyto skupiny pacientů kontraindikován.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte lék po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Nepoužívejte lék, pokud je obal otevřený nebo poškozený: sterilita roztoku je zaručena, pokud je primární obal uzavřený a nepoškozený. Injekční stříkačka je určena k jednorázovému použití, to znamená, že je určena k použití pouze pro jednu injekci. Použitá stříkačka musí být zlikvidována ihned po jejím použití, bez ohledu na to, zda byl roztok podán celý. Pokud se injekční stříkačka použije na další injekci, existuje riziko kontaminace, která by mohla vést k onemocnění, infekci a / nebo vážnému poškození zdraví pacienta. Pokud je tento lék opětovně zpracován a / nebo znovu použit, nemůže FIDIA Farmaceutici zaručit výkon, funkčnost, strukturu materiálu, čistotu nebo sterilitu léku. Opětovné zpracování nebo opětovné použití může způsobit vážné poškození zdraví a bezpečnosti pacienta.

Po použití zlikvidujte podle platných národních předpisů.

Stejně jako u všech invazivních kloubních procedur se doporučuje dbát na to, aby nedošlo k nadměrnému zatížení kloubu bezprostředně po peritendinózní injekci. Uchovávejte mimo dosah dětí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lze očekávat místní reakce, jako je bolest, teplo nebo zarudnutí / otok / modřiny v místě vpichu. Obvykle jsou takové příznaky přechodné a spontánně vymizí během několika dnů, pokud se postižený kloub nevystavuje námaze a lokálně se aplikuje led. Po podání injekce kyseliny hyaluronové byly ojediněle zaznamenány lokální nebo systémové alergické reakce v důsledku individuální přecitlivělosti.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek musí být skladován při teplotě nepřesahující 25°C v původním obalu chráněném před světlem. Chraňte před mrazem.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Krabička obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku uzavřenou v blistru.
Krabička obsahující 3 předplněné injekční stříkačky, z nichž každá je uzavřena v blistru.

Roztok 20 mg / 2 ml sodné soli kyseliny hyaluronové v předplněné injekční stříkačce se sterilizuje pomocí páry.

VÝROBCE:

FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD), Itálie



Datum poslední revize pokynů pro použití: květen 2018

Injekčná striekačka naplnená roztokom sodnej soli kyseliny hyaluronovej na peritendinózne podanie

ÚDAJE O PRÍPRAVKU - NÁVOD NA POUŽITIE

Hyalotend je viskózný roztok sodnej soli kyseliny hyaluronovej (500 - 730 kDa) získaný bakteriálnou fermentáciou v puřrovanom fyziologickom roztoku na peritendinóznú injekciu. Tento roztok (20 mg/2 ml) obsahuje naplnená injekčná striekačky, ktorá sa dodáva sterilná. Kyselina hyaluronová je jednou z hlavných zložiek synoviálnej tekutiny. Okrem toho sa kyselina hyaluronová tvorí aj v normálnom plášti šľachy a je hlavnou zložkou extracelulárnej matrice šľachy. Exogénna sodná soľ kyseliny hyaluronovej má viskoelastické vlastnosti a jej podávanie do peritendinózneho priestoru umožňuje znižovať povrchové trenie šľach, zvyšuje klznú schopnosť, redukuje bolesť a zlepšuje funkciu pri tendinopatii, čím sa urýchľuje návrat k bežným činnostiam a športu.

ZLOŽENIE

Hlavná zložka: Sodná soľ kyseliny hyaluronovej
Ďalšie zložky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, voda na injekciu.

INDIKÁCIE

Hyalotend je indikovaný na liečbu bolesti a stuhnutia pri tendinopatii horných a dolných končatín.

PODÁVANIE

Liek musia podávať výhradne len kvalifikovaní lekári. Ak je to potrebné, navádzajte injekciu pod ultrazvukovou kontrolou. Mali by sa dodržiavať všetky pravidlá týkajúce sa asepsy a techniky podávania injekcií. Dezinfekčné prostriedky obsahujúce kvartérne amóniové soli by sa nemali používať súčasne, pretože kyselina hyaluronová sa môže v ich prítomnosti zrážať. Podľa uváženia lekára použite vhodnú sterilnú ihlu (21-25 G). Po jednorazovom použití injekčnú striekačku a ihlu zlikvidujte.

DÁVKOVANIE

Podávejte podľa potreby na základe uváženia lekára 3 opakované injekcie lieku v týždenných intervaloch. Ak je to potrebné, môže sa súčasne ošetriť viac šľach. Každá injekčná striekačka je určená na injekciu do jednej šľachy. Liečba sa môže podávať opakovane podľa potreby.

KONTRAINDIKÁCIE

Hyalotend sa nesmie podávať pacientom so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku prípravku. Peritendinózne injekcie s prípravkom Hyalotend sú kontraindikované v prípade infekcií alebo kožných ochorení v oblasti miesta vpichu. Hyalotend nebol testovaný na tehotných ženách ani osobách mladších ako 18 rokov, a preto je pre tieto skupiny pacientov kontraindikovaný.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A VÝSTRAHY

Nepoužívajte liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Nepoužívajte liek, ak je obal otvorený alebo poškodený: sterilita roztoku je zaručená, keď je primárne balenie uzavreté a nepoškodené. Injekčná striekačka je na jednorazové použitie, čo znamená, že je určená na použitie iba na jednu injekciu. Striekačka sa musí zlikvidovať ihneď po použití, bez ohľadu na to, či bol roztok úplne použitý alebo nie. Ak sa striekačka znova použije na ďalšiu injekciu, existuje riziko kontaminácie, ktoré by mohlo spôsobiť vznik choroby, infekcie a/alebo vážne poškodenie zdravia pacienta. Ak je tento liek opätovne spracovaný a/alebo znova použitý, nemôže spoločnosť Fidia Farmaceutici zaručiť výkon, funkčnosť, štruktúru materiálu, čistotu alebo sterilitu lieku. Opätovné spracovanie alebo opätovné použitie môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a bezpečnosti pacienta. Po použití zlikvidujte podľa platnej vnútroštátnej praxe. Rovnako ako pri každom invazívnom postupe do kĺbu sa odporúča dbať na to, aby nedošlo k nadmernému zaťaženiu kĺbu bezprostredne po peritendinóznej injekcii. Uchovávejte mimo dosahu detí.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní sa môžu objaviť lokálne reakcie, ako je bolesť a pocit tepla alebo začervenanie/opuch/modrina v mieste vpichu. Zvyčajne sú takéto príznaky prechodné a spontánne vymiznú za niekoľko dní, ak sa postihnutý kĺb nevystavuje námahe a lokálne sa aplikuje ľad. Po podaní injekcie kyseliny hyaluronovej sa sporadicky zaznamenali miestne alebo systémové alergické reakcie v dôsledku individuálnej precitlivenosti.

SKLADOVANIE

Prípravok sa musí uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C v pôvodnom obale chránenom pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

Škatuľa obsahujúca 1 naplnenú injekčnú striekačku v zapečatenom blistri.
Škatuľa obsahujúca 3 naplnené injekčné striekačky, z ktorých každá je v zapečatenom blistri.

Roztok sodnej soli kyseliny hyaluronovej 20 mg / 2 ml v naplnenej injekčnej striekačke sa sterilizuje pomocou pary.

Výrobca FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD), Taliansko



Dátum poslednej revízie písomnej informácie: máj 2018