

Viscoartro®

ES INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CE 0318

(Hialuronato sódico 2% (20mg/ml) jeringa intraarticular)

COMPOSICIÓN: 1 ml contiene:

Hialuronato sódico	20 mg
Cloruro sódico	8,5 mg
Fosfato disódico dodecahidrato	0,6 mg
Agua para inyección, c.s.	

DESCRIPCIÓN: El hialuronato sódico es un polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos (mucopolisacáridos) ampliamente distribuido en los tejidos conectivos de animales y humanos. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes β-1,3 y β-1,4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. Viscoartro es una solución estéril con una concentración de 2% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zoepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, higriscopocidad y propiedades lubricantes. Viscoartro se encuentra disponible en jeringa precargada de un solo uso, lo cual facilita su administración, mantiene su esterilidad y previene la contaminación por partículas durante su utilización. **INDICACIONES:** Viscoartro está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debidos a cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales asociadas a artrosis. **CONTRAINDICACIONES:** El producto está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al mismo. **PRECAUCIONES:** Este producto puede empeorar la inflamación local en aquellos pacientes con artrosis de rodilla que curse con inflamación y derrame de la articulación. Por tanto, se aconseja administrar el producto después de que se haya aliviado dicha inflamación. Rara vez puede aparecer dolor local tras la administración del producto per se. Para evitar dolor tras la inyección se recomienda mantener en reposo la articulación en la que se ha realizado la administración. El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues de lo contrario puede causar dolor. Este producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con historia de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o alteración hepática. El producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con deterioro de las funciones fisiológicas. *Uso en niños:* Dado que la seguridad de este producto no ha sido establecida en niños, deberá administrarse con cuidado en estos pacientes. *Uso en embarazo y lactancia:* La seguridad del producto no ha sido establecida en mujeres embarazadas. No obstante, aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales. Se recomienda administrarlo con cuidado a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo. Se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento, ya que se ha comprobado que el hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados. **ADVERTENCIAS:** Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilizar el producto si su empaque está dañado. Desechar cualquier envase abierto o dañado. Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente. Conservar la jeringa precargada en el empaque original. La graduación en la etiqueta de la jeringa solo debe ser utilizada a título orientativo. **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:** Se recomienda una única administración intraarticular. En la mayoría de los casos es suficiente una administración al año. La administración deberá realizarse en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales afectadas. La administración debe realizarse por un especialista con experiencia en la administración intraarticular. **Precauciones en la administración:** *Inyección:* • Dado que este producto se inyecta en la articulación, todo el proceso deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia. • Si se observasen pequeñas retenciones de líquido sinovial, drenarlo mediante artrocentesis.

Otras: • Tener especial cuidado de no inyectar el producto en los vasos sanguíneos. • No aplicar el producto en los ojos. • Dada la viscosidad del producto se recomienda utilizar agujas de 21G. • En caso de conservar el producto en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento) permitir que este alcance la temperatura ambiente antes de su utilización. • Utilizar el producto de forma inmediata tras su apertura ya que de lo contrario no se puede garantizar su esterilidad. El producto se debe utilizar solamente una vez y siempre en un único paciente, desechando el producto sobrante. De otra forma podrían ocurrir infecciones cruzadas. **INCOMPATIBILIDADES:** Se debe evitar el contacto con desinfectantes como las sales de amonio cuaternario incluyendo el cloruro de benzalconio o que contengan clorhexidina pues puede producirse la precipitación del producto. **REACCIONES ADVERSAS:** Tras la administración intraarticular de ácido hialurónico se han descrito efectos adversos locales como dolor (transitorio), hinchazón y/o derrame en la articulación inyectada. También se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, shock anafiláctico y angioedema. En estos casos, se debe suspender la administración, monitorizar al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado. Efectos adversos sistémicos notificados ocasionalmente tras la administración intraarticular de ácido hialurónico son: erupción, urticaria, prurito, eritema, pirexia, escalofríos, edema periférico, cefalea, mareo, náuseas y espasmos musculares (calambres). Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante Meiji Pharma Spain, S.A. y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre establecido el usuario. **INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE CON UN PRODUCTO IMPLANTADO:** Este producto, por ser considerado un implante, incluye una tarjeta de implante que debe ser entregada al paciente una vez cumplimentada junto con las instrucciones de la misma, para que disponga de la identificación correcta del producto que se le ha implantado. Por las características del producto no se considera necesario realizar ninguna advertencia o tener precauciones o tomar medidas especiales adicionales a las ya indicadas en los apartados correspondientes, ni por parte del paciente, ni por parte del profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles. Una vez implantado no se requiere hacer seguimiento del producto más allá del requerido por la propia enfermedad. Las sustancias a las que el paciente está expuesto una vez implantado el producto están descritas cualitativamente y cuantitativamente en el apartado de composición. **PRESENTACIÓN:** Viscoartro se presenta en una jeringa de vidrio de un solo uso que contienen 4,9 ml de hialuronato sódico (98 mg) con un sistema de fijación Luer Lock. El contenido de la jeringa es estéril, libre de endotoxinas y apirógeno. Cada envase contiene 1 jeringa. **PERIODO DE CADUCIDAD:** No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener el producto entre 1 y 30°C. Si no se puede garantizar esta temperatura conservarlo en frigorífico. Proteger de la luz. Frágil. **ELIMINACIÓN:** Depositar la jeringa usada en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después del uso. No tirar la jeringa precargada de Viscoartro a la basura doméstica. Se deben seguir las normas locales sobre la forma correcta de eliminar el contenedor de objetos punzantes. **FABRICANTE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). **DISTRIBUIDO POR:** Ver información en el estuche. El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP por sus siglas en inglés) de este producto está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde se encuentra asociado a su UDI-DI Básico: 8430433HA298ART96. Eudamed sitio web público: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Fecha de revisión: 11/2023

Viscoartro® EN

PRODUCT INFORMATION

(Sodium hyaluronate 2% (20mg/ml) intra-articular syringe)

COMPOSITION: 1 ml contains:

Sodium hyaluronate	20 mg
Sodium chloride	8,5 mg
Disodium phosphate dodecahydrate	0,6 mg
Water for injection, q.s.	

DESCRIPTION: Sodium hyaluronate is a natural polymer from the glycosaminoglycan class (acid mucopolysaccharides) widely distributed in connective tissues of animals and humans. It is a polysaccharide consisting of repeated units of the disaccharide formed by N-acetylglucosamine and sodium glucuronate bound by alternating β-1,3 and β-1,4 glycosidic bonds. It is the major component of joint fluid and plays a significant role in the physiological functions of that fluid. Viscoartro is a sterile solution with a concentration of 2% sodium hyaluronate obtained from *Streptococcus zoepidemicus* by fermentation processes and subsequent purification. It is characterized by its viscoelasticity, hygroscopicity and lubricating properties. Viscoartro is supplied in single-use prefilled syringes which facilitates administration, maintains sterility and prevents from particle contamination when in use. **INDICATIONS:** Viscoartro is indicated to reduce pain and lack of mobility due to degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints associated with osteoarthritis. **CONTRAINDICATIONS:** The product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the product. **PRECAUTIONS:** This product may worsen local inflammation in patients with knee osteoarthritis associated with joint inflammation and effusion. Therefore, it is advisable to administer the product after the local symptom has alleviated. Local pain may rarely appear after administration of the product per se. To avoid pain after the intra-articular injection, it should be recommended to keep the joint still after the administration procedure. The product must be injected strictly into the intra-articular space, otherwise it may cause pain. Viscoartro must be administered with caution to patients with a history of hypersensitivity to other drugs and patients with liver failure or impairment. The product should be administered with caution in patients with impaired physiological functions. *Use in children:* Since the safety of this product has not been established in children, it must be administered with caution to this population. *Use in pregnancy and breast-feeding:* The safety of the product has not been established in pregnant women. Nevertheless, although no teratogenic effects have been detected in animals, it is recommended to administer the product with caution to pregnant women or women suspected of being pregnant it is recommended to discontinue breast feeding during treatment since it has been proven that sodium hyaluronate is excreted in milk of treated animals, so it is recommended to discontinue breast-feeding during treatment. **WARNINGS:** Keep out of the reach and sight of children. Do not use the product if the product package is damaged. Discard any opened or damaged container. Administer only if the solution for injection is completely clear. Keep the pre-filled syringe in the original packaging. Graduated marks on the syringe label should only be used as a guide. **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** A single intra-articular injection of Viscoartro is recommended. In most

cases, one administration per year is sufficient. Administration should be into the intra-articular space of the knee joint and other affected synovial joints. Administration should be performed by a specialist with experience in intra-articular administration. **Cautions in use:** *Injection:* • Since Viscoartro is injected into the intra-articular space, the whole process must be performed under strict sterile conditions. • If even small retentions of synovia are noted, drain by arthrocentesis. **Others:** • Be specially careful to avoid injection of Viscoartro into blood vessels. • Do not apply the product into the eyes. • Given the viscosity of the product, the use of 21G needles is recommended. • If refrigerated (see storage conditions), allow the product to reach room temperature before use. • Use the product immediately after opening, as sterility cannot be guaranteed otherwise. The product should only be used once, and always in a single patient, and any remaining product should be discarded. Otherwise, cross infections may occur. **INCOMPATIBILITIES:** Avoid contact with disinfectants such as quaternary ammonium salts, including benzalkonium chloride, or which contain with chlorhexidine, as product precipitation may occur. **UNDESIRABLE EFFECTS:** After intra-articular administration of hyaluronic acid, some local effects have been reported, such as (transient) pain, swelling and/or joint effusion at the treated joint. Hypersensitivity reactions have also been reported, such as anaphylactic reactions, anaphylactic shock and angioedema. In these cases, the administration of the product should be discontinued, the patient must be monitored and the appropriate treatment provided. Systemic undesirable effects occasionally reported after intra-articular administration of hyaluronic acid are: rash, urticaria, pruritus, pyrexia, chills, peripheral oedema, headache, dizziness, nausea and muscle spasms (cramps). Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer Meiji Pharma Spain, S.A. and to the competent authority of the Member State where the user is established. **INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT WITH AN IMPLANTED PRODUCT:** This product, as it is considered an implant, includes an implant card that must be given to the patient once it has been filled in together with its instructions, so that he/she has the correct identification of the product that has been implanted. Due to the characteristics of the product, no warnings, precautions or special measures additional to those already indicated in the corresponding sections are considered necessary, neither on the part of the patient, nor on the part of the health professional with respect to reciprocal interferences with external influences, medical examinations or reasonably foreseeable environmental conditions. Once implanted, no monitoring of the product beyond that required by the disease itself is required. The substances to which the patient is exposed after implantation are described qualitatively and quantitatively in the Composition section. **CONTENTS OF THE PACK:** Viscoartro is supplied in single-use glass syringes, containing 4,9 ml of sodium hyaluronate (98 mg), with a Luer Lock fixing system. Syringe content is sterile, endotoxins free and non-pyrogenic. Packs containing 1 syringe. **SHELF LIFE:** Do not use the product after the expiry date which is stated on the carton. **STORAGE CONDITIONS:** Store the product between 1 and 30°C. If this temperature cannot be guaranteed, store in the refrigerator. Protect from light. **Fragile. DISPOSAL:** Place the used syringe in a sharps container immediately after use. Do not dispose of the Viscoartro prefilled syringe in household waste. Local regulations on the proper disposal of the sharps container should be followed. **MANUFACTURER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain). **DISTRIBUTED BY:** See information in the carton. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this product is available on the European database for medical devices (Eudamed), where it is associated with its Basic UDI - DI: 8430433HA298ART96. Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Revision date: 11/2023.

Viscoartro® FR

INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Hyaluronate de sodium 2% (20mg/ml), Seringue intra-articulaire)

COMPOSITION: 1 ml contient:

Hyaluronate de sodium	20 mg
Chlorure de sodium	8,5 mg
Phosphate dissodique dodécáhydraté	0,6 mg
Eau pour préparatio injectable, q.s	

DESCRIPTION: Le hyaluronate de sodium est un polymère naturel appartenant à la famille des glycosaminoglycanes (mucopolysaccharides acides) largement présent dans les tissus conjonctifs tant chez l'animal que chez l'homme. C'est un polysaccharide composé d'une chaîne d'unités répétées du disaccharide formé par N-acétylglucosamine et glucuronate de sodium unis par des liaisons glycosidiques alternantes β-1,3 et β-1,4. C'est un composant majoritaire du fluide articulaire qui joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. Viscoartro est une solution stérile à 2% de hyaluronate de sodium obtenue à partir de *Streptococcus zoepidemicus* par des processus de fermentation et une purification ultérieure. Viscoartro se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. Viscoartro est disponible sous forme de seringue préchargée jetable qui en facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination par des particules étrangères en cours d'utilisation. **INDICATIONS:** Viscoartro est indiqué pour réduire la douleur et la limitation de la mobilité dues à des changements dégénératifs et traumatiques de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales associés à l'arthrose. **CONTRE-INDICATIONS:** Viscoartro est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hipersensibilité au produit. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** Viscoartro est susceptible d'aggraver l'état d'inflammation locale chez les sujets atteints d'un arthrose du genou s'accompagnant d'une inflammation et d'un épanchement de l'articulation. Il est donc conseillé de n'administrer le produit qu'après soulagement de l'inflammation. Une douleur locale a été rarement rapportée liée à l'administration du produit. Afin d'éviter la douleur après l'injection, il est recommandé de laisser au repos l'articulation où l'injection a été pratiquée. Viscoartro doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire; dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. Viscoartro est à administrer avec prudence chez les sujets présentant des antécédents d'hipersensibilité à d'autres médicaments et chez les sujets atteints d'un insuffisance ou d'altérations hépatiques. Le produit doit être administré avec prudence chez les patients dont les fonctions physiologiques sont altérées. *Chez l'enfant:* Étant donné que la sécurité de ce produit n'a pas été établie chez l'enfant, il doit être administré avec prudence chez ces sujets. *Grossesse et allaitement:* La sécurité du produit n'a pas été établie chez les femmes enceintes, cependant, même si des effets teratogéniques n'ont pas été rapportés chez l'animal, il y a lieu donc d'administrer ce produit avec précaution chez la femme enceinte ou susceptible de l'être. Il est recommandé d'arrêter l'allaitement maternel en cours de traitement car il a été démontré que le hyaluronate de sodium passant dans le lait des femelles traitées. **MISES EN GARDE:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. Jeter tout récipient ouvert ou endommagé. N'administrer que si la solution injectable est parfaitement limpide. Conservar la seringue préremplie dans son emballage d'origine. La graduación dans l'étiquette de la seringue ne doit être utilisée qu'à titre d'orientation. **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:** Il est recommandé de procéder à une seule administration intra-articulaire. Dans la plupart des cas, une administration par an est suffisante.

L'administration doit se faire dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou et des autres articulations synoviales affectées. L'administration doit être effectuée par un spécialiste ayant l'expérience de l'administration intra-articulaire. **Précautions à prendre lors de l'administration:** *Injection:* • Viscoartro s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes. • Si des rétentions minimales de liquide synovial étaient constatées, effectuez un drainage par artrocentèse. **Autres:** • Veillez à ne pas injecter le produit dans les vaisseaux sanguins. • Veillez à ne pas appliquer le produit sur les yeux. • Étant donné la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21G. • Si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le atteindre la température ambiante avant de l'injecter. • Utilisez le produit immédiatement après son ouverture afin d'en garantir la stérilité. Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois, sur un seul patient et le produit restant doit être jeté, afin d'éviter les infections croisées. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:** Évitez tout contact avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaire, y compris le chlorure de benzalkonium, ou contenant de la chlorhexidine, qui sont susceptibles d'entraîner une précipitation du produit. **EFFETS INDÉSIRABLES:** Suite à l'administration intra-articulaire d'acide hyaluronique, certains effets indésirables locaux ont été décrits, notamment douleur (transitoire), gonflement et/ou épanchement dans l'articulation injectée. Des réactions d'hipersensibilité, notamment réactions anaphylactiques, choc anaphylactique et oedème de Quincke, ont également été signalées. Dans ces cas-là, il convient de suspendre l'administration, de surveiller le patient et de lui dispenser le traitement adéquat. Effets indésirables systémiques notifiés de manière occasionnelle suite à l'administration intra-articulaire d'acide hyaluronique: éruption cutanée, urticaire, prurit, érythème, pyrexie, frissons, oedème périphérique, céphalée, étourdissement, nausées et spasmes musculaires (crampes). Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant Meiji Pharma Spain, S.A. et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur est établi. **INFORMATIONS À FOURNIR AU PATIENT AVEC UN PRODUIT IMPLANTÉ:** Ce produit, étant donné qu'il est considéré comme un implant, comprend une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été remplie ainsi que ses instructions, afin qu'il puisse identifier correctement le produit qui lui a été implanté. En raison des caractéristiques du produit, aucun avertissement, aucune précaution ou mesure spéciale supplémentaire à ceux déjà indiqués dans les sections correspondantes ne sont considérés comme nécessaires, ni de la part du patient, ni de la part du professionnel de la santé en ce qui concerne les interférences réciproques avec les influences externes, les examens médicaux ou les conditions environnementales raisonnablement prévisibles. Une fois implanté, aucune surveillance du produit autre que celle requise par la maladie elle-même n'est nécessaire. Les substances auxquelles le patient est exposé après l'implantation sont décrites qualitativement et quantitativement dans la section Composition. **PRESENTATION:** Viscoartro se présente sous forme de seringues en verre jetables, contenant 4,9 ml de hyaluronate de sodium (98 mg) avec système de fixation Luer Lock. Le contenu de la seringue est stérile, exempt d'endotoxines et apyrogène. Conditionnements contenant 1 seringue. **DURÉE DE VALIDITÉ:** Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. **CONDITIONS DE CONSERVATION:** Conservez le produit à une température de 1 à 30°C. Si cette température ne pouvait pas être assurée, conservez dans un réfrigérateur. À l'abri de la lumière. **ÉLIMINATION:** Placer la seringue usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue pré-remplie Viscoartro avec les ordures ménagères. Il convient de respecter les réglementations locales relatives à l'élimination correcte du récipient pour objets tranchants. **FABRICANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Espagne). **DISTRIBUÉ PAR:** Voir les informations dans l'emballage. Le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) de ce produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à son UDI - DI Basic: 8430433HA298ART96. Site public d'Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Date de révision: 11/2023

Viscoartro® DE

PRODUKTINFORMATION

(Natriumhyaluronat 2% (20mg/ml), intraartikuläre Spritze)

ZUSAMMENSETZUNG: 1 ml enthält:

Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	8,5 mg
Natriumdiphosphat Dodecahydrat	0,6 mg
Wasser für Injektionszwecke.	

BESCHREIBUNG: Natriumhyaluronat ist ein natürliches Polymer, das zur Klasse der Glykosaminoglykane (saure Mukopolysaccharide) gehört, die bei Mensch und Tier in den Bindegewebe weit verbreitet sind. Es handelt sich um ein Polysaccharid, das sich aus wiederholenden Einheiten des Disaccharids zusammensetzt, das wiederum aus mit alternierenden β-1,3- und β-1,4-Glykosidbindungen verknüpften N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat besteht. Es ist ein wesentlicher Bestandteil der Gelenkflüssigkeit und spielt eine wichtige Rolle im Hinblick auf die physiologischen Eigenschaften dieser Flüssigkeit. Viscoartro sterile Lösung mit einer 2%igen Konzentration von Natriumhyaluronat, die auf der Basis von *Streptococcus zoepidemicus* durch Gärprozesse und anschließende Reinigung gewonnen wird. Es zeichnet sich durch seine Viskoelastizität, hygroscopische Wirkung und seine Gleiteigenschaften aus. Viscoartro erhalten Sie in einer gefüllten Einweg-Spritze, die die Anwendung erleichtert, die Sterilität garantiert und eine Verschmutzung durch Partikel während der Benutzung vorbeugt. **INDIKATIONEN:** Viscoartro ist zur Linderung von Schmerzen und zur Verbesserung mangelnder Beweglichkeit aufgrund von degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke im Zusammenhang mit Arthrose indiziert. **GEGENANZEIGEN:** Das Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt aufweisen. **VORSICHTSMASSNAHMEN:** Dieses Produkt kann zur Verschlechterung einer lokalen Entzündung bei Patienten mit Kniearthrose, die von einer Entzündung mit Bluterguss begleitet wird, führen. Deshalb wird empfohlen, das Produkt erst nach Abklingen der Entzündung einzusetzen. In sehr seltenen Fällen treten nach der Verabreichung des Produkts lokal begrenzte Schmerzen auf. Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, wird empfohlen, das Gelenk, in das gespritzt wurde, ruhig zu halten. Das Produkt muss genau in den intraartikulären Raum eingespritzt werden, da sonst Schmerzen auftreten können. Dieses Produkt muss bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Medikament und solchen mit eingeschränkter Leberfunktion oder Leberstörung mit Vorsicht angewendet werden. Das Produkt sollte bei Patienten mit eingeschränkter physiologischen Funktionen mit Vorsicht verabreicht werden. *Anwendung bei Kindern:* Da die Sicherheit dieses Produkts nicht bei Kindern erprobt wurde, sollte es bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden. *Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit:* Obwohl bei Tieren keine teratogenen Wirkungen festgestellt wurden, wird empfohlen, das Produkt schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, mit Vorsicht zu verabreichen. Es wird empfohlen, das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen, da Natriumhyaluronat nachweislich in die Muttermilch von behandelten Tieren ausgeschieden wird. **WARNHINWEISE:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die lose Verpackung beschädigt ist. Angebrochene oder beschädigte Verpackungen sind zu entsorgen. Nur verabreichen, wenn die Injektionslösung völlig klar ist. Bewahren Sie die vorgefüllte Spritze in der Originalverpackung auf. Der Gradeinteilung auf dem Etikett der Spritze dient nur der Orientierung. **DOSIERUNG UND ANWENDUNG:** Es wird eine einmalige intraartikuläre Verabreichung empfohlen. In den meisten Fällen ist eine Verabreichung pro Jahr ausreichend. Die Verabreichung sollte in den intraartikulären Raum des Kniegelenks und anderer betroffener

Synovialgelenke erfolgen. Die Verabreichung sollte von einem in der intraartikulären Verabreichung erfahren Spezialisten durchgeführt werden. **Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung:** *Injektion:* • Da dieses Produkt in das Gelenk gespritzt wird, muss der gesamte Vorgang unter strenger Wahrung der Asepsis durchgeführt werden. • Falls kleine Gelenkflüssigkeitsstaus auftreten, sind diese durch Gelenkpunktion abzusaugen. *Sonstiges:* • Darauf achten, dass das Produkt nicht in Blutgefäße injiziert wird. • Produkt nicht in den Augen anwenden. • Angesichts der Viskosität des Produkts empfehlen wir Nadeln 21G zu verwenden. • Falls es im Kühlschrank aufbewahrt wird (siehe Lagerbedingungen) sollte vor der Anwendung gewartet werden bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. • Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen, da andernfalls seine Sterilität nicht garantiert werden kann. Das Produkt nur einmal und nur bei einem Patienten verwenden und den übrigen Rest entsorgen, um das Risiko von Kreuzinfektionen zu vermeiden. **UNVERTRÄGLICHKEITEN:** Den Kontakt mit Desinfektionsmitteln wie quaternäre Ammoniumsalze einschliesslich Benzalkoniumchlorid oder mit Chlorhexidin vermeiden, da sonst das Produkt ausfallen kann. **GEGENREAKTIONEN:** Nach intraartikulären Verabreichungen von Hyaluronsäure sind unerwünschte lokale Auswirkungen wie (vorübergehende) Schmerzen, Schwellung und/oder Erguss im injizierten Gelenk beschrieben worden. Zudem wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen, anaphylaktischem Schock und Angioödem berichtet. In diesen Fällen ist die Verabreichung abzubrechen, der Patient zu überwachen und eine angemessene Behandlung durchzuführen. Systemische unerwünschte Auswirkungen, über die gelegentlich nach intraartikulärer Verabreichung von Hyaluronsäure berichtet wurde, sind: Hautausschlag, Urtikaria, Pruritus, Erythem, Pyrexie, Schüttelfrost, periphere Ödeme, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Muskelspasmen (Krämpfe). Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller Meiji Pharma Spain, S.A. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden. **INFORMATIONEN, DIE PATIENTEN MIT EINEM IMPLANTIERTEN PRODUKT ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN MÜSSEN:** Da es sich bei diesem Produkt um ein Implantat handelt, wird ein Implantationsausweis mitgeliefert, dem Patienten nach dem Ausfüllen ausgehändigt werden muss zusammen mit seinen Anweisungen, damit dieser die richtige Identifikation für das implantierte Produkt hat. Aufgrund der Eigenschaften des Produkts werden neben den bereits in den entsprechenden Abschnitten angegebenen in Bezug auf die Wechselwirkung mit äußeren Einflüssen, medizinische Untersuchungen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Umweltbedingungen weitere Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder besondere Maßnahmen weder seitens des Patienten noch seitens des medizinischen Fachpersonals für notwendig erachtet. Nach der Implantation ist über die Überwachung der Krankheit selbst hinaus keine Überwachung des implantierten Produkts erforderlich. Die Stoffe, denen der Patient nach der Implantation ausgesetzt ist, werden im Abschnitt "Zusammensetzung" qualitativ und quantitativ beschrieben. **VERKAUFSFORM:** Viscoartro wird in Einweg-Glasspritzen mit 4,9 ml Natriumhyaluronat (98 mg) und einem Luer-Lock-Anschluss versehen sind. Der Spritzeninhalt ist steril, enthält keine Endotoxine und nicht-pyrogen. Packungen mit 1 Spritze. **VERFALLSZEIT:** Das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf der Verpackung verwenden. **LAGERUNGSBEDINGUNGEN:** Innerhalb des Temperaturbereichs zwischen 1 und 30°C lagern. Falls dies nicht möglich ist, im Kühlschrank aufbewahren. Vor Licht schützen. **FRAGIL. ENTSORGUNG:** Geben Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch in einen Behälter für scharfe Gegenstände. Entsorgen Sie die Viscoartro-Fertigspritze nicht im Hausmüll. Die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung des Behälters für scharfe/spitze Instrumente sind zu beachten. **HERSTELLER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanien). **VERTRIEBEN VON:** Siehe Verpackung. Die Zusammenfassung der Sicherheit und Klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkts ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar; wo es mit seiner Basis UDI - DI: 8430433HA298ART96. verknüpft ist. Öffentliche Website von Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Letzte Überarbeitung: 11/2023

Viscoartro® IT

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

(Ialuronato di sodio 2% (20mg/ml), siringa intra-articolare)

COMPOSIZIONE: 1 ml contiene:

Ialuronato di sodio	20 mg
Cloruro di sodio	8,5 mg
Fosfato disodico dodecaidrato	0,6 mg
Acqua per iniettabili, c.s.	

DESCRIZIONE: L'acido ialuronico è un polimero naturale appartenente alla classe dei glicosaminoglicani (mucopolisaccaridi acidi) ampiamente presente nei tessuti connettivi di animali

ed esseri umani. Si tratta di un polisaccaride costituito da unità ripetute di disaccaride formato da N-acetilglucosamina e acido glucuronico uniti da legami glicosidici alternati β-1,3 e β-1,4. È un componente importante del liquido sinoviale e svolge un ruolo importante nelle funzioni fisiologiche di tale liquido. Viscoartro è una soluzione sterile con una concentrazione del 2% di acido ialuronico ottenuto da *Streptococcus zoepidemicus* mediante processi di fermentazione e successiva purificazione. Si caratterizza per le sue proprietà viscoelastiche, igroscopiche e lubrificanti. Viscoartro è disponibile in siringhe preimprete monouso che ne facilitano la somministrazione, garantiscono la sterilità e prevengono la contaminazione durante l'uso. **INDICAZIONI:** Viscoartro è indicato per ridurre il dolore e la mancanza di mobilità derivanti da alterazioni degenerative e traumatiche dell'articolazione del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali associate all'artrosi. **CONTRAINDICAZIONI:** L'acido ialuronico è controindicato in pazienti con pregressa ipersensibilità al prodotto. **PRECAUZIONI:** Questo prodotto può aggravare l'infiammazione locale in pazienti con artrosi del ginocchio associata a infiammazione e

versamento articolare. Pertanto, è consigliabile somministrare il prodotto dopo aver risolto l'infiammazione. Raramente può verificarsi dolore locale dopo la somministrazione del prodotto. Per evitare il dolore dopo l'iniezione, si raccomanda di tenere a riposo la articolazione. Il prodotto deve essere iniettato esattamente nello spazio intrarticolare, altrimenti può causare dolore. Questo prodotto deve essere somministrato con cautela nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità ad altri farmaci e nei pazienti con insufficienza epatica o alterazione della funzionalità epatica. Il prodotto deve essere somministrato con cautela nei pazienti con funzioni fisiologiche compromesse. **Uso pediatrico:** Poiché la sicurezza di questo prodotto sui bambini non è stata accertata, la somministrazione nei pazienti pediatrici richiede cautela. **Uso in gravidanza e allattamento:** La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle donne in gravidanza. Tuttavia, sebbene non siano stati rilevati effetti teratogeni negli animali, si raccomanda di somministrare il prodotto con cautela alle donne in gravidanza o che potrebbero diventarlo. Si raccomanda di interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento, poiché è stato dimostrato che lo ialuronato di sodio viene escreto nel latte materno degli animali trattati. **AVVERTENZE:** Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usare se la confezione è danneggiata. La scala graduata sulla siringa ha solo scopo orientativo. **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:** Si raccomanda una singola somministrazione intrarticolare. Nella maggior parte dei casi è sufficiente una somministrazione all'anno. La somministrazione deve avvenire nello spazio intra-articolare dell'articolazione del ginocchio e delle altre articolazioni sinoviali interessate. La somministrazione deve essere eseguita da uno specialista con esperienza nella somministrazione intra-articolare. **Precauzioni per la somministrazione:** **Iniezione:** •Poiché il prodotto viene iniettato nell'articolazione, l'intero processo deve svolgersi in condizioni di rigorosa asepsi; •Drenare eventuali piccole ritenzioni di liquido sinoviale mediante artrocentesi. **Altro:** •Evitare con attenzione di iniettare il prodotto nei vasi sanguigni; •Non applicare il prodotto negli occhi; •Data la viscosità del prodotto è consigliabile utilizzare aghi 21G; •In caso di conservazione in frigorifero (vedere condizioni di conservazione), attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso; •Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura; diversamente non può essere garantita la sterilità. Il prodotto deve essere usato una sola volta e su un singolo paziente, eliminando la quantità avanzata. In caso contrario potrebbero verificarsi infezioni crociate. **INCOMPATIBILITÀ:** Evitare il contatto con disinfettanti come i sali d'ammonio quaternario, incluso il cloruro di benzalconio, o con la cloressidina, dato che si può produrre la precipitazione del prodotto. **REAZIONI AVVERSE:** Dopo la somministrazione intrarticolare di acido ialuronico, sono stati descritti effetti avversi

locali come dolore (transitorio), gonfiore e/o versamento nell'articolazione sito dell'iniezione. Sono state segnalate anche reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione, monitorare il paziente e fornire un trattamento appropriato. Gli effetti avversi sistemici segnalati occasionalmente in seguito alla somministrazione intrarticolare di acido ialuronico sono: rash, orticaria, prurito, eritema, piressia, brividi, edema periferico, cefalea, vertigini, nausea e spasmi muscolari (crampi). Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore Meiji Pharma Spain, S.A. e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente. **INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE CON UN PRODOTTO IMPIANTATO:** Questo prodotto, essendo considerato un impianto, comprende una scheda di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata insieme alle sue istruzioni, in modo che abbia la corretta identificazione del prodotto che è stato impiantato. A causa delle caratteristiche del prodotto, non si ritengono necessarie avvertenze, precauzioni o misure speciali applicative a quelle già indicate nelle sezioni corrispondenti, né da parte del paziente, né da parte dell'operatore sanitario per quanto riguarda le interferenze reciproche con influenze esterne, esami medici o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili. Una volta impiantato, non è necessario alcun monitoraggio del prodotto impiantato oltre a quello richiesto dalla malattia stessa. Le sostanze a cui il paziente è esposto dopo l'impianto sono descritte qualitativamente e quantitativamente nella sezione Composizione. **PRESENTAZIONE:** Viscoartro viene fornito in siringhe di vetro monouso, contenenti 4,9 ml di acido ialuronico (98 mg) con sistema di fissaggio Luer Lock. Il contenuto della siringa è sterile, privo di endotossine e non pirogeno. Contenuto delle confezioni: 1 siringa. **PERIODO DI SCADENZA:** Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. **CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:** Mantenere il prodotto tra 1 e 30 °C. Se non è possibile garantire questa temperatura, conservare in frigorifero. Proteggere dalla luce. **FRAGILE:** Smaltimento: smaltire la siringa usata in un contenitore per oggetti taglienti subito dopo l'uso. Non smaltire la siringa preimpilata Viscoartro nei rifiuti domestici. Attenersi alle norme locali sul corretto smaltimento del contenitore per oggetti taglienti. **FABBRICANTE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna). **DISTRIBUITO DA:** Vedere astuccio. Il riassunto delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) di questo prodotto è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è associato al suo UDI - DI Basic: 8430433HA298ART96. Sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Data di revisione: 11/2023

Viscoartro® NL

PRODUCTINFORMATIE

(Natriumhyaluronaat 2% (20mg/ml), intra-articulaire spuit)

SAMENSTELLING: 1 ml bevat:

Natriumhyaluronaat 20 mg
Natriumchloride 8,5 mg
Dinatriumfosfaat dodecahydraat 0,6 mg
Water voor injectie, q.s.

BESCHRIJVING: natriumhyaluronaat is een natuurlijk polymeer van de klasse van glucosaminoglycane (mucopolysaccharidezuur) dat wijd verspreid voorkomt in dierlijk en menselijk bindweefsel. Het is een polysaccharide die bestaat uit zich herhalende eenheden van een disaccharide gevormd door N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat verbonden door een alternerende β-1,3 en β-1,4 glycosideverbinding. Het betreft het belangrijkste bestanddeel van het synoviale vocht en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van deze vloeistof. Viscoartro is een steriele oplossing van 2% concentratie natriumhyaluronaat die uit *Streptococcus zoepidemicus* verkregen wordt door middel van gistingprocessen en zuivering achteraf. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elastische, hygroscopische en zijn smerende eigenschappen. Viscoartro is verkrijgbaar in een op voorhand gevulde wegwerpspuit die de toediening vereenvoudigt, de steriliteit verzekert en besmetting door vreemde stoffen tijdens de toediening voorkomt. **INDICATIES:** Viscoartro wordt voorgeschreven voor het verminderen van pijn en gebrek aan mobiliteit ten gevolge van degeneratieve en traumatische veranderingen van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten die verband houden met osteoarthritis. **CONTRA-INDICATIES:** het product is niet aangewezen voor patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product. **VOORZORGEN:** Dit product kan een lokale ontsteking verergeren bij patiënten met osteoarthritis van de knie die een ontstoken en gezwollen gewricht vertonen. Daarom is het aangeraden om het product toe te dienen nadat het lokale symptoom gemilderd is. In zeldzame gevallen kan er zich een lokale pijn voordoen na toediening van het product. Om pijn na de injectie te voorkomen, wordt aanbevolen het gewricht waar de injectie is toegediend, in rust te houden. Het product moet precies in de intra-articulaire ruimte ingespoten worden omdat er anders pijn kan ontstaan. Viscoartro dient met zorg toegediend te worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid aan andere geneesmiddelen en aan patiënten met lever-stoornissen of -insufficiëntie. Het product moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met verminderde fysiologische functies. **Toediening aan kinderen:** Het product dient met zorg toegediend te worden aan kinderen omdat de veiligheid van dit product voor kinderen niet aangetoond is. **Toediening aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven:** De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen. Hoewel er geen teratogene effecten zijn waargenomen bij dieren, wordt echter aanbevolen het product met voorzichtigheid toe te dienen aan zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden. Het wordt aanbevolen de borstvoeding tijdens de behandeling te staken, omdat is aangetoond dat natriumhyaluronaat wordt uitgescheiden in de moedermelk van behandelde dieren. **WAARSCHUWINGEN:** Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Gooi een geopende of beschadigde verpakking weg. Alleen toedienen als de oplossing voor injectie volledig helder is. Bewaar de voorgevulde spuit in de originele verpakking. De schaalverdeling op de spuit dient te worden gebruikt als richtsnoer. **DOSERING EN TOEDIENING:** Eén enkele intra-articulaire injectie Viscoartro wordt aanbevolen. In de meeste gevallen is één dosis per jaar voldoende. De toediening moet plaatsvinden in de intra-articulaire ruimte van het kniegewricht en andere

aangedaste synoviale gewrichten. Toediening moet worden uitgevoerd door een specialist met ervaring in intra-articulaire toediening. **Voorzorgen tijdens toediening: Als injectie:** •Vermits Viscoartro in de intra-articulaire ruimte ingespoten wordt, dient de volledige behandeling onder strikt aseptische omstandigheden te gebeuren. •Bij retentie van gewrichtsvocht, hoe klein ook, deze verwijderen door middel van artrocentesis. **Andere:** •Let op dat Viscoartro niet in een bloedvat ingespoten wordt. •Contact van het product met de ogen vermijden. •Omwille van de viscositeit van het product wordt het gebruik van een naald van 21G aanbevolen. •Wanneer het product in een koelkast opgeslagen wordt (zie bewaring), dient het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur gebracht te worden. •Het product slechts eenmaal en onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken. •Het product meteen na opening gebruiken, omdat anders de steriliteit ervan niet kan worden gegarandeerd. Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt voor één patiënt en het niet gebruikte product dient te worden weggegooid. Anders bestaat er een gevaar op infecties. **ONVERENIGBAARHEDEN:** Contact met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten inclusief benzalkoniumchloride of chloorhexidine dient vermeden te worden omdat dit neerslag van het product kan veroorzaken. **BIJWERKINGEN:** Na de intra-articulaire injectie met hyaluronzuur zijn lokale bijwerkingen beschreven, zoals pijn (van voorbijgaande aard), zwelling en/of effusie in het geïnjecteerde gewricht. Daarnaast zijn overgevoeligheidsreacties gemeld, waaronder anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet, moet de patiënt worden gecontroleerd en moet een passende behandeling worden voorgeschreven. Systemische effecten als bijwerkingen die occasioneel worden gemeld na intra-articulaire toediening van hyaluronzuur zijn: huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem, pyrexie, koude rillingen, perifeer oedeem, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en spierspasmen (krampen). Elk ernstig incident met het product moet worden gemeld aan de fabrikant Meiji Pharma Spain, S.A. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd. **INFORMATIE DIE MOET WORDEN VERSTREKT AAN DE PATIËNT MET EEN GEÏMPLANTEERD PRODUCT:** Aangezien dit product als een implantaat wordt beschouwd, bevat het een implantaatkaart die aan de patiënt moet worden gegeven zodra die is ingevuld samen met de instructies, zodat hij/zij de juiste identificatie heeft van het product dat is geïmplanteerd. Gezien de kenmerken van het product worden noch van de kant van de patiënt, noch van de kant van de gezondheidswerker waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of speciale maatregelen in aanvulling op de reeds in de desbetreffende rubrieken vermelde maatregelen noodzakelijk geacht met betrekking tot wederzijdse beïnvloeding door externe invloeden, medische onderzoeken of redelijkerwijs te verwachten omgevingsomstandigheden. Eenmaal geïmplanteerd is er geen andere bewaking van het product nodig dan die welke de ziekte zelf vereist. De stoffen waaraan de patiënt na de implantatie wordt blootgesteld, worden kwalitatief en kwantitatief beschreven in het onderdeel Samenstelling. **VERPAKKING:** Viscoartro wordt geleverd in glazen wegwerpspuiten die 4,9 ml natriumhyaluronaat bevatten (98 mg), met Luer Lock bevestigingssysteem. De inhoud van de injectiespuit is steriel, endotoxinevrij en nietpyrogeen. Verpakking met 1 injectiespuit. **BEWARINGSDUUR:** Gebruik het product niet na de vervaldatum die vermeld wordt op de verpakking. **BEWARIING:** tussen 1 en 30°C bewaren. In een koelkast bewaren als deze temperatuur niet kan gegarandeerd worden. Blootstelling aan licht vermijden. **Breekbaar.** **AFVAL:** Gooi gebruikte spuiten onmiddellijk na gebruik weg in een container voor scherpe voorwerpen. Gooi de voorgevulde Viscoartro-spuit niet weg met het huishoudelijk afval. Lokale voorschriften voor de juiste verwijdering van de naaldencontainer moeten worden opgevolgd. **FABRIKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanje). **VERDEELD DOOR:** Raadpleeg informatie de verpakking. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het geassocieerd is met zijn Basic UDI-DI: 8430433HA298ART96. Openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Herzieningsdatum: 11/2023

Viscoartro® PL

INFORMACJE O PRODUKCIE

(Hialuronian sodu 2% (20 mg/ml), strzykawką dostawową)

SKŁAD: 1 ml zawiera:

Hialuronian sodu 20 mg
Chlorek sodu 8,5 mg
Wodorofosforan sodu 0,6 mg
Wodę do strzykiwań, s.s.

OPIS: Hialuronian sodu to naturalny polimer klasy glikozaminoglikanów (mukopolisacharydy kwasne) powszechnie występujący w tkankach chrząstki i zwierząt i ludzi. Z polisacharyd złożony z powtarzających się jednostek disacharydu utworzonego przez N-acetyloglukozaminę i glukuronian sodu, powiązanych naprzemiennie wiązaniami glikozydowymi β-1,3 i β-1,4. Jest głównym składnikiem płynu stawowego i odgrywa istotną rolę w funkcjach fizjologicznych tego płynu. Viscoartro to sterylny roztwór zawierający hialuronian sodu o stężeniu 2% uzyskany z bakterii *Streptococcus zoepidemicus* w procesie fermentacji, a następnie oczyszczenia. Charakteryzuje się niskoelastycznością, higroskopijnością i ma właściwości smarujące. Viscoartro jest dostarczany jako jednorazowe ampulkostrzykawkę, co ułatwia podawanie, zachowuje sterylność i zapobiega zanieczyszczeniu cząsteczkami w trakcie użycia. **WSKAZANIA:** Viscoartro jest wskazany w celu uśmierzania bólu i poprawy ruchomości z powodu zmian zwyrodnieniowych i urazowych w stawie kolanowym i innych stawach maziowych związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów. **PRZECIWIWSKAZANIA:** Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w wywiadzie występuje nadwrażliwość na produkt. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Ten produkt może nasilać miejscowy stan zapalny u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego związaną z zapaleniem stawu i wysiękiem. Dlatego zaleca się podawanie produktu po ustąpieniu objawów miejscowych. Po podaniu produktu w rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowy ból. Aby uniknąć bólu po wstrzyknięciu, zaleca się, aby staw, w którym podano zastrzyk, pozostał w spoczynku. Produkt należy wstrzykiwać bezpośrednio do przestrzeni wewnątrzstawowej. W przeciwnym razie zabieg może być bolesny. Viscoartro musi być podawany ostrożnie pacjentom, u których w wywiadzie wystąpiła nadwrażliwość na inne leki oraz u pacjentów z niewydolnością lub upośledzeniem czynności wątroby. Produkt należy podawać ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością fizjologiczną. **Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu u dzieci, należy podawać go z zachowaniem ostrożności. **Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią:** Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży. Jednakże, chociaż nie stwierdzono działania teratogennego u zwierząt, zaleca się ostrożne podawanie produktu kobietom w ciąży lub kobietom, które mogą zająć w ciążę. Zaleca się przerwanie karmienia piersią na czas leczenia, ponieważ wykazano, że hialuronian sodu jest wydzielany do mleka leczonych zwierząt. **OSTRZEŻENIA:** Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać, produktu jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone. Otwarte lub uszkodzone opakowanie należy wyrzucić. Podawać tylko wtedy, gdy roztwór do wstrzykiwań jest całkowicie przejrzysty. Przechowywać ampulkostrzykawkę w oryginalnym opakowaniu. Znaczniki umieszczone na etykiecie strzykawkę powinny być stosowane wyłącznie jako wskaźniki. **DAWKOWANIE I PODAWANIE:** Zaleca się jednorazowe wstrzyknięcie do przestrzeni wewnątrzstawowej. W większości przypadków wystarczy jedno podanie rocznie. Podanie powinno nastąpić do przestrzeni wewnątrzstawowej stawu kolanowego i innych dotkniętych stawów maziowych. Podawanie powinno być wykonywane przez specjalistę z doświadczeniem w podawaniu dostawowym. **Wskazówki dotyczące stosowania:** *Wstrzykiwanie:*

•Ponieważ Viscoartro jest wstrzykiwany do przestrzeni wewnątrzstawowej, cały proces musi odbywać się w warunkach ściśle sterylnych. •Jeśli zostaną zauważone choć niewielkie zastoje mazi stawowej, należy je usunąć przez artrocentezę. **Inne:** •Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu Viscoartro do naczyń krwionośnych. •Nie stosować produktu do oczu. •Biorąc pod uwagę lekkość produktu, zaleca się stosowanie igieł w rozmiarze 21G. •W przypadku przechowywania w warunkach chłodniczych (patrz warunki przechowywania) należy pozostawić produkt przed użyciem, aby osiągnął temperaturę pokojową. •Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu, ponieważ w innym przypadku nie można gwarantować sterylności. Produkt powinien być stosowany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta. Pozostałości produktu należy wyrzucić. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia krążkowego. **PRODUKT NIEZGODNE:** Należy unikać kontaktu ze środkami odkażającymi takimi jak czwartorzędowe sole amoniowe, w tym także chlorek benzalkonium, a także środkami z chloorheksydną, gdyż może dojść do precipitacji produktu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Po dostawowym podaniu kwasu hialuronowego mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak (przedmijający) ból, obrzęk i/lub wysięk w stawie, do którego wstrzyknięto produkt. Zgłaszano również reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny i obrzęk naczyńmioruchowy. W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu, obserwować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie. Ogólnoustrojowe działania niepożądane zgłaszane sporadycznie po dostawowym podaniu kwasu hialuronowego to: wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, gorączka, dreszcze, obrzęki obrwodoje, ból głowy, zawroty głowy, nudności i skurcze mięśni. Każdy poważny incydent związany z produktem należy zgłosić producentowi Meiji Pharma Spain, S.A. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik. **INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI Z WSKAZANIEM WYKORZYSTANIE:** Produkt ten, jako że jest uznawany za implant, zawiera kartę implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu wraz z jego instrukcjami, aby posiadał prawidłową identyfikację produktu, który został mu wszczepiony. Ze względu na właściwości produktu nie uważa się za konieczne zastosowanie żadnych dodatkowych ostrzeżeń ani środków ostrożności w odniesieniu do wzajemnych interferencji związanych z wpływami zewnętrzny, badaniami medycznymi lub racjonalnie przewidywalnymi warunkami środowiskowymi, poza tymi, które zostały już wskazane w odpowiednich częściach, ani ze strony pacjenta, ani ze strony pracownika służby zdrowia. Po podaniu nie jest wymagane monitorowanie wszczepionego produktu poza tym, które jest wymagane przez samą chorobę. Substancje, na które narażony jest pacjent po wszczepieniu, zostały opisane jakościowo i ilościowo w części dotyczącej składu. **ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:** Viscoartro jest dostarczany w jednorazowych szklana strzykawkach zawierających 4,9 ml hialuronianu sodu (98 mg), z systemem mocowania Luer Lock. Zawartość strzykawkę jest sterylna, wolna od endotoksyn i niepirogenna. Opakowania zawiera 1 strzykawkę. **OKRES TRWAŁOŚCI:** Nie wolno używać produktu po dacie ważności, która jest podana na kartonie. **WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Przechowywać w temperaturze od 1 do 30°C. Jeśli nie można zapewnić takiej temperatury, produkt należy przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem. **Krucza.** **UTYLIZACJA:** Zużyty strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać ampulkostrzykawkę Viscoartro do odpadów domowych. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji pojemnika na ostre narzędzia. **PRODUCENT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madryt (Hiszpania). **DYSTRYBUCCJA:** Zobacz pudełko zewnętrzne. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) produktu jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie podano jego kod Basic UDI-DI: 8430433HA298ART96. Ogólnodostępna strona internetowa Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Data aktualizacji: 11/2023

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

Antes de utilizar el producto, en caso de conservarlo en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento) saque el estuche del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso y siga las instrucciones indicadas a continuación.

1. Retire la jeringa del blister.
2. Retire el tapón girándolo.
3. Coloque una aguja de inyección 21G.
4. La jeringa está preparada para su uso.

*Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección.
*Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desechadas por separado.

HOW TO USE Viscoartro

Before use the product, if it is stored in the refrigerator (see storage conditions), take it out twenty or thirty minutes before use, and follow the instructions below.

1. Take the syringe out of the blister pack.
2. Remove the stopper by turning.
3. Insert a 21G -23G injection needle.
4. The syringe is ready for use.

*Before administration, disinfect the injection site thoroughly.
*After administration, the syringe and needle can be disposed of separately.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE

Avant utilisation, si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), sortez la boîte du réfrigérateur vingt à trente minutes avant utilisation, et suivez les instructions ci-dessous.

1. Retirez la seringue du blister.
2. Retirez le bouchon en le faisant tourner.
3. Mettez en place une aiguille d'injection 21G - 23G.
4. La seringue est prête à l'emploi.

*Avant de procéder à l'administration, désinfectez soigneusement le point d'injection.
*Après l'administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparément.

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR SPRITZE

Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird (siehe Lagerbedingungen), nehmen Sie die Schachtel zwanzig bis dreißig Minuten vor der Verwendung aus dem Kühlschrank und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.

1. Entnehmen Sie die Spritze aus dem Blister.
2. Drehen Sie den Stopfen ab.
3. Setzen Sie eine Injektionskanüle 21G - 23G au.
4. Die Spritze ist jetzt für die Benutzung vorbereitet.

*Desinfizieren Sie vor der Verabreichung sorgfältig die Injektionsstelle.
*Nach der Verabreichung können Sie die Spritze und die Kanüle unabhängig voneinander entsorgen.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SIRINGA

Prima dell'uso, se il prodotto viene conservato in frigorifero (vedere le condizioni di conservazione), togliere la confezione dal frigorifero da venti a trenta minuti prima dell'uso e seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Togliere la siringa dal blister.
2. Togliere il tappo ruotandolo.
3. Inserire un ago da iniezione 21G - 23G.
4. La siringa è pronta per l'uso.

*Prima dell'uso, disinfettare con cura il luogo dell'iniezione.
*Dopo l'uso, la siringa e l'ago possono essere eliminati separatamente.

HOE Viscoartro ONE GEBRUIKEN

Use the product in a cool place (see storage conditions), take it out twenty or thirty minutes before use, and follow the instructions below.

1. Neem de spuit uit de blisterverpakking.
2. Verwijder de dop door er aan te draaien.

3. Een injectienaald (21G - 23G) op de spuit steken.
4. De spuit is klaar voor gebruik.

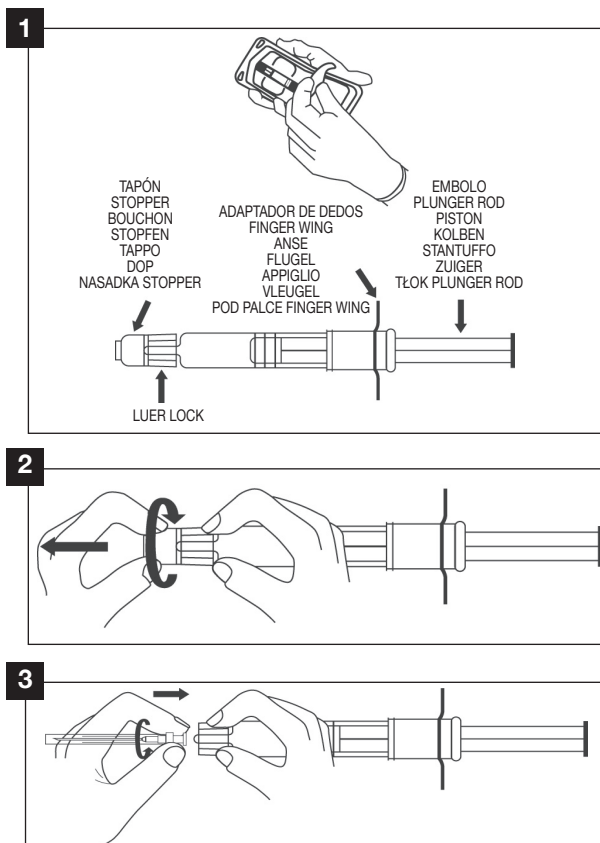
*Vóór de toediening dient de plaats van inspuiten grondig ontsmet te worden.
*Na de toediening kunnen de spuit en de naald apart verwijderd worden.

PL JAK STOSOWAĆ PRODUKT Viscoartro

Przed użyciem, jeśli produkt jest przechowywany w lodówce (patrz warunki przechowywania), należy wyjąć opakowanie z lodówki na dwadzieścia do trzydziestu minut przed użyciem i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Wyjąć strzykawkę z blistra.
2. Zdjąć nasadkę, obracając ją.
3. Nałożyć igłę do wstrzykiwań w rozmiarze 21–23 G.
4. Strzykawką jest gotowa do użycia.

*Przed użyciem należy dokładnie odkażić miejsce wstrzyknięcia.
*Po podaniu strzykawkę i igłę można utylizować osobno.



Via de fluido estéril mediante técnicas de procesado aseptico / Sterile fluide patch using aseptic processing techniques.	No re-utilizar / Do not re-use	Consultense las instrucciones de uso / Consult instructions for use	Distribuidor / Distributor
No utilizar si el embalaje está dañado y consultense las instrucciones de uso / Do not use if package is damage and consult instructions for use	Producto sanitario / Medical device	Fecha de fabricación / Date of manufacture	Fabricante / Manufacturer
No utilizar si el embalaje está dañado y consultense las instrucciones de uso / Do not use if package is damage and consult instructions for use	Mantener fuera de la luz del sol / Keep away from sunlight	Código de lote / Batch code	Fecha de caducidad / Use by date
Frágil, manipular con cuidado / Fragile, handle with care	Identificador único de producto / Unique device identifier	Apirógeno / Non-pyrogenic	Límite de temperatura / Temperature limit