0948F

HYA-JECT®

Viskoelastische Lösung zur Injektion
in den Gelenkspalt

GEBRAUCHSINFORMATION

HYA-JECT®
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:
HYA-JECT® nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:
Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von HYA-JECT® mit anderen intra-artikulär 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:
Bei der Anwendung von HYA-JECT® können am behandelten Gelenk lokale Begleiterscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung und Schwellung/Gelenkerguss auftreten. Das Auflegen eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk für fünf bis zehn Minuten reduziert das Auftreten solcher Begleiterscheinungen.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:
HYA-JECT® 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 Auflegens eines Eisbeutels und/oder die intra-artikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden angeraten. Zwei bis drei Tage danach wird die Behandlung mit HYA-JECT® aufgenommen.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der HYA-JECT® 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 HYA-JECT® bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intra-artikuläre Injektionen beachten, einschließlich der Maßnahmen zur Vermeidung einer Gelenkinfektion. HYA-JECT® 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 HYA-JECT® in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet. 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 Osteoarthrose, 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.

HYA-JECT® ist eine klare Lösung aus natürlichem hochreinem Natriumhyaluronat , welches durch Fermentation gewonnen wird und deshalb frei von tierischen Eiweißen ist. In Biokompatibilitätsstudien hat sich HYA-JECT® als besonders gut verträglich erwiesen.

Packungsgrößen:
Eine Fertigspritze HYA-JECT® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.
Drei Fertigspritzen HYA-JECT® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.
Fünf Fertigspritzen HYA-JECT® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: November 2011

Chargenbezeichnung

Gebrauchsanweisung beachten

Verwendbar bis ...

Steril durch feuchte Hitze

Nur einmal verwenden

zulässige Lagertemperatur

Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist

DJO GLOBAL™

Vertrieb:
ORMED GmbH, Freiburg

TRB CHEMEDICA RHEUMA LINE

TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
85540 Haar/München

CE 0123

0505401/13
S/12.11