

## SUPLASYN®

### SUPLASYN® 1-SHOT

Manufactured by Fabriqu  par Fabricado por Prodotto da Hersteller der Παράγεται από την Vyroba Vyroba Fabricado por Vervaardigd door Proizvajalec Производител Wyprodukowano przez

Mylan Institutional, Coill Lu, Inverin, Co. Galway, Ireland.   Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Expiry Date d'expiration Fecha de caducidad Data di scadenza Verwendbar bis Ημερομηνία λήξης Pozujełn  do Expiraci  Prazo de validade Vennaldatum Uporabno do Дата окончания срока годности Termin waŹności

Batch number Número de lote Número de lote Codice del lotto Chargen Nummer Αριθμός Παρτίδας Césio s r ze Césio s r ze Número de lote Charge Number Številka serije Номер партии Numer serii

Sterile by filter sterilisation St rilisation par filtration Esterilizado por filtración Sterilizzato per filtrazione Sterilisiert durch Sterilfiltration Αποστειρωμένο δια στερίλας διήθησης Sterilizov no filtració Sterilizov no filtración Est rifi por esterilización de filtraci o Sterilisierte durch sterile filtrierung Sterilizirano s filtracij  Стерилизованое посредством фильтрации Sterylizowane filtracji 

Refer to instruction leaflet Veuillez vous r f rer   la notice explicative Consulte las instrucciones de uso Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung lesen Βλέπετε φυλλάδιο οδηγιών P ed ro unin si p e t e n vord pro rounin Pozrite si pribalovnn letrk s pokynmi Consulte as instru es de utiliza  o Gelees de bijulter te raadplegen Prebrnite navodilo za uporabo См. список инсрукция Листок з'ясл њ s zlotk 

For single use only! dell'articolazione o sterilizzantes con amonio quaternario. Single use only! Product de un solo uso! Mono-use! Nur zur einmaligen Anwendung ! M no yia m a xronin J n k jednorazovnm pouzitin Len na jednoronove pouzitie! Para uma unica utilização! Voor eenmalig gebruik! Samo za enkratno uporabo! Tolkno dla odnorazowego Применениe! Tylko do jednoroznowego uzytku!

Peel here Ouvrir ici Abri por aqui Aprire qui Hier  ffnen Αναλϊστε εδω Odlepte zde Odlepte tu Descole aqui Hier  ffnen  ffnen lukaj Otkryvat' zdes' Odklej tutaj

Store between 4°C and 25°C A conserver entre 4°C et 25°C Almacenar entre 4°C y 25°C Conservare tra 4°C e 25°C Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren Na φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C και 25°C Uchov vanje pri teplot ch mezi 4°C a 25°C Uchov vanje pri teplot  4°C aŹ 25°C Conserve entre 4°C e 25°C Bewaren tussen 4°C en 25°C Shranjujte pri temperaturi med 4°C in 25°C Хранит' при температур  от +4°C до +25°C Przechowywac w temp. od 4°C do 25°C



#### English

#### SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILE SODIUM HYALURONATE SOLUTION

HYALURONIC ACID (HA) is a normal component of the synovia and plays a central role in maintaining the physiological internal environment of the joint.
COMPOSITION: Viscoselactique solution of a defined molecular weight of purified hyaluronic acid, produced by fermentation.

Each syringe contains:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Hyaluronic acid sodium salt	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

**PROPERTIES:** Hyaluronic acid is the prototype of a wide range of saccharide biopolymers (glycosaminoglycans), important components of all extracellular tissue structures, including cartilage and synovial fluid. The active substance of SUPLASYN is a hyaluronic acid of defined molecular chain length with a high degree of purity. The introduction of SUPLASYN into the synovial space will assist in the normalization of the joint following arthrocentesis.

**INDICATIONS:** SUPLASYN and SUPLASYN 1-SHOT are indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis. SUPLASYN has been shown to be beneficial in osteoarthritis for the management of pain and improvement in physical function of joints. More than one joint may be treated at the same time.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION:** Depending upon joint size, up to 6 ml may be administered intra-articularly. **SUPLASYN:** The recommended schedule for SUPLASYN supplied in a 2ml syringe is 1 injection per week for 3 weeks, but up to 6 may be given depending on patient's condition. **SUPLASYN 1-SHOT:** Intended for single administration. Use strict aseptic technique. Discard any unused portion of the syringe. To use the pre filled syringe, remove the Luer lock cap, attach a suitable cannula (recommended is 21 – 25 G depending on joint) and secure it by turning slightly. **GRADUATION ON THE SYRINGE LABEL IS TO BE USED AS A GUIDE ONLY.**

**CONTRAINDICATIONS/PRECAUTIONS:** Do not administer to patients with known hypersensitivity reactions. Respect usual precautions and contraindications for any intra-articular injection. Do not inject intra-vascularly. **SUPLASYN 1-SHOT:** Intended for single administration. Use strict aseptic technique. Discard any unused portion of the syringe. To use the pre filled syringe, remove the Luer lock cap, attach a suitable cannula (recommended is 21 – 25 G depending on joint) and secure it by turning slightly. **GRADUATION ON THE SYRINGE LABEL IS TO BE USED AS A GUIDE ONLY.** Transient short duration pain may occur following intra-articular introduction. The affected joint may show a mild local reaction like pain, feeling of heat, hyperthermia, redness, effusion, irritation, and swelling/inflammation. If these symptoms occur, rest the affected joint and apply ice locally. Symptoms subside within days for most of the patients. In some cases, mild local reactions such as pain, irritation, swelling/joint inflammation and effusion may be significantly enhanced and much more severe as an expression of hypersensitivity. In such cases, a therapeutic intervention could be necessary, e.g. aspiration of joint fluid. Local adverse reactions could be accompanied by systemic reactions such as fever, chills, or cardiovascular reactions, and in rare cases anaphylactic reactions. In extremely rare circumstances, rash/itching, urticaria, synovitis, and a drop in blood pressure have been reported following the administration of SUPLASYN. Discontinue use if adverse reactions are experienced. Avoid using SUPLASYN with sterilising or sanitising agents containing quaternary ammonium salts solutions.

**WARNING: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. DO NOT USE IF BLISTER IS DAMAGED. TO BE USED BY A PHYSICIAN ONLY. FOR SINGLE USE ONLY. DISCARD UNUSED PORTION OF SYRINGE. REUSE MAY CREATE A RISK OF CONTAMINATION AND/OR CAUSE PATIENT INFECTION OR CROSS INFECTION.**

**PACKAGING:** Available in 2ml or 6ml syringes.

**STORAGE:** Store between 4°C and 25°C. DO NOT FREEZE.

Bring to room temperature before injection.

Date of preparation: January 2017

Date of revision: First Issue

#### Français

#### SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM

L'ACIDE HYALURONIQUE (AH) est un constituant normal du liquide synovial et desempe na un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.
COMPOSICIÓN: Solución viscosel stica d'un poids moléculaire défini d'acide hyaluronique purifié, produit par fermentation.

Chaque seringue contient :

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sel sodique d'acide hyaluronique	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

**PROPRIETÉS :** L'acide hyaluronique est le prototype d'une vaste gamme de biopolymères saccharides (glycosaminoglycane), composants largement présents dans toutes les structures extracellulaires des tissus, notamment du cartilage et du liquide synovial. Le principe actif de SUPLASYN est de l'acide hyaluronique hautement purifié et constitué par une chaine moléculaire de longueur définie. L'injection de SUPLASYN dans l'espace synovial contribue à normaliser l'articulation après une arthrocent se.

**INDICATIONS :** SUPLASYN et SUPLASYN 1-SHOT sont indiqués pour le traitement symptomatique de arthrose. SUPLASYN a montré un effet bénéfique dans l'amélioration de la fonction articulaire et le soulagement de la douleur provoquée par l'arthrose. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Selon la taille de l'articulation, jusqu'à 6 ml peuvent être administrés par voie intra-articulaire.

**SUPLASYN :** Le schéma posologique recommandé pour SUPLASYN en seringue de 2 ml est d'1 injection par semaine pendant 3 semaines; suivie la condition du patient, il est possible d'aller jusqu'à 6 injections à intervalles d'une semaine.

**SUPLASYN 1-SHOT :** Réservé à une administration unique. Respecter des conditions aseptiques strictes.  liminer le contenu inutilisé de la seringue. Pour injecter le contenu de la seringue pré-remplie, retirer la capsule de verrouillage Luer lock, fixer une aiguille appropriée (21 – 25G, selon l'articulation) et la fixer en tournant légèrement. LA GRADUATION SUR L'ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE EST   UTILISER   TITRE INDICATIF UNIQUEMENT.

**CONTE-INDICATIONS / PRÉCAUTIONS :** Ne pas administrer à des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité. Respecter les précautions et les contre-indications usuelles pour toute injection intra-articulaire. Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. SUPLASYN ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une inflammation/irritation de l'articulation puisque des effets indésirables se manifestent plus fréquemment chez ces patients. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, l'administration de SUPLASYN est déconseillée chez ces patient(e)s. Le patient devra se reposer pendant 24 à 48 heures après l'injection et éviter tout effort soutenu pendant toute la durée du traitement. Une douleur passagère peut survenir suite à l'injection intra-articulaire. L'articulation touchée peut présenter une réaction locale, comme de la douleur, une sensation de chaleur, de l'hyperthermie, une rougeur, un épanchement, une inflammation ou une irritation. Si ces symptômes se manifestent, mettre l'articulation au repos et appliquer localement une poche de glace. Les symptômes disparaissent généralement en quelques jours chez la plupart des patients. Dans certains cas, des signes d'hypersensibilité se produisent sous forme de réactions locales plus sévères (douleur, irritation, gonflement, inflammation, épanchement). Dans ces cas, une intervention thérapeutique peut être nécessaire (par exemple une aspiration du liquide articulaire). Des réactions indésirables et d'hyperensibilit  se produisent sous forme de réactions systémiques telles que fièvre, frissons, réactions cardiovasculaires et, rarement, une réaction anaphylactique. De très rares cas d' rptions cutanées, démangeaisons, urticaire, synovite ou de baisse de pression artérielle ont été rapportés suite à l'administration de SUPLASYN. Arrêter le traitement si des réactions indésirables se produisent.  viter l'emploi de SUPLASYN avec des agents de stérilisation ou de désinfection contenant des sels d'ammonium quaternaire.

**MISE EN GARDE :** GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. RÉSERVE   UN USAGE MÉDICAL EXCLUSIVEMENT.   USAGE UNIQUE. ÉLIMINER LE CONTENU UTILISÉ DE LA SERINGUE. LA RÉUTILISATION PEUT ENTRAÎNER DES RISQUES DE CONTAMINATION ET/OU PROVOQUER UNE INFECTION DU PATIENT OU UNE INFECTION CROISÉE.

**CONDITIONNEMENT :** Seringue prête à l'emploi de 2 ml ou de 6 ml.

**CONSERVATION :**   conserver entre 4°C et 25°C. NE PAS CONGELER. Porter à température ambiante avant l'injection. Date de l'élaboration de l'information: Janvier 2017

Date de mise à jour: Première version

Date de révision: Première version

#### Español

#### SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUCIÓN EST RIL DE HALURONATO S DICO

EL ACIDO HALURONICO (AH) es un componente normal del liquido sinovial y desempe na un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.
COMPOSICIÓN: Solución viscosel stica de un peso molecular determinado de ácido halur nico purificado, producido por fermentación.

Cada jeringa contiene:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal s�dica del ácido halur�nico	20 mg	60 mg
Excipientes, c.s.p.	2 ml	6 ml

**PROPIEDADES:** El  cido halur nico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glycosaminoglicanos), que son componentes importantes de todas las estructuras tisulares extracelulares, incluidos el cartilago y el líquido sinovial. La sustancia activa de SUPLASYN es un ácido halur nico con una longitud de cadena molecular definida y un alto grado de pureza. La introducción de SUPLASYN en el espacio sinovial favorece la normalización de la articulación después de la artrocentesis.

**INDICACIONES:** SUPLASYN y SUPLASYN 1-SHOT est n indicados para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. SUPLASYN ha demostrado ser beneficioso en la provocación para tratar el dolor y mejorar la función física de las articulaciones. Se puede tratar más de una articulación al mismo tiempo.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Dependiendo del tamaño de la articulación, se pueden administrar hasta 6 ml por via intrarticular.

**SUPLASYN:** La pauta de dosificación recomendada para SUPLASYN suministrado en jeringas de 2 ml, es de 1 inyección semanal durante 3 semanas, pero en función de la condición del paciente se pueden administrar hasta 6 inyecciones.

**SUPLASYN 1-SHOT:** Diseñado para una única administración. Respetar las condiciones asepticas estrictas. Desechar el contenido inutilizado de la jeringa. Para utilizar la jeringa Luer lock, fijar una aguja apropiada (21 – 25G, segun la articulación) y la fijar en tornant ligeramente. LA GRADUACION EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR UNICAMENTE A TITULO ORIENTATIVO.

**CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES:** No se debe administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Se deben respetar las precauciones y contraindicaciones habituales de cualquier inyección intraarticular. No se debe inyectar por via intravasular. SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación en los niños en gravidanza o en fase de allaitamento, si scongiola l'uso di SUPLASYN per queste tipologie di pazienti. Il paziente deve riposare per 24-48 ore dopo l'iniezione ed evitare ogni attivita faticosa per tutta la durata del trattamento. Un dolore temporaneo di breve durata potrà manifestarsi a seguito dell'iniezione intrarticolare. Nell'articolazione interessata pu  manifestarsi una leggera reazione locale sotto forma di dolore, senso di calore, ipertermia, arrossamento, effusione, irritazione e gonfiore/inflamrazione. Se si verificano questi sintomi, far riposare l'articolazione interessata e applicare ghiaccio localmente. La maggior parte dei pazienti, i sintomi scompaiono nel giro di giorni. In certi casi, deboli reazioni locali come dolore, irritazione/inflamrazione dell'articolazione ed effusione possono essere notevolmente intensificate e molto pi  gravi in quanto espressione di ipersensibilit . In questi casi potrebbe rendersi necessario un intervento terapeutico, ad esempio l'aspirazione del liquido articolare. Reazioni avverse locali possono accompagnarsi a reazioni sistemiche quali febbre, brividi, o reazioni cardiovascolari, e in rari casi a reazioni anafilattiche. In circostanze estremamente rare, in seguito alla somministrazione di SUPLASYN sono stati riferiti eritema/prurito, orticaria, sinovite, e calo improvviso della pressione sanguigna. Interrompere il trattamento se si osservano reazioni avverse. Evitare di usare SUPLASYN con sostanze sterilizzanti o disinfettanti contenenti soluzioni a base di sali di ammonio quaternario.

Tras la administración intraarticular puede aparecer dolor transitorio de corta duración. La articulación afectada puede exhibir una leve reacción local tal como dolor, sensación de calor, hipertermia, enrojecimiento, derrame, irritación y tumefacción/inflamación. Si se producen estos síntomas, se debe descansar la articulación afectada y aplicar hielo localmente. Los síntomas remiten en el plazo de días en la mayoría de los pacientes. En algunos casos, las reacciones locales leves tales como dolor, irritación, tumefacción/inflamación y derrame pueden intensificarse y adquirir un grado más severo como expresión de una hipersensibilidad. En tales casos, podría ser necesaria una intervención terap utica. Por ejemplo, la aspiración de liquido sinovial. Las reacciones adversas locales pueden ir acompañadas de reacciones sistémicas tales como fiebre, escalofríos o reacciones cardiovasculares, y, en casos aislados, reacciones anafilácticas. En circunstancias extremadamente raras, se ha comunicado la aparición de exantema/prurito, urticaria, sinovitis y un descenso de la tensión arterial después de la administración de SUPLASYN. El uso se debe interrumpir si se producen reacciones adversas. Evitar el uso de SUPLASYN con agentes desinfectantes o esterilizantes que contienen sales de amonio cuaternario.

**ADVERTENCIA: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR SI EL PRECINTO EST  DAÑADO. DEBE SER UTILIZADO SOLAMENTE POR EL MÉDICO. PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESECHAR LA PORCIÓN DE INYECTABLE NO UTILIZADA. LA REUTILIZACION PUEDE ORIGINAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN Y/O CAUSAR INFECCIÓN EN EL PACIENTE O INFECCIÓN CRUZADA.**

**PRESENTACIÓN:** Disponible en jeringas de 2 ml o 6 ml.

**CONSERVACIÓN:** Almacenar entre 4°C y 25°C. NO CONGELAR.

Lleve a temperatura ambiente antes de la inyecci n.

Fecha de preparación: Enero 2017

Revisi n: Primera distribución

#### Italiano

#### SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO

L'acido ialuronico   un componente fondamentale del liquido sinoviale e svolge un ruolo essenziale nel mantenimento delle condizioni fisiologiche dell'articolazione.
COMPOSIZIONE: Soluzione viscoselattica di un peso ben definito di acido ialuronico purificato, prodotto per fermentazione.

Contenuto di ciascuna siringa:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Ialuronato di sodio	20 mg	60 mg
Eccipienti q.b.	2 ml	6 ml

**PROPRIET :** L'acido ialuronico   il prototipo di una grande varieta di biopolimeri saccaridici, quali i glicosaminoglicani, componenti fondamentali di tutte le strutture del tessuto extracellulare, compresi la cartilagine e il liquido sinoviale. Il principio attivo contenuto in SUPLASYN   un acido ialuronico con catena molecolare di lunghezza ben definita e un elevato grado di purezza. L'iniezione di SUPLASYN nella cavit  sinoviale permette la normalizzazione dell'articolazione a seguito di una artrocentesi.

**INDICAZIONI:** SUPLASYN e SUPLASYN 1-SHOT sono indicati nel trattamento sintomatico dell'osteoartrosi. SUPLASYN ha dimostrato di essere di beneficio nell'osteoartros per quanto riguarda la gestione del dolore e il miglioramento delle funzioni meccaniche delle articolazioni. Possono essere trattate simultaneamente pi  di una articolazione.

**DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:** A seconda delle dimensioni dell'articolazione da trattare, possono essere somministrati per via intrarticolare fino a 6 ml.

**SUPLASYN:** Lo schema di dosaggio raccomandato per SUPLASYN in una siringa da 2 ml prevede 1 iniezione a settimana per 3 settimane, ma possono essere somministrate fino a 6 iniezioni a seconda delle condizioni del paziente.

**SUPLASYN 1-SHOT:** Da usare per una singola somministrazione.

Usare una tecnica rigorosamente asettica. Il contenuto residuo della siringa deve essere smaltito. Per usare la siringa pre-riempita, rimuovere il tappo di sicurezza Luer-Lok, collegare una cannula adeguata (si consiglia 21-25 G, a seconda dell'articolazione) e fissarla ruotandola appena. LA GRADAZIONE SULL'ETICHETTA DELLA SIRINGA DEVE ESSERE USATA SOLO A TITOLO DI GUIDA.

**CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI:** Non somministrare a pazienti con reazioni di ipersensibilit  note. Rispettare le solite precauzioni e controindicazioni di ogni iniezione intrarticolare. Non iniettare in modalit  intravascolare. SUPLASYN non deve essere usato in pazienti che presentano una infiammazione/irritazione dell'articolazione, poich  gli eventi avversi si manifestano pi  comunemente nei pazienti con infiammazione/irritazione articolare preesistente. Poich  non   disponibile alcuna prova clinica sugli effetti dell'acido ialuronico su bambini e donne in gravidanza o in fase di allattamento, si scongiola l'uso di SUPLASYN per queste tipologie di pazienti. Il paziente deve riposare per 24-48 ore dopo l'iniezione ed evitare ogni attivita faticosa per tutta la durata del trattamento. Un dolore temporaneo di breve durata potrà manifestarsi a seguito dell'iniezione intrarticolare. Nell'articolazione interessata pu  manifestarsi una leggera reazione locale sotto forma di dolore, senso di calore, ipertermia, arrossamento, effusione, irritazione e gonfiore/inflamrazione. Se si verificano questi sintomi, far riposare l'articolazione interessata e applicare ghiaccio localmente. Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi scompaiono nel giro di giorni. In certi casi, deboli reazioni locali come dolore, irritazione/inflamrazione dell'articolazione ed effusione possono essere notevolmente intensificate e molto pi  gravi in quanto espressione di ipersensibilit . In questi casi potrebbe rendersi necessario un intervento terapeutico, ad esempio l'aspirazione del liquido articolare. Reazioni avverse locali possono accompagnarsi a reazioni sistemiche quali febbre, brividi, o reazioni cardiovascolari, e in rari casi a reazioni anafilattiche. In circostanze estremamente rare, in seguito alla somministrazione di SUPLASYN sono stati riferiti eritema/prurito, orticaria, sinovite, e calo improvviso della pressione sanguigna. Intorompere il trattamento se si osservano reazioni avverse. Evitare di usare SUPLASYN con sostanze sterilizzanti o disinfettanti contenenti soluzioni a base di sali di amonio quaternario.

**ATTENZIONE: TENERE LONTANO DELLA PORTATA DEI BAMBINI. NON USARE SE IL BLISTER RISULTA DANNEGGIATO. SOMMINISTRAZIONE CONSENTITA SOLO A PERSONALE MEDICO QUALIFICATO. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. IL CONTENUTO RESIDUO DELLA SIRINGA DEVE ESSERE ELIMINATO. IL RIUTILIZZO POTREBBE COMPORTARE RISCHI DI CONTAMINAZIONE E/O CAUSARE AI PAZIENTE INFEZIONI E INFEZIONI CROCIATE.**

**PRESENTAZIONE:** Siringhe pre-riempite da 2 ml o 6 ml. **CONSERVAZIONE:** Conservare tra 4°C e 25°C. NON CONGELARE.

Portare a temperatura ambiente prima dell'iniezione.

Data di preparazione: Gennaio 2017

Data dell'ultima revisione: Prima edizione

#### Deutsch

#### SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILE Natrium-Hyaluronat-Lösung

Hyaluronsäure ist ein üblicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit und spielt eine zentrale Rolle in der Aufrechterhaltung des physiologischen Milieus des Gelenkes.
ZUSAMMENSETZUNG: Viskoselastische Lösung eines definierten molekularen Gewichts gereinigter Hyaluronsäure, fermentativ hergestellt.

Eine Fertigspritze enthält:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Hyaluronsäure-Natrium-Salz	20 mg	60 mg
Isoton, gepufferte, wässrige Lösung	2 ml	6 ml

**EIGENSCHAFTEN:** Hyaluronsäure ist der Prototyp einer großen Gruppe von Polysacchariden (Glycosaminoglykane), die wichtige Komponenten aller extrazellulären Gewebestrukturen, inklusive Knorpel und Gelenksfl ssigkeit (Synovialflüssigkeit) sind. Der aktive Inhaltsstoff von SUPLASYN ist eine Hyaluronsäure von definierter molekularer Kettenlänge mit hohem Reinheitsgrad. Die Injektion von SUPLASYN in den Gelenkspalt trägt zur Normalisierung der Gelenkfunktion nach Gelenkpunktion bei.

**ANWENDUNGSBEBIETE:** SUPLASYN und SUPLASYN 1-SHOT sind für die symptomatische Behandlung von Osteoarthrose indiziert. SUPLASYN wurde eine heilsame Wirkung bei der Behandlung von Schmerzen und Verbesserung der Gelenkfunktion bei Osteoarthrose auf. Mehrere Gelenke können gleichzeitig behandelt werden.

**DOSIERUNG UND ANWENDUNGSART:** Abhängig von der Gr o e des Gelenkes werden bis zu 6 ml intrartikul r injiziert.

**SUPLASYN:** Die übliche Behandlung für SUPLASYN in 2 ml Spritzen besteht in 3 Injektionen in wöchentlichen Abständen, bis zu 6 Injektionen können selbst erhobert werden, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

**SUPLASYN 1-SHOT:** Zur einmaligen Anwendung. Aseptische Bedingungen sind strikte einzuhalten. Die in den Fertigspritzen verbliebenen Reste von Hyaluronsäure sind zu vernichten. Zur Verwendung der Fertigspritze den Luer-Lock-Verschluss entfernen, eine geeignete Kan le aufsetzen (empfohlen wird 21-25 G entsprechend der Gr o e des Gelenkes) und durch vorsichtiges Drehen befestigen. DIE GRADUIERUNG AUF DER SPRITZEN-ETIKETTE IST NUR ALS RICHTHINWEIS ZU VERSTEHEN.

**GEGENANZEIGEN/VORSICHTSMAßNAHMEN:** Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Inhaltsstoff von SUPLASYN anwenden. Allgemeine Vorsichtsmassnahmen und Gegenanzeigen der intrartikul ren Injektion sind zu beachten. Nicht intravaskulär injizieren. SUPLASYN sollte nur bei entzündungs-/reizungsfreien Gelenken angewendet werden, da unerwünschte Reaktionen bei Patienten mit bereits vorhandener Gelenksentzündung-/reizung häufiger auftreten. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie schwangener und stillenden Frauen vor. SUPLASYN sollte deshalb bei diesen Patientengruppen nicht eingesetzt werden. Nach der Injektion von SUPLASYN sollte das behandelte Gelenk für 24-48 Stunden geschont werden. Physich anstrengende Tätigkeiten sollten während der gesamten Behandlungsdauer mit SUPLASYN vermieden werden.  bergehender, kurz dauernder Schmerz kann nach der Gelenkinjektion als Folge der Injektion selbst auftreten. Im Bereich des betroffenen Gelenkes kann es zu leichten Lokaleaktionen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Unbehagen, Rötung, Ergussbildung, Reizungen und Schwellungen/Entzündungen kommen. Sollten solche Symptome auftreten, wird empfohlen das betroffene Gelenk zu schonen und mit Eis zu kühlen. Bei den meisten Patienten klingen diese Symptome innerhalb weniger Tage ab. In Einzelfallen können, als Ausdruck einer Überempfindlichkeit, leichte Lokaleaktionen wie Schmerzen, Reizungen, Schwellungen/Gelenkentzündungen und Ergussbildung deutlich ausgeprägt und von schwerwiegenderer Natur sein. In diesen F llen kann eine therapeutische Intervention, wie z.B. eine Gelenkpunktion, erforderlich sein. Lokale unerwünschte Reaktionen können von systemischen Reaktionen, wie Fieber, Schüttelfrost oder Kreislaufreaktionen begleitet sein und in seltenen F llen können anaphylaktische Reaktionen auftreten. In au erst seltenen F llen wurden Hautausschlag/Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Gelenkinnenhaut (Synovitis) sowie ein Abfall des Blutzuckers nach Injektion von SUPLASYN beobachtet. Die Verabreichung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn unerwünschte Reaktionen auftreten. SUPLASYN nicht mit Instrumenten verwenden, die in quartären Ammoniumsalz-Lösungen gereinigt oder sterilisiert wurden.

**WARNHINWEISE:** FÜR KINDER UNERREICHBAR AUFWEBWAHREN, NICHT VERWENDEN, WENN DIE BLISTER-VERPACKUNG BESCHADIGT IST. NUR VON ÄRZTEN ZU VERWENDEN. NUR ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG. IN DER SPRITZE VERBLIBENE RESTE SIND ZU VERNICHTEN. BEI WIEDERVERWENDUNG BESTeht DA RIsIKo vON KONTAMINATION UND/Oder INFektion oder Kreuzinfektion vON PATIENTEN.

**PACKUNGSGRÖSSEN:** Packung mit 1 Fertigspritze zu 2ml oder 6 ml.

**LAGERUNGSHINWEISE:** Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren. VOR FROST SCH TZEN.

Vor Injektion Fertigspritze auf Raumtemperatur erwärmen.

Datum der Informations-Ausarbeitung: Januar 2017

Stand der Information: Erstausgabe

#### ελληνικ 

#### SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

ΣΤΕΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

Το ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΟΞΥ (HA)  ναι  να φυσιολογικό συστατικό του αρθρικού υγρού και  χει πρωτεύοντα ρ λο στη διατήρηση του φυσιολογικού περιβάλλοντος της άρθρωσης.
ΣΥΣΤΑΣΗ: Βιολογολογικό διάλυμα υπερκωμμένου μοριακού βάρους κεκαθαρμένου Υαλουρονικού οξέως, παραγόμενου δια μεθόδου ζύμωσης.

Κάθε προγεμισμένη σ ριγγα περιέχει:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Μετά Νάτριου Αλας Υαλουρονικού Οξέως	20 mg	60 mg
Εκδοχα q.s	2 ml	6 ml

## Português

**SUPLASYN®**  
**SUPLASYN® 1-SHOT**

SOLUÇÃO ESTERILIZADA DE HIALURONATO DE SÓDIO

ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) é um componente normal do líquido sinovial e desempenha um papel central na manutenção do ambiente fisiológico interno da articulação. **COMPOSIÇÃO:** solução viscoelástica, com peso molecular definido, de ácido hialurónico purificado, produzido por fermentação.

Cada seringa contém:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal de sódio de ácido hialurónico	20 mg	60 mg
Excipientes q.b.	2 ml	6 ml

**PROPRIEDADES:** ácido hialurónico é o protótipo de uma grande gama de biopolímeros sacarídeos (glicosaminoglicanos), componentes importantes de todas as estruturas de tecido extracelular, incluindo cartilagem e fluido sinovial. SUPLASYN contém ácido hialurónico, de comprimento de cadeia molecular definido, com um grau elevado de pureza. A introdução de SUPLASYN no espaço sinovial vai ajudar à normalização da articulação após a artrocentese.

**INDICAÇÕES:** SUPLASYN e SUPLASYN 1-SHOT estão indicados no tratamento sintomático da artrose. SUPLASYN demonstrou ser benéfico na artrose para o tratamento da dor e melhoria na função física das articulações. Podem ser tratadas simultaneamente mais de uma articulação.

**DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO:** Dependendo do tamanho da articulação, até 6 ml podem ser administrados intra-articularmente.

**SUPLASYN:** A dose recomendada de SUPLASYN disponível em seringa de 2 ml é uma injeção por semana até 3 semanas, mas pode chegar-se às 6 injeções, dependendo do estado do paciente.

**SUPLASYN 1-SHOT:** Indicado para uma única administração. Use uma técnica asséptica rigorosa. Deite fora qualquer seringa não utilizada da seringa. Para usar a seringa pré-cheia, retire a tampa de encaixe (Luer Lock), conecte uma cânula adequada (o recomendado é 21-25 G dependendo da articulação) e fixe-a girando ligeiramente. A GRADUAÇÃO NO RÓTULO DA SERINGA É PARA SER USADA APENAS COMO GUIA.

**CONTRAINDICAÇÕES/PRECAUÇÕES:** não administre a pacientes com reações conhecidas de hipersensibilidade. Respeite as precauções e contraindicações habituais para qualquer injeção intra-articular. Não injete intravascularmente. SUPLASYN não deve ser usado em pacientes que apresentem uma inflamação/irritação da articulação, pois os acontecimentos adversos mais comuns ocorrem em pacientes com inflamação/irritação articular existente. Como não há evidência clínica sobre a utilização de ácido hialurónico em crianças, mulheres grávidas e amamentar, não se recomenda a utilização de SUPLASYN neste grupo. O paciente deve repousar 24-48 horas após a injeção e evitar qualquer actividade extenuante durante toda a duração do tratamento.

Pode ocorrer uma dor transitória, de curta duração, após a administração intra-articular. A articulação afetada pode mostrar uma reação local ligeira como dor, sensação de calor, hipertermia, vermelhidão, derrame, irritação e edema/inflamação. Se estes sintomas ocorrerem, repouse a articulação afetada e aplique gelo no local. Na maioria das vezes, estes sintomas desaparecem ao fim de alguns dias. Em alguns casos, as reações ligeiras locais como dor, irritação, edema/inflamação da articulação e derrame podem aumentar significativamente e apresentarem-se muito mais graves, como uma expressão de hipersensibilidade. Nestes casos, pode ser necessária uma intervenção terapêutica, por exemplo, aspiração de líquido da articulação. As reações adversas locais, podem ser acompanhadas por reações sistémicas, tais como, febre, arrepios ou reações cardiovasculares, e em casos raros, reações anafiláticas. Em circunstâncias extremamente raras, erupção cutânea/comichão, urticária, sinovite e uma queda na tensão arterial, foram registadas após a administração de SUPLASYN. Deve interromper imediatamente a utilização de SUPLASYN se sentir reações adversas. Evite usar SUPLASYN com agentes de esterilização ou desinfecção contendo soluções quaternárias de sais de amónio.

**AVISO: MANTENHA FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS. NÃO USE SE A EMBALAGEM BLISTER ESTIVER DANIFICADA. PARA SER UTILIZADO APENAS POR UM MÉDICO. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. DESCARTE QUALQUER PORÇÃO NÃO USADA DA SERINGA. A REUTILIZAÇÃO PODE CRIAR UM RISCO DE CONTAMINAÇÃO E/OU CAUSAR INFECÇÃO NO PACIENTE OU INFECÇÃO CRUZADA.**

**EMBALAGEM:** Disponível em seringas de 2 ml ou 6 ml;**ARMAZENAMENTO:** Conserve entre 4°C e 25°C. NÃO CONGELE.

Deixe chegar a temperatura ambiente antes da administração.

Data da elaboração: Janeiro de 2017

Data de revisão: Primeira edição

## Nederlands

**SUPLASYN®**  
**SUPLASYN® 1-SHOT**

STERIELE NATRIUMHYALURONAAT-OPLOSSING

HYALURONZUUR (HZ) is een normaal bestanddeel van het synoviale vocht; het speelt een essentiële rol in het behoud van het interne fysiologische milieu van het gewricht. **SAMENSTELLING:** Visco-elastische oplossing van een gedefinieerd moleculair gewicht van gezuiverd hyaluronzuur, geproduceerd door fermentatie.

Elke spuit bevat:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natriumzout van het hyaluronzuur	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

**EIGENSCHAPPEN:** Hyaluronzuur is het prototype van een uitgebreide reeks saccharidebiopolymeren (glucosaminoglycanen), belangrijke bestanddelen van alle extracellulaire weefselstructuren, onder andere van het kraakbeen en het synoviale vocht. Het actieve bestanddeel van SUPLASYN is een sterk gezuiverd hyaluronzuur dat uit een moleculaire keten bestaat van een welbepaalde lengte. Het inbrengen van SUPLASYN in de synoviale ruimte draagt bij tot het herstel van het gewricht na een artrocentese.

**INDICATIE:** SUPLASYN en SUPLASYN 1-SHOT zijn geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van osteoartritis. Het is aangetoond dat SUPLASYN bij osteoartritis de pijn onderdrukt en de mechanische functie van de gewrichten verbetert. Er kunnen meerdere gewrichten tegelijk behandeld worden.

**GEBRUIKSAANWIJZING EN DOSERING:** Afhankelijk van de grootte van het gewricht kan maximaal 6 ml intra-articulaire worden toegediend.

**SUPLASYN:** Het aanbevolen behandelingscchema is 1 injectie per week gedurende 3 weken, maar de injecties mogen tot 6 weken worden toegediend, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

**SUPLASYN 1-SHOT:** Bedoeld voor eenmalige toediening. Pas een strikt aseptische techniek toe. Gooi alle niet-gebruikte spuitresten weg. Om de inhoud van de gevulde spuit in te spuiten, verwijder de Luer vergrendelingscapsule, gebruik een geschikte naald (21 – 25 G is aanbevolen, afhankelijk van het type gewricht) en bevestig de hechting door lichtjes te draaien. DE MAATSTREPEN OP HET LABEL VAN DE SPUIT MOGEN ALLEEN ALS RICHTLIJN GEBRUIKT WORDEN.

**CONTRA-INDICATIES/VOORZORGSMAATREGELEN:** Niet toedienen aan patiënten met bekende overgevoelheidsreacties. Respecteer de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties zoals voor alle intra-articulair inspuitingen. Niet intra-vasculair inspuiten. SUPLASYN mag niet gebruikt worden bij patiënten met een ontsteking/irritatie van het gewricht, daar nevenwerkingen vaker optreden bij patiënten met een reeds bestaande gewrichtsontsteking/irritatie. Daar er geen klinische gegevens zijn van het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, zwangere vrouwen en tijdens de borstvoeding, is de behandeling met SUPLASYN niet aanbevolen bij deze patiënten. De patiënt dient gedurende 24-48 uren na de inspuiting te rusten en dient belangrijke fysieke inspanningen te vermijden gedurende de gehele behandelingsduur. Na de intra-articulair injectie kan de patiënt pijn van voorbijgaande aard ondervinden. Het aangetaste gewricht kan een lichte lokale reactie vertonen, zoals pijn, een warmtegevoel, hyperthermie, roodheid, effusie, irritatie, en zwelling/ontsteking. Bij het optreden van deze symptomen, het getroffen gewricht niet belasten en lokaal ijs aanbrengen. Bij de meeste patiënten verdwijnen de symptomen gewoonlijk na enkele dagen. In sommige gevallen kunnen milde lokale reacties zoals pijn, irritatie, zwelling/gewrichtsontsteking en effusie in belangrijke mate verergeren en veel ernstiger worden als uitdrukking van overgevoelheid. In zulke gevallen kan een therapeutische ingreep zoals aspiratie van gewrichtsvocht noodzakelijk worden. Locale reacties kunnen gepaard gaan met systemische reacties zoals koorts, rillingen, cardiovasculaire reacties, en in zeldzame gevallen anafylactische reacties. In extreem zeldzame omstandigheden werd huiduitslag/jek, urticaria, synovitis, en bloeddrukval gerapporteerd na de toediening van SUPLASYN. Stop de behandeling in geval van bijwerkingen. Vermijd het gebruik van SUPLASYN sterilisatiemiddelen of ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumzouten bevatten.

**WAARSCHUWING: BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS. UITSLUITEND BESTEMD VOOR MEDISCH GEBRUIK. VOOR EENMALIG GEBRUIK. GOOI ALLE NIET-GEBRUIKTE SPUITRESTEN WEG. HERGEBRUIK KAN AANLEIDING GEVEN TOT CONTAMINATIE EN/OF KAN INFECTIES OF KRUISINFECTIES VEROOZAKEN BIJ PATIËNTEN.**

**VERPAKKING:** Verkrijgbaar in injectiespuiten van 2 ml of 6 ml.**BEWARING:** bewaren tussen 4°C en 25°C. NIET INVRIEZEN.

Vóór gebruik de spuit op kamertemperatuur brengen.

Datum van verwerking van de informatie: Januari 2017

Bijgewerkte versie: Eerste uitgave

## Slovensčina

**SUPLASYN®**  
**SUPLASYN® 1-SHOT**

STERILNA RAZTOPINA NATRIJEVEGA HIALURONATA

HIALURONSKA KISLINA (HK) je normalno prisotna v sinovialni tekočini in ima glavno vlogo pri vzdrževanju notranjega fiziološkega okolja sklepa. **SESTAVA:** Viskoelastična raztopina prečiščene hialuronske kisline specifične molekularne teže, pridobljene s fermentacijo.

Vsebnost ene brizge:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natrijeva sol hialuronske kisline	20 mg	60 mg
Pomožne snovi do	2 ml	6 ml

**LASTNOSTI:** Hialuronska kislina je prototip širokega spektra bioloških polisaharidov (glikozaminoglikanov), pomembnih sestavin vseh zunajceličnih tkivnih struktur, vključno s hrustancem in sinovialno tekočino. Aktivna sestavina SUPLASYN-a je hialuronska kislina z določeno dolžino molekularne verige in visoko stopnjo čistosti. Vnos SUPLASYN-a v sklepní prostor bo pomagal pri normalizaciji sklepa po punkciji.

**INDIKACIJE:** SUPLASYN in SUPLASYN 1-SHOT sta indicirana za simptomatsko zdravljenje osteoartroze. SUPLASYN ugodno vpliva na osteoartrozo, saj lajša bolečine in izboljša fizično delovanje sklepov. Zdravite lahko več sklepov hkrati.

**ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE:** Intraartikularno lahko vbrizgamo do 6 ml, odvisno od velikosti sklepa.

**SUPLASYN:** Priporočeno odmerjanje SUPLASYN-a, injekcijske brizge z 2 ml raztopine, je 1 injekcija na teden za obdobje 3 tednov, lahko pa tudi do 6 tednov glede na bolnikovo stanje.

**SUPLASYN 1-SHOT:** Uporablja se kot enkratni odmerek. Potreben je strogo aseptični postopek izvajanja. Neuporabljeni del brizge zavrzite. Pred uporabo že napolnjene brizge odstranite pokrovno zaporko Luer, pritrđite primerno kanalo (odvisno od sklepa je priporočena velikost 21 do 25 G) in jo zaščitite tako, da jo rahlo obrnete. **LESTVICO OZNAČENO HA BRIZGI, UPORABLJAJTE KOT VODILO SAMO ZA INDIKACIJSKE NAMENE.**

**KONTRAINDIKACIJE/PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Raztopine ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostno reakcijo nanjo. Upoštevajte običajne previdnostne ukrepe in kontraindikacije pri intraartikularnem vnosu. Ne vbrizgavajte intravaskularno. SUPLASYN-a ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo vnet/razdražen sklep, ker se neželeni učinki pri njih pojavljajo pogosteje. Uporaba hialuronske kisline pri otrocih, nosečih in doječih ženskah ni klinično dokazana, zato SUPLASYN zanje ni priporočljiv. Bolniki morajo 24 do 48 ur po prejemu raztopine počivati, v času celotnega zdravljenja pa izogibati naporim dejavnostim.

Po intraartikularnem vnosu se lahko pojavi blaga prehodna bolečina. Na prizadetem sklepu se lahko pojavijo blage lokalne reakcije, kot so bolečina, občutek toplote, hipertermija, rdečina, izliv, razdraženost in oteklina/vnetje. Če se pojavijo taki simptomi, jih lokaino ublažite z ledom, prizadeti sklep pa naj miruje. Pri večini bolnikov simptomi po nekaj dneh izginejo. Nekateri bolniki občutijo sicer blage lokalne reakcije, kot so bolečina, razdraženost, oteklost/vnetje sklepa in izliv, močnejše in veliko resnejše kot pri preobčutljivostni odzivnosti. V takih primerih nekateri mogoče potrebujejo še terapevtski poseg, npr. aspiracijo sklepne tekočine. Lokalne neželene učinke lahko spremljajo tudi sistemski učinki, kot so: povišana telesna temperatura, mrzlica ali srčnožilne reakcije in redko tudi anafilaktični odzivi. Izjemno redko se po vnosu SUPLASYN-a lahko pojavijo izpuščaji/srbenje, urtikarija, vnetje sklepov in padec krvnega tlaka. Če se pojavijo neželeni učinki, ga prenehajte uporabljati. Izogibajte se uporabi SUPLASYN-a z razkužili, ki vsebujejo kvarterne amonijeve soli.

**OPOZORILO: SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM. NE UPORABLJAJTE, ČE JE PRETISNI OMOT POŠKODOVAN. RAZTOPINO SME DAJATI SAMO ZDRAVNIK. SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NEUPORABLJENI DEL BRIZGE ZAVRZITE. PONOVNA UPORABA LAHKO PREDSTAVLJA NEVARNOST ZA ONČIŠČENE IN/ALI OKUŽBO BOLNIKA ALI NAVZKRŽNO OKUŽBO.**

**PAKIRANJE:** 1 brizga, ki vsebuje 2 ml ali 6 ml raztopine.**SHRANJEVANJE:** Shranjujte pri temperaturi med 4°C in 25°C. NE ZAMRZUJTE.

Pred vbrizganjem hranite raztopino na sobni temperaturi.

Datum priprave besedila: januar 2017

Datum zadnje revizije: prva izdaja

Multi Packaging Solutions		171218	A
Customer	Mylan	Dimensions (mm)	520 x 330
Product	SUPLASYN 1 SHOT	Pages	2 pp
Item Code	0953L100	Drawing	520X330/F/41
Part No.		Pharmacoce/2D/Barcode	N/A
		Colours FRONT (or over)	Black
		Colours BACK (or inner)	Black
		Operator	Yarnold, Paul
		Date	31/01/2017 15:55:12
<p><small>Attention: The colours displayed in this proof are for electronic registrational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By opening this file, you are signifying full approval of design and use. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflet PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X-01a:2001 compliant.</small></p>			