

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

Manufactured by
Fabriqué par
Fabricado por
Prodotto da
Hersteller
Παράγεται από την
Vytroba
Vyrobca
Fabricado por
Vervaardigd door
Proizvajalec
Производителъ
Wyprodukowano przez

Mylan Institutional, Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Expiry
Date of expiration
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Použitelné do
Expíraciá
Prazo de validade
Vervaldatum
Uprabno do
Дата окончания срока годности
Termin ważności

Batch number
Número de lot
Número de lote
Codice del lotto
Chargen Number
Αριθμός Παρτίδας
Číslo šarže
Císlo šarže
Número de lote
Charge Number
Številka serije
Номер партии
Numer serii

Sterile by filter sterilisation
Stérilisation par filtration
Esterilizado por filtración
Sterilizzato per filtrazione
Sterilisiert durch Sterilfiltration
Αποστειρωμένο δια στερεάς διήθησης
Sterilizováno filtrací
Sterilizovane filtráciou
Estéril por esterilización de filtración
Steriliseate door steriele filtering
Sterilizrano s filtracij
Стерилизация посредством фильтрации
Sterylizowany filtracją

Refer to instruction leaflet
Veuillez vous référer à la notice explicative
Consulte las instrucciones de uso
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing lezen
Βλέπε φύλλο οδηγιών
P ed použitím si p e t ie návod pro použití
Pozrite si príbalový leták s pokynmi
Consulte as instruções de utilização
Gelieve de bijsluiter te raadplegen
Preberite navodilo za uporabo
См. листок интрукций
Zapoznaj się z ulotką

For single use only!
A usage unique!
Producto de un sólo uso!
Monouso!
Nur zur einmaligen Anwendung!
Môno για μία χρήση!
Jen k jednorázovému použitiu!
Len na jednorazovú použitie!
Para uma única utilização!
Voor eenmalig gebruik!
Samt za enkratno uporabo!
Только для однократного применения!
Тільки до одноразового узытку!

Peel here
Ouvrir ici
Abrir por aquí
Aprire qui
Hier öffnen
Ανοίξτε εδώ
Odklepte zde
Odklepte tu
Descolle aqui
Hier orenen
Odpriete tukaj
Открывать здесь
Odklej tutaj

Store between 4°C and 25°C
A conserver entre 4°C et 25°C
Almacén entre 4°C y 25°C
Conservare tra 4°C e 25°C
Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren
No φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C και 25°C
Uchovávaťe pri teplote medzi 4°C a 25°C
Uchovávaťe pri teplote 4°C až 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
Хранити при температурі от +4°C до +25°C
Przechowywać 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: Viscoclastic 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 should not be used in patients presenting an inflammation/irritation of the joint, since adverse events more commonly occur in patients with already existing joint inflammation/irritation. As no clinical evidence is available on the use of Hyaluronic Acid in children, pregnant and lactating women, treatment with SUPLASYN is not recommended in these patients. The patient should rest 24-48 hours after the injection and avoid any strenuous activity over the full course of the treatment.

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 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 (HA) est un constituant normal du liquide synovial; il joue un rôle essentiel dans le milieu physiologique interne de l'articulation.
COMPOSITION: Solution viscoélastique 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

PROPRIÉTÉS : 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 chaîne moléculaire de longueur définie. L'injection de SUPLASYN dans l'espace synovial contribue à normaliser l'articulation après une arthrocentèse.

INDICATIONS : SUPLASYN et SUPLASYN 1-SHOT sont indiqués pour le traitement symptomatique de l'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; suivant 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. Eliminer 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 À UTILISER À TITRE INDICATIF UNIQUEMENT.

CONTRE-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 locales peuvent être accompagnées de réactions systémiques telles que fièvre, frissons, réactions cardiovasculaires et, rarement, une réaction anaphylactique. De très rares cas de dérutions cutanées, dérangements, 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. Éviter 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. RÉSERVÉ À UN USAGE MÉDICAL EXCLUSIVEMENT. À USAGE UNIQUE. ÉLIMINER LE CONTENU INUTILISÉ DE LA SERINGUE. LA RÉUTILISATION PEUT ENTRAÎNER DES RISQUES DE CONTAMINATION ET/OU PROVOQUER UNE INFECTION DU PATIENT OU UNE INFECTION CROISÉE.

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

Bring to room temperature before injection.

Date of preparation: January 2017

Date of revision: First Issue

Bring to room temperature before injection.

Date of preparation: January 2017

Date of revision: First Issue

Español

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIALURONATO SÓDICO

EL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH) es un componente normal del líquido sinovial y desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.
COMPOSICIÓN: Solución viscoelástica de un peso molecular determinado de ácido hialurónico purificado, producido por fermentación.

Cada jeringa contiene:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sal sódica del ácido hialurónico	20 mg	60 mg
Excipientes, c.s.p.	2 ml	6 ml

PROPIEDADES: El ácido hialurónico es el precursor de una amplia gama de biopolímeros sacáridos (glicosaminoglicanos), 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 hialurónico 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 están indicados para el tratamiento sintomático de la osteoartritis. SUPLASYN ha demostrado ser beneficioso en la osteoartritis 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 vía intraarticular.

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.

Es necesario aplicar técnicas asepticas estrictas. Desechar la porción de aplicable no utilizada. Para utilizar la jeringa pre-cargada, retirar el tapón de seguridad Luer, acoplar una cánula apropiada (se recomienda un calibre de 21 – 25 G dependiendo de la articulación), y fijarla haciéndola girar ligeramente. LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SE DEBE USAR ÚNICAMENTE A TÍTULO 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 vía intravascular. SUPLASYN no se debe usar en pacientes que exhiban inflamación/irritación de la articulación, puesto que los efectos adversos se manifiestan con mayor frecuencia en pacientes con inflamación/irritación articular ya existente. Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el tratamiento con SUPLASYN no está recomendado en estos pacientes. El paciente debe reposar durante 24-48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad extenuante durante la totalidad del tratamiento.

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 terapéutica, por ejemplo, la aspiración de líquido 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/picor, 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 soluciones de sales de amonio cuaternario.

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

CONSERVACIÓN : À 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

Fecha de preparación: Enero 2017

Revisión: Primera distribución

Italiano

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO

L'acido ialuronico è un componente fondamentale del liquido sinoviale e svolge un ruolo essenziale nel mantenimento delle condizioni fisiologiche dell'articolazione.
COMPOSIZIONE: Soluzione viscoelastica 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
Excipienti q.b.	2 ml	6 ml

PROPRIETÀ: L'acido ialuronico è il prototipo di una grande varietà 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 è un acido ialuronico con catena molecolare di lunghezza ben definita e un elevato grado di purezza. L'iniezione di SUPLASYN nella cavità sinoviale permette la normalizzazione dell'articolazione a seguito di una artrocentesi.

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

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE: A seconda delle dimensioni dell'articolazione da trattare, possono essere somministrati per via intraarticolare 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 rigidamente asettica. Il contenuto residuo della siringa deve essere eliminato. 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 GRADUAZIONE SULL'ETICHETTA DELLA SIRINGA DEVE ESSERE USATA SOLO A TITOLO DI GUIDA.

CONTRAINDICAZIONI/PRECAUZIONI: Non somministrare a pazienti con reazioni di ipersensibilità note. Rispettare le solite precauzioni e controindicazioni di ogni iniezione intraarticolare. Non iniettare in modalità intravascolare. SUPLASYN non deve essere usato in pazienti che presentano una contaminazione/irritazione dell'articolazione poiché gli eventi avversi si manifestano più comunemente nei pazienti con infiammazione/irritazione articolare preesistente. Poiché non è disponibile alcuna prova clinica sugli effetti dell'acido ialuronico su bambini e donne in gravidanza o in fase di allattamento, si consiglia l'uso di SUPLASYN per queste tipologie di pazienti. Il paziente deve riposare per 24-48 ore dopo l'iniezione ed evitare ogni attività faticosa per tutta la durata del trattamento. Un dolore temporaneo di breve durata potrà manifestarsi a seguito dell'iniezione intraarticolare. Nell'articolazione interessata può manifestarsi una leggera reazione locale sotto forma di dolore, senso di calore, ipertermia, arrossamento, effusione, irritazione e gonfiore/infiammazione. 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/infiammazione dell'articolazione ed effusione possono essere notevolmente intensificate e molto più gravi in quanto espressione di ipersensibilità. 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 eruzione/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.

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 COMPORRTARE 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

WARNINHINWEISE: FÜR KINDER UNERREICHBAR AUFBEWAHREN. NICHT VERWENDEN, WENN DIE BLISTER-VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. NUR VON ÄRZTEN ZU VERWENDEN. NUR ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG. IN DER SPRITZE VERBLIEBENE RESTE SIND ZU VERNICHTEN. BEI WIEDERVERWENDUNG BESTEHT DAS RISIKO VON KONTAMINATION UND/ODER INFEKTION ODER KREUZINFEKTION VON PATIENTEN.

LAGERUNGSHINWEISE: Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren. VOR FROST SCHÜTZEN.

Vor Injektion Fertigspritze auf Raumtemperatur erwärmen.

Datum der Informations-Ausarbeitung: Januar 2017

Stand der Information: Erstausgabe

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: Viskoelastische 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 Gelenkflüssigkeit (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 Gelenksfunktion nach Gelenkspunktion bei.

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

DOSIERUNG UND ANWENDUNGSART: Abhängig von der Größe des Gelenkes werden bis zu 6 ml intraartikulär injiziert.

SUPLASYN: Die übliche Behandlung für SUPLASYN in 2 ml Spritzen besteht in 3 Injektionen in wöchentlichen Abständen, bis zu 6 Injektionen können verabreicht 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 Kanüle aufsetzen (empfohlen wird 21-25 G entsprechend der Größe 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 intraartikulären Injektion sind zu beachten. Nicht intravaskulär injizieren. SUPLASYN sollte nur bei entzündungs-/reizungsfreien Gelenken angewendet werden, da unerwünschte Reaktionen bei Patienten mit bereits vorhandener Gelenkentzündung-/reizung häufiger auftreten. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie schwangeren und stillenden Frauen vor. SUPLASYN sollte bei diesen Patientengruppen nicht eingesetzt werden. Nach der Injektion von SUPLASYN sollte das behandelte Gelenk für 24-48 Stunden geschont werden. Physisch anstrengende Tätigkeiten sollten während der gesamten Behandlungsdauer mit SUPLASYN vermieden werden. Vorübergehender, kurz dauernder Schmerz kann nach der Injektion auftreten, als Folge der Injektion selbst auftreten. Im Bereich des behandelten Gelenkes kann es zu leichten Lokalreaktionen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Überwärmung, Rötung, Ergussbildung, Reizungen und Schwellungen/Entzündungen kommen. Sollen solche Symptome auftreten, wird empfohlen das betroffene Gelenk zu schonen und mit Eis zu kühlen. Bei den meisten Patienten klingen diese Symptome innerhalb von ein bis zwei Tagen ab. Einsetzen von leichten Lokalreaktionen einer Überempfindlichkeit, leichte Lokalreaktionen wie Schmerzen, Reizungen, Schwellungen/Gelenkentzündungen und Ergussbildung deutlich ausgeprägter und von schwerwiegenderer Natur sein. In diesen Fällen kann eine therapeutische Intervention, wie z.B. eine Gelenkspunktion, erforderlich sein. Lokale unerwünschte Reaktionen können von systemischen Reaktionen, wie Fieber, Schüttelfrost oder Kreislaufreaktionen begleitet sein und in seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten. In äußerst seltenen Fällen wurden Hautausschlag/Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Gelenkinnenhaut (Synovitis) sowie ein Abfall des Blutdrucks nach Injektion 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.

WARNINHINWEISE: FÜR KINDER UNERREICHBAR AUFBEWAHREN. NICHT VERWENDEN, WENN DIE BLISTER-VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. NUR VON ÄRZTEN ZU VERWENDEN. NUR ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG. IN DER SPRITZE VERBLIEBENE RESTE SIND ZU VERNICHTEN. BEI WIEDERVERWENDUNG BESTEHT DAS 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 SCHÜTZEN.
Vor Injektion Fertigspritze auf Raumtemperatur erwärmen.
Datum der Informations-Ausarbeitung: Januar 2017
Stand der Information: Erstausgabe

ελληνική

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

ΣΤΕΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

ΤΟ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟ ΟΞΥ (HA) είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του αρθρικού υγρού και έχει πρωτεύοντα ρόλο στη διατήρηση του φυσιολογικού περιβάλλοντος της άρθρωσης. ΣΥΝΘΕΣΗ: Ιξωδοελαστικό διάλυμα, συγκεντρωμένο μοριακού βάρους κεκαθαρμένου γαλουρονικού οξέος, παραγόμενο δια μεθόδου ζύμωσης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Μετά Νατρίου Άλαος Υαλουρονικού Οξέος	20 mg	60 mg
Έκδοχα q.s	2 ml	6 ml

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Το γαλουρονικό οξύ είναι το πρωτότυπο ενός ευρέος φάσματος βιοπολυμερών σακχάρων (γλυκοζαμινογλυκάνες ή βλενωγαλινακχαρίτες), που αποτελούν σημαντικό δομικό συστατικό όλων των εξω-κυτταρικών ιστών, συμπεριλαμβανομένων του χόνδρου και του αρ

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 doente.

SUPLASYN 1-SHOT: Indicado para uma única administração.

Use uma técnica asséptica rigorosa. Deite fora qualquer porção 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 se 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.

Podê 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 INFEÇÃO NO PACIENTE OU INFEÇÃO 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 NATRIUMHYALURONAA-TOPLOSSING

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. **SAAMENSTELLING:** 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 weefselsstructuren, 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 brengen 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 aangehouden 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-articulair worden toegediend.

SUPLASYN: Het aanbevolen behandelings-schema 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 MAASTREPEN OP HET LABEL VAN DE SPIJT MOGEN ALLEEN ALS RICHTLIJN GEBRUIKT WORDEN.**

CONTRA-INDICATIES/VOORZORGSMAATREGELEN: Niet toedienen aan patiënten met bekende overgevoelighedsreacties. Respecteer de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties zoals voor alle intra-articulaire 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-articulaire injectie kan de patiënt pijn van voortdurende aard ondervinden. Het aangestaste 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 overgevoelighed. 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/jeuk, 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 VEROORZAKEN 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:** Viskozelastična 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 sklejni 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 pokrivo zaporko Luer, pritr dite primerno kanilo (odvisno od sklepa je priporočena velikost 21 do 25 G) in jo zaščitite tako, da jo rahlo obrnete. **LESTVICO OZNAČENO NA 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 napornim 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 lokalno 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 sklepane 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.

POZORILO: 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 ONEČIŠČENJE INJALNI OKUŽBO BOLNIKA ALI NAVZKRIŽNO 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