

SUPLASYN®

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: Viscoelastic solution of a defined molecular weight of purified hyaluronic acid, produced by fermentation.

Each syringe contains:

- Hyaluronic acid sodium salt.....20 mg
- Sodium Chloride.....17mg
- Monosodium Phosphate dihydrate.....0.1 mg
- Disodium Phosphate dodecahydrate.....1.2 mg
- Sodium Hydroxide 0.01M.....q.s.
- Hydrochloric Acid 0.1M.....q.s.
- Sterile water for injection.....q.s. 2 ml

PROPERTIES: Hyaluronic acid is the prototype of a wide range of saccharide biopolymers (glycosaminoglycans or mucopolysaccharides), 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: 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.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Depending upon joint size, up to 2 ml may be administered intra-articularly. The recommended schedule is 1 injection per week for 3 weeks, but up to 6 may be given depending on patient's condition.

Use strict aseptic technique. More than one joint may be treated at the same time. 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. Do not inject to patients treated with anticoagulants. 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.

SIDE EFFECTS: 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 syringes; packages of 1.

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

Bring to room temperature before injection.

Date of preparation: March 2017.

Revised: First Issue

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

CE 0344



Batch Number



Expiry Date



For single use only!



Refer to instruction leaflet



Peel here



Sterile by filter sterilisation



Store between 4°C and 25°C



Manufactured by

0977L100



173540

VERSION

A

Customer Mylan

Product SUPLASYN

Item Code 0977L100

Part No.

Dimensions (mm) 209 x 145

Pages 2 pp

Drawing 209X145/F/4/1

Operator Kear, Andrew

Date 29/03/2017 19:06:38

Pharmacode/
2D/Barcode n/a

Colours
FRONT
(or cover) Black

Colours
BACK
(or inner) Black

Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -1:1a-2001 compliant.

سوپلاسين® محلول هياورونيك الصوديوم المعقم

حمض الهياورونيك (ح. ه). تركيبة اعتيادية للسائل الزلالي، ويلعب دور هام في الحفاظ على المحيط الفيزيولوجي الداخلي للمفصل.

التركيب: محلول لزج و مرن ذات وزن جزئى محدد لحمض الهياورونيك النقي، و الناتج عن طريق التخمير.

تحتوي كل حقنة على:

المالح الصودي لحمض الهياورونيك	٢٠ مغ
كلوريد الصوديوم	١٧ مغ
فوسفات أحادي الصوديوم ذات جزئى ماء	٠٠١ مغ
فوسفات ثنائي الصوديوم ذات إثني عشر جزئى ماء	٠٠١ مغ
هيدروكسيد الصوديوم ٠٠١ م	كك
حمض الهيدروكلوريك ٠٠١ م	كك
ماء معقم للحقن	٢ مل

الخواص: حمض الهياورونيك نموذج أولي من تشكيلة واسعة لـ سكريد البوليمر الحيوي (غلوكونامينو غليكسان أو عديد السكر المخاطي)، مركب هام متواجد في جميع بنى الأنسجة الخارجية من ضمنها الغضروف المفصلي و السائل الزلالي.

المكون الفعال للسوپلاسين هو حمض الهياورونيك ذو سلسلة جزئية محددة الطول ونقاء عالي. تساهم حقنة السوپلاسين في حيز السائل الزلالي على تسوية المفصل بعد بزل المفصل (أرتروسنتايز) **دواعي الاستعمال:** لمعالجة أعراض التهاب المفصل العظمي، فقد بين السوپلاسين تأثير إيجابي في علاج وظيفة المفصل و تهدئة الأوجاع الناتجة عن اعتلال المفصل.

كيفية الاستعمال و الجرعات المطلوبة: يمكن حقن حتى ٢ مل من السوپلاسين داخل المفصل و ذلك اعتماداً على حجم المفصل.

ينصح بحقن حقنة واحدة في الأسبوع لمدة ٣ أسابيع و يمكن أن يصل عدد الحقن إلى ٦ و ذلك تبعاً لحالة المريض.

يرجى مراعاة شروط التعقيم أثناء استعمال السوپلاسين.

يمكن معالجة أكثر من مفصل في نفس الوقت.

يرجى التخلص من محتوى الحقنة الغير مستعمل.

لاستعمال السوپلاسين، يرجى سحب كنبولة الإغلاق لوير (Luer lock Cap)، ثم استعمل الإبرة المناسبة (ينصح ب ٢١ - ٢٥ G اعتماداً على المفصل) ثم أحكم تثبيتها عن طريق تدويرها قليلاً.

تستعمل التدرجات التي على الإبرة على سبيل التذليل فقط.

موانع الاستعمال / الاحتياطات:

لا يستخدم للمرضى ذوي الحساسية لحمض الهياورونيك.

لا يستخدم للمرضى الذين يتناولون أدوية مضادة للتخثر.

يرجى مراعاة الاحتياطات و موانع الاستعمال المعتادة للحقن داخل المفصل.

يرجى تجنب الحقن عن طريق الأوعية.

بما أن التأثيرات الغير مرغوب بها تحدث عادة عند الحقن في المفصل المتهيج أو الملتهب، فيجب تجنب حقن السوپلاسين في تلك الحالات.

لا ينصح باستخدام السوپلاسين عند الأطفال، المرأة الحامل أو المرضعة و ذلك لعدم وجود دراسات سريرية.

على المريض أن يرتاح لمدة ٢٤ - ٤٨ ساعة بعد الحقن و أن يتقذى أي مجهود قوي طيلة فترة العلاج.

التأثيرات غير المرغوب بها:

يمكن أن يشعر المريض بألم مؤقت بعد الحقن داخل المفصل، و يمكن أن يظهر عند المفصل المصاب رد فعل موضعي كالآلم، الإحساس بالحرارة، فرط حراري، احمرار، انتفاخ، التهاب أو تهييج. إذا ظهرت هذه الأعراض، فيجب إراحة المفصل و استعمال ثلج بشكل موضعي.

تختفي هذه الأعراض عادةً خلال أيام عند أغلبية المرضى.

نادراً ما يحصل أعراض حساسية شديدة على شكل ردود أفعال موضعية أكثر شدة (ألم، تهييج، انتفاخ، التهاب)، في هذه الحالة من الممكن أن يستوجب الأمر تدخل طبي (مثل امتصاص السائل المفصلي).

يمكن أن تتبع الأعراض الموضعية الغير مرغوب بها ردود أفعال عامة كالحمى، القشعريرة، أعراض قلبية وعائية و رد فعل تحسني في حالات نادرة.

و في حالات نادرة جداً قد تم تسجيل حالات من الطفح الجلدي، الحكة، الشرى، التهاب في العشاء المفصلي و انخفاض الضغط.

يجب إيقاف العلاج في حالات رد الفعل الغير مرغوب بها.

تجنب استخدام السوپلاسين مع مواد معقمة أو مطهرة تحتوي على محاليل أملاح الأمونيوم الرباعية.

التحذيرات:

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

لايستعمل في حالة تلف الغلاف.

مخصص للاستخدام من قبل الأطباء فقط.

لاستعمال الواحد فقط، يجب التخلص من الجزء الغير مستعمل من الحقنة.

إعادة استخدام الدواء قد يعرض المريض لخطر التلوث أو العدوى.

التعبئة: حقنة واحدة سعة ٢ مل

الحفظ: يُحفظ ما بين ٥° و ٢٥° درجة مئوية

لا يجمد.

يُرجى التأكد من أن درجة حرارة حقنة السوپلاسين تعادل درجة حرارة الغرفة قبل الحقن.

تاريخ إعداد المعلومات: مارس 2017

تاريخ المراجعة: الإصدار الأول

مجموعة مايلان، انفرن، جالوي، إيرلندا

© مجموعة مايلان فارما ليمتد، إيرلندا

0344 CE

LOT



STERILE A

4°C



صنعت من قبل بحفظ ما بين ٥° و ٢٥° م التعقيم عن طريق التصفية المعقمة افصح هنا يرجى الرجوع إلى النشرة البانية لاستعمال فردي! تاريخ انتهاء الصلاحية رقم الدفعة 0977L100

		173540 VERSION A	
Customer	Mylan	Dimensions (mm)	209 x 145
Product	SUPLASYN	Pharmacode/2D/Barcode	n/a
Item Code	0977L100	Pages	2 pp
Part No.		Drawing	209X145/F/4/1
		Operator	Kear, Andrew
		Date	29/03/2017 19:06:38
<p>Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS® Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -01a-2001 compliant.</p>			