Gebrauchsinformation

Hyaluron HEXAL®

Hyaluronsäure, Natriumsalz 1 %

Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt

Hyaluron HEXAL® ist eine sterile, nicht-pyrogene, 1 %ige Lösung von Hyaluronsäure, Natriumsalz mit hohem Molekulargewicht zum Einmalgebrauch. Bei der in Hyaluron HEXAL® enthaltenen Hyaluronsäure handelt es sich um einen durch bakterielle Fermentation gewonnenen hochgereinigten Extrakt.

Zusammensetzung
1 ml isotonische Injektionslösung enthält 10 mg Hyaluronsäure, Natriumsalz, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat sowie Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete
Hyaluron HEXAL® ist angezeigt bei Schmerzen und eingeschränkter Mobilität aufgrund von degenerativen und traumatischen Veränderungen in Synovialgelenken, beispielsweise im Kniegelenk.

Gegenanzeigen
Hyaluron HEXAL® darf nicht an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Hyaluronsäure, Natriumsalz, Hyaluronsäurepräparaten oder einem der sonstigen Bestandteile verabreicht werden.

Hyaluron HEXAL® darf nicht an Patienten verabreicht werden, bei denen im Bereich der Injektionsstelle eine Infektion oder Hauterkrankung besteht.

Hyaluron HEXAL® ist bei schwerer Entzündung oder Infektion des Synovialgelenks kontraindiziert.

Hyaluron HEXAL® darf nicht angewendet werden, wenn ein Gelenkersatz nicht durchführbar oder angebracht ist.

Vorsichtsmaßnahmen
Bei der Anwendung an Patienten mit bekannter Arzneimittelüberempfindlichkeit ist besondere Vorsicht geboten.

Die bei intraartikulärer Injektion allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann es in seltenen Fällen zu einer Infektion kommen.

Hyaluron HEXAL® darf wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen nicht intravaskulär injiziert werden.

Hyaluron HEXAL® darf nicht extraartikulär injiziert werden.

Bei Hinweisen auf lymphatische oder venöse Stauungsbeschwerden im Bein sollte die Anwendung von Hyaluron HEXAL® mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Wirksamkeit eines einmaligen Behandlungszyklus mit weniger als 3 Hyaluron HEXAL® Injektionen wurde nicht nachgewiesen.

Hyaluron HEXAL® nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung geöffnet wurde beziehungsweise beschädigt ist. In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (2-25 °C) lagern.
Nicht einfrieren!

Nach Ablauf des auf der Schachtel sowie auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Anwendung bei spezifischen Patientengruppen
Über die Anwendung von Hyaluron HEXAL® bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Morbus Bechterew stehen keine klinischen Daten zur Verfügung. In solchen Fällen wird eine Behandlung mit Hyaluron HEXAL® nicht empfohlen.

Kinder: Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Hyaluron HEXAL® bei Kindern wurden nicht nachgewiesen.

Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Hyaluron HEXAL® bei schwangeren Frauen wurden nicht nachgewiesen.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Hyaluron HEXAL® in die Muttermilch übergeht. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Hyaluron HEXAL® bei stillenden Frauen wurden nicht nachgewiesen.

Nebenwirkungen
Während oder nach der Injektion von Hyaluron HEXAL® können gelegentlich u. a. Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen - eventuell mit punktionswürdigem Erguss (klar bis gelblich trüb) - im Bereich des behandelten Gelenks auftreten. Diese Ereignisse treten häufiger bei Patienten mit bereits bestehendem Gelenkserguss auf und können den Abbruch der Behandlung erforderlich machen.

In seltenen Fällen sind örtliche und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Angst, Ödeme, Hautreaktionen, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall - in Einzelfällen auch anaphylaktische Reaktionen schwer wiegender Art - möglich. In diesen Fällen ist Hyaluron HEXAL® sofort abzusetzen; die notwendigen symptomatischen Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Über die Kompatibilität und Wirksamkeit einer gleichzeitigen Anwendung von Hyaluron HEXAL® mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung stehen bisher keine Informationen zur Verfügung. Während der ersten Behandlungstage kann der Patient von der gleichzeitigen oralen Anwendung eines schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Arzneimittels profitieren.

Dosierung und Art der Anwendung
Hyaluron HEXAL® ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt. Die Verabreichung muss unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Hyaluron HEXAL® insgesamt 3-5mal in wöchentlichen Abständen in das betroffene Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Der positive Effekt eines aus 3-5 intraartikulären Injektionen bestehenden Behandlungszyklus kann je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung bis zu 6 Monate anhalten. Falls erforderlich, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird empfohlen, den Erguss vor der Injektion zu reduzieren. 2-3 Tage danach kann die Behandlung mit Hyaluron HEXAL® begonnen werden. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen sollte der Patient über einen Zeitraum von 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion auf anstrengende Tätigkeiten oder längere (d.h. länger als eine Stunde andauernde) belastende Aktivitäten wie Jogging oder Tennis verzichten.

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der Hyaluron HEXAL® Fertigspritze sind steril, solange der Beutel ungeöffnet und unbeschädigt ist. Fertigspritze aus dem Beutel nehmen, Luer Lok®-Verschlusskappe von der Spritze nehmen, passende Kanüle anbringen (z. B. 19 oder 21 G) und durch leichtes Drehen arretieren. Vor der Injektion Luftblase aus der Spritze entfernen. Das gesamte Volumen in das zu behandelnde Gelenk injizieren.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Hyaluronsäure ist in allen Körpergeweben zu finden, wobei in der Synovialflüssigkeit, im Glaskörper sowie in der Haut hohe Konzentrationen vorliegen. Die Synovialflüssigkeit, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, insbesondere in den großen gewichttragenden Gelenken, wo sie wegen ihrer Schmier- und Pufferfunktionen einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf ermöglicht.

Bei degenerativen Gelenkerkrankungen wie der Osteoarthrose ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit erheblich herabgesetzt, wodurch ihre Schmier- und Pufferfunktionen beeinträchtigt werden. Manche Symptome der Osteoarthrose lassen sich durch eine Supplementierung der Synovialflüssigkeit mittels intraartikulärer Injektionen von hochgereinigter Hyaluronsäure lindern. Nach einem aus 3-5 intraartikulären Injektionen bestehenden Behandlungszyklus können Schmerzminderung und verbesserte Mobilität des Gelenks über mehrere Monate anhalten.

Hinweise für die Entsorgung
Spritze, Kanüle und alle nicht verwendeten Materialien sind nach der Anwendung entsprechend den landesspezifischen Richtlinien zu entsorgen.

Darreichungsform und Packungsgrößen
Eine Hyaluron HEXAL® Fertigspritze zu 20 mg/2 ml in einem Sterilbeutel. Sterilfiltriert. Nachsterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Dampf.

Nur von einem Arzt anzuwenden

Stand der Information
Mai 2004

Hersteller: Lifecore Biomedical, Inc.
3515 Lyman Blvd.
USA-Chaska, MN 55318

Bevoll-
mächtigter: HEXAL AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Telefon: +49 8024 908 0
Fax: +49 8024 908 1290
e-mail: medwiss@hexal.de