



## GEDRAUCHSINFORMATION

de

### OSTENIL®

Natriumhyaluronat aus Fermentation 1,0%. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt. Steril durch feuchte Hitze.

#### Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung enthält 10,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

#### Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

#### Gegenanzeigen:

OSTENIL® nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

#### Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® mit anderen intraartikulär anwendbaren Lösungen ist bislang nicht bekannt geworden. Die gleichzeitige Anwendung von oral einzunehmenden schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln während der ersten Behandlungstage kann für den Patienten hilfreich sein.

#### Nebenwirkungen:

Während oder nach der Injektion von OSTENIL® können in sehr seltenen Fällen lokale und allgemeine Begleitscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung, Entzündung, Schwellung/Gelenkerguss, Herzrasen, Bluthochdruck, Blutdruckabfall, Atemnot, Übelkeit und Juckreiz auftreten.

#### Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® insgesamt 3–5 mal in wöchentlichen Abständen in das erkrankte Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann der Effekt einer Behandlung mit fünf Injektionen mehr als sechs Monate anhalten. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird eine Punktion des Ergusses, die Ruhigstellung des Gelenks sowie das Auflegen eines Eisbeutels und/oder die intra-artikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden angeraten. Zwei bis drei Tage danach wird die Behandlung mit OSTENIL® aufgenommen.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der OSTENIL® Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss abgeschraubt, eine geeignete Kanüle (z. B. 19 bis 21 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei der Anwendung von OSTENIL® bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Infektion kommen. Deshalb allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intra-artikuläre Injektionen beachten, einschließlich der Maßnahmen zur Vermeidung einer Gelenkinfektion. OSTENIL® sollte korrekt in den Gelenkspalt injiziert werden, falls erforderlich unter Bildwandlerkontrolle. Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen oder bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis und M. Bechterew, vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Eigenschaften und Wirkungsweise:

Gelenkschmiere, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, insbesondere in den großen gewichtstragenden Gelenken, wo sie aufgrund ihrer schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften für einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf sorgt. Sie ist zudem für die Versorgung des Gelenkknorpels mit Nährstoffen zuständig. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie der Osteoarthritis, ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, was ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung mindert. Dadurch nehmen die mechanische Belastung des Gelenks und der Abbau des Gelenkknorpels soweit zu, dass es im betroffenen Gelenk zu Schmerzen und eingeschränkter Beweglichkeit kommt. Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere durch die intra-artikuläre Verabreichung von hochreiner Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkschmiere verbessern. So werden ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung verbessert und die mechanische Überbelastung des Gelenks verringert. Das Ergebnis ist in der Regel ein Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, die nach einem Behandlungszyklus von fünf intra-artikulären Injektionen mehrere Monate anhalten können.

#### Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze OSTENIL® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.  
Drei Fertigspritzen OSTENIL® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.  
Fünf Fertigspritzen OSTENIL® zu 20 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

#### Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-03



## INSTRUCTIONS FOR USE

en

### OSTENIL®

Sodium hyaluronate from fermentation 1.0%. Viscoelastic solution for injection into the joint cavity. Sterile by moist heat.

#### Composition:

1 ml isotonic solution contains 10.0 mg sodium hyaluronate and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, water for injections.

#### Indications:

Pain and restricted mobility in degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints.

#### Contra-indications:

OSTENIL® should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to any of its constituents.

#### Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® with other solutions for intra-articular use is available to date. The concomitant use of an oral analgesic or anti-inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful for the patient.

#### Undesirable effects:

In very rare cases local and general secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness, inflammation, swelling/joint effusion, tachycardia, hypertension, hypotension, shortness of breath, nausea and pruritus may occur during or after the injection of OSTENIL®.

#### Dosage and administration:

Inject OSTENIL® into the affected joint once a week for a total of 3–5 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease the beneficial effects of a treatment cycle of five intra-articular injections will last at least six months. Repeat treatment cycles may be administered as required. In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or intra-articular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL® can be started two to three days later.

The content and the outer surface of the OSTENIL® pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack is intact. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 19 to 21 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

#### Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to drugs. As with all invasive joint treatments in very rare cases an infection may occur. Hence, the general precautions for intra-articular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL® should be injected accurately into the joint cavity, if necessary under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues! As no clinical evidence is available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease, treatment with OSTENIL® is not recommended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children.

#### Characteristics and mode of action:

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial joints, particularly the large weight bearing joints, where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. It is also responsible for the nutrition of the cartilage. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. As a rule this results in a decrease in pain and an improvement in joint mobility which may last for several months after a treatment cycle of five intra-articular injections.

#### Presentation:

One pre-filled syringe of 20 mg/2.0 ml OSTENIL® in a sterile pack.  
Three pre-filled syringes of 20 mg/2.0 ml OSTENIL® in sterile packs.  
Five pre-filled syringes of 20 mg/2.0 ml OSTENIL® in sterile packs.

#### OSTENIL® is a medical device. To be used by a physician only.

Last revision date: 2017-03



## NOTICE D'EMPLOI

fr

### OSTENIL®

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 1,0%. Solution viscoélastique pour injection dans la cavité articulaire. Stérilisé à la vapeur d'eau.

#### Composition:

1 ml de solution isotonique contient 10,0 mg de hyaluronate de sodium ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.

#### Indications:

Douleur et diminution de la mobilité dans les altérations dégénératives et traumatiques de l'articulation du genou et des autres articulations synoviales.

#### Contre-indications:

OSTENIL® ne devrait pas être utilisé chez les patients avec des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

#### Interactions:

A ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité d'OSTENIL® avec d'autres solutions à usage intra-articulaire. La prise simultanée d'analgésiques ou d'une médication anti-inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours de traitement peut être utile au patient.

#### Effets indésirables:

Dans de très rares cas, des manifestations locales et générales secondaires, telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, inflammation, gonflement/épanchement articulaire, tachycardie, hypertension, hypotension, essoufflement, nausées et prurit peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL®.

#### Posologie et mode d'administration:

Injecter OSTENIL® dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 3 à 5 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques d'un cycle de traitement de 5 injections intra-articulaires se prolongeront au minimum 6 mois. Il est possible de répéter les cycles de traitement si nécessaire. En cas d'épanchement articulaire, il est conseillé de réduire l'épanchement par aspiration, repos, application d'une poche à glace et/ou injection intra-articulaire d'un corticostéroïde. Le traitement avec OSTENIL® pourra alors reprendre deux à trois jours après.

Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie d'OSTENIL® demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile, dévisser le bouchon fermant l'embout Luer lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple 19 à 21 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veillez à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

#### Précautions:

Une attention particulière doit être portée aux patients avec une hypersensibilité connue aux médicaments. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut apparaître dans de très rares cas. En conséquence, les précautions générales liées aux injections intra-articulaires doivent être prises, y compris les mesures destinées à éviter une infection articulaire. Les injections d'OSTENIL® doivent être réalisées spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Eviter les injections dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus environnants! En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, ou dans les affections inflammatoires articulaires telles que l'arthrite rhumatoïde ou la M. Bechterew, l'administration d'OSTENIL® n'est pas recommandée chez ces patients. Ne pas utiliser si la seringue pré-remplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Conserver entre 2 °C et 25 °C! Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur la boîte. Tenir hors de portée des enfants.

#### Propriétés et mode d'action:

Le liquide synovial, dont la viscoélasticité est liée à la présence d'acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales, et particulièrement dans les articulations supportant un poids important, où il permet des mouvements normaux et sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Il assure également l'apport nutritionnel du cartilage. Dans le cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'arthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est notablement diminuée, ce qui entraîne une réduction des fonctions lubrifiantes et d'absorption des chocs. Ceci augmente la charge mécanique de l'articulation et la destruction du cartilage. Ces phénomènes ont pour conséquence une réduction de la mobilité et l'apparition de douleurs dans l'articulation atteinte. Une supplémentation du liquide synovial par des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique hautement purifié permet d'améliorer les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. On observe une amélioration des propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs ainsi qu'une diminution de la charge mécanique de l'articulation. En règle générale, le résultat se traduit par une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire qui peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement de 5 injections intra-articulaires.

#### Présentation:

Une seringue pré-remplie de 20 mg/2,0 ml OSTENIL® dans un emballage stérile.  
Trois seringues pré-remplies de 20 mg/2,0 ml OSTENIL®, individuellement emballées dans un emballage stérile.  
Cinq seringues pré-remplies de 20 mg/2,0 ml OSTENIL®, individuellement emballées dans un emballage stérile.

#### Réservé à un usage médical exclusivement.

Dernière révision: 2017-03



## INSTRUCCIONES DE USO

es

### OSTENIL®

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 1,0%. Solución viscoelástica para inyección en la cavidad articular. Estéril por calor húmedo.

#### Composición:

1 ml de solución isotónica contiene 10,0 mg de hialuronato sódico, cloruro sódico, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua para inyectables.

#### Indicaciones:

Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

#### Contraindicaciones:

OSTENIL® no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

#### Interacciones:

Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® con otras soluciones para uso intraarticular. El empleo concomitante de un analgésico oral o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

#### Reacciones adversas:

En casos muy raros pueden producirse fenómenos secundarios locales y generales como dolor, sensación de calor, enrojecimiento, inflamación, hinchazón/derrame articular, taquicardia, hipertensión, hipotensión, dificultad para respirar, náusea y picor durante o después de la inyección de OSTENIL®.

#### Posología y forma de administración:

Injectar OSTENIL® en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 3–5 inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Dependiendo de la gravedad de la patología articular, los efectos beneficiosos de un ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intraarticulares durará como mínimo seis meses. Pueden administrarse ciclos de tratamiento repetidos según se precise. En caso de derrame articular, se recomienda reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con OSTENIL® puede iniciarse dos o tres días más tarde.

El contenido y la superficie de la jeringa prellenada de OSTENIL® son estériles siempre que el envoltorio estéril permanezca cerrado. Sacar la jeringa prellenada del envoltorio estéril y desenroscar el tapón Luer de la jeringa, unir una aguja hipodérmica adecuada (por ejemplo de 19 a 21 G), asegurándola mediante un ligero giro. En caso de que haya alguna burbuja, elimíneselas antes de la inyección.

#### Precauciones:

Se debe actuar con prudencia en pacientes con conocida hipersensibilidad a los medicamentos. Al igual que en todos los tratamientos de articulación invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. Por tanto, se deben guardar las precauciones habituales de las inyecciones intraarticulares, OSTENIL® debe ser inyectado cuidadosamente en la cavidad articular, bajo control por imagen si es necesario. Evitar inyecciones en los vasos sanguíneos o los tejidos circundantes. No se disponen de datos clínicos del uso del ácido hialurónico en niños, embarazadas y en mujeres lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. No se recomienda el tratamiento con OSTENIL® en estos casos. No utilizar en caso de que la jeringa prellenada o la envoltura estéril estén deteriorados. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechada. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. Conservar entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Guardar fuera del alcance de los niños.

#### Características y modo de acción:

El líquido sinovial, que es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, particularmente las articulaciones que soportan grandes pesos, donde asegura un movimiento indoloro y normal debido a sus propiedades lubricantes y absorbentes de choques. También es responsable de la nutrición del cartilago. En alteraciones articulares degenerativas como osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, disminuyendo sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choques. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartilago que finalmente produce dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. La suplementación de este líquido sinovial con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Esto mejora sus funciones lubricantes y de absorción de choques y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación. Como resultado se logra una disminución del dolor y una mejoría de la movilidad articular que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intra-articulares.

#### Presentación:

Una jeringa prellenada de 20 mg/2,0 ml OSTENIL® en un paquete estéril.  
Tres jeringas prellenadas de 20 mg/2,0 ml OSTENIL® en paquetes estériles.  
Cinco jeringas prellenadas de 20 mg/2,0 ml OSTENIL® en paquetes estériles.

#### Para uso médico exclusivo.

Fecha de la última revisión del texto: 2017-03

LOT

Chargenbezeichnung  
Batch number  
Número de lot  
Número de lote



Verwendbar bis ...  
Expiry date  
Date de péremption  
Fecha de caducidad



Nur einmal verwenden  
For single use only  
A usage unique  
De un solo uso



Gebrauchsinformation beachten  
Refer to instructions for use  
Veuillez vous référer à la notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso



Steril durch feuchte Hitze  
Sterile by moist heat  
Stérile par vapeur d'eau  
Estéril por calor húmedo



Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist  
Don't use if the sterile barrier is damaged  
Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée  
No usar en caso de que la barrera estéril se encuentre dañada



TRB CHEMEDICA AG  
Otto-Lilienthal-Ring 26  
85622 Feldkirchen/Munich, Germany



0123



OSTENIL® is een innovatieve, pijnloze en veilige manier om de gewrichtsholte te behandelen. Het is een visco-elastische oplossing die wordt gemaakt van natuurlijke ingrediënten. Het kan worden gebruikt om de gewrichtsholte te behandelen bij verschillende aandoeningen, zoals osteoartritis, reumaatoid artritis en andere gewrichtsaandoeningen. Het wordt gebruikt om de gewrichtsholte te behandelen en de pijn te verminderen. Het wordt gebruikt om de gewrichtsholte te behandelen en de pijn te verminderen. Het wordt gebruikt om de gewrichtsholte te behandelen en de pijn te verminderen.

## GEBRUIKSAANWIJZING

nl

**OSTENIL®**

Natriumhyaluronaat 1,0% uit fermentatie. Visco-elastische oplossing om in de gewrichtsholte te injecteren. Steriel door vochtige hitte.

**Samenstelling:**

1 ml isotone oplossing bevat 10,0 mg natriumhyaluronaat alsook natriumchloride, dinatriumfosfaat, natriumhydrogenfosfaat en water voor injecties.

**Indicaties:**

Pijn en beperkte beweeglijkheid bij degeneratieve en traumatische veranderingen van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten.

**Contra-indicaties:**

OSTENIL® mag niet bij patienten worden gebruikt die overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen.

**Wisselwerkingen:**

Tot op heden staan geen gegevens ter beschikking over de incompatibiliteit (onverenigbaarheid) van OSTENIL® met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik. Gelijktijdig gebruik van orale pijnstillers en ontstekingsremmende geneesmiddelen gedurende de eerste dagen kan zinvol zijn.

**Ongewenste effecten:**

In zeer zeldzame gevallen kunnen er tijdens of na de injectie van OSTENIL® plaatselijke en algemene bijverschijnselen optreden zoals pijn, hittegevoel, roodheid, ontsteking, zwelling/vochtophoping in gewrichten, snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, kortademigheid, misselijkheid en jeuk.

**Dosering en wijze van gebruik:**

OSTENIL® in totaal 3–5 maal één keer per week in het aangetaste gewricht injecteren. Er kunnen verschillende gewrichten tegelijkertijd behandeld worden. Afhankelijk van de hevigheid van de gewrichtsaandoening zal de heilzame werking van een behandeling met vijf intra-articulaire injecties tenminste zes maanden aanhouden. Indien nodig kan de behandelingscyclus herhaald worden. Bij overvulling van het gewricht wordt punctie, rust, aanbrengen van een ijszakje resp. een intra-articulaire injectie met corticosteroiden aanbevolen. Met de behandeling met OSTENIL® kan twee tot drie dagen later worden begonnen.

De inhoud en de buitenkant van de OSTENIL® gevulde spuit zijn steriel zolang de steriele verpakking intact is. De gevulde wegwerpspuit uit de steriele verpakking nemen, het dopje van de luerlocksluiting afschroeven, een geschikte naald erop zetten (bijvoorbeeld 19 tot 21 G) en de bevestiging door iets te draaien. Verwijder voor injectie de eventueel aanwezige luchtballen.

**Voorzorgsmaatregelen:**

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen. Net als bij alle invasieve gewrichtsbehandelingen kan er in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Daarom moeten de algemene waarschuwingen voor intra-articulaire injecties worden gevolgd, inclusief maatregelen om een gewrichtsinfectie te voorkomen. OSTENIL® moet heel nauwkeurig in de gewrichtsholte worden geïnjecteerd zo nodig onder röntgencontrole. Injecties in de bloedvaten of omringend weefsel vermijden! Omdat er onvoldoende klinische gegevens ter beschikking staan over het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven als ook bij gewrichtsonstekingen, zoals reumatoïde arthritis of de ziekte van Bechterew, is de behandeling met OSTENIL® in dergelijke gevallen niet aan te bevelen. Niet gebruiken als de gevulde wegwerpspuit of de steriele verpakking beschadigd is. Elke oplossing die niet onmiddellijk na het openen gebruikt is, moet weggegooid worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen. Bewaren bij temperaturen tussen 2 °C en 25 °C! Na de uiterste gebruiksdatum niet meer gebruiken. Buiten het bereik van kinderen bewaren!

**Eigenschappen en werkingsmechanisme:**

Gewrichtsvocht, dat door het gehalte aan hyaluronzuur visco-elastisch is, komt in alle synoviale gewrichten voor, vooral in de grote gewrichten die het gewicht dragen. Daar zorgt het door zijn smerende en schokdempende eigenschappen voor een normaal, pijnloos bewegingsmechanisme. Het is ook verantwoordelijk voor de verzorging van het kraakbeen met voedingsstoffen. Bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals osteoarthritis, is de visco-elasticeïteit van het gewrichtsvocht opmerkelijk gereduceerd, waardoor de smerende en schokdempende werking afneemt. Daardoor neemt de mechanische belasting van het gewricht en de afbraak van het kraakbeen toe, wat tenslotte tot pijn en een beperkte beweeglijkheid van het aangetaste gewricht leidt. Een kwalitatieve verbetering van het gewrichtsvocht door intra-articulaire toediening van hyaluronzuur van een hoge medische zuiverheidsgraad kan de visco-elastische eigenschappen van het gewrichtsvocht verbeteren. Zo wordt de smerende en schokdempende werking ervan verbeterd en de mechanische overbelasting van het gewricht wordt verlaagd. Het resultaat is over het algemeen dat de pijn minder wordt en de beweeglijkheid van het gewricht toeneemt. Deze verbetering houdt na een behandelingscyclus met vijf intra-articulaire injecties enkele maanden aan.

**Verpakkingen:**

Een met OSTENIL® gevulde wegwerpspuit van 20 mg/2,0 ml hyaluronzuur in een steriele verpakking.

Drie met OSTENIL® gevulde wegwerpspuiten van 20 mg/2,0 ml hyaluronzuur in steriele verpakkingen.

Vijf met OSTENIL® gevulde wegwerpspuiten van 20 mg/2,0 ml hyaluronzuur in steriele verpakkingen.

**Uitsluitend door een arts te gebruiken.**

Datum van laatste herziening: 2017-03



OSTENIL® è un innovativo, indolore e sicuro modo di trattare le articolazioni. È una soluzione viscoelastica che viene preparata con ingredienti naturali. Può essere utilizzata per il trattamento di diverse patologie, come l'osteoartrite, l'artrosi reumatoide e altre patologie articolari. Viene utilizzata per il trattamento delle articolazioni e per ridurre il dolore. Viene utilizzata per il trattamento delle articolazioni e per ridurre il dolore. Viene utilizzata per il trattamento delle articolazioni e per ridurre il dolore.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

it

**OSTENIL®**

Sodio ialuronato ottenuto per fermentazione 1,0%. Soluzione viscoelastica iniettabile per via intra-articolare. Sterilizzato con vapore acqueo.

**Composizione:**

1 ml di soluzione isotonica contiene: 10,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, fosfato bisodico, fosfato monosodico e acqua per preparazioni iniettabili.

**Indicazioni:**

Dolore e riduzione della mobilità nelle alterazioni degenerative o traumatiche dell’articolazione del ginocchio e di altre articolazioni sinoviali.

**Controindicazioni:**

OSTENIL® è controindicato in pazienti di cui è nota l’ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

**Interazioni:**

A tutt’oggi non sono stati rilevati casi di incompatibilità di OSTENIL® con altre soluzioni per uso intra-articolare. Nei primi giorni di trattamento, il paziente potrebbe trarre giovamento dall’uso concomitante di analgesici o antinfiammatori per via orale.

**Effetti indesiderati:**

In casi molto rari, durante o dopo l’iniezione di OSTENIL® possono manifestarsi fenomeni secondari locali e generali come dolore, senso di calore, arrossamento, infiammazione, gonfiore/versamento articolare, tachicardia, ipertensione, ipotensione, affanno, nausea e prurito.

**Posologia e modo d’uso:**

Iniettare OSTENIL® nell’articolazione interessata una volta alla settimana, per un totale di 3–5 iniezioni. È possibile trattare contemporaneamente più articolazioni. A seconda della gravità della condizione articolare, l’effetto benefico di un ciclo di trattamento di 5 iniezioni intra-articolari può durare fino a 6 mesi. È possibile ripetere cicli di trattamento se la condizione del paziente lo richiede. In caso di versamento articolare, si consiglia di ridurre il versamento mediante aspirazione, riposo, applicazione di un impacco con ghiaccio e/o iniezione intra-articolare di un farmaco cortisteroideo. Il trattamento con OSTENIL® può essere iniziato 2 o 3 giorni dopo.

Il contenuto e la superficie esterna della siringa preriempita di OSTENIL® rimangono sterili finché la confezione sterile è intatta. Estrarre la siringa preriempita dall’involucro, svitare il tappo di sicurezza, utilizzare un ago adatto (per esempio tra 19 e 21 G) e bloccarla girando senza forzare. Prima dell’iniezione, rimuovere le bolle d’aria eventualmente presenti.

**Precauzioni:**

Somministrare con cautela in pazienti di cui è nota un’ipersensibilità generale ai farmaci. Come con tutti i trattamenti articolari invasivi, in casi molto rari può comparire un’infezione. Perciò, osservare le normali cautele adottate nelle iniezioni intra-articolari, che include le misure per evitare le infezioni articolari. OSTENIL® deve essere iniettato con attenzione e precisione all’interno della cavità articolare e se necessario sotto controllo di apparecchi di visualizzazione. Evitare di iniettare il prodotto nei vasi sanguigni e nei tessuti adiacenti. Poiché non si dispone di dati clinici sull’uso dell’acido ialuronico nei bambini, durante la gravidanza o l’allattamento, o nelle malattie infiammatorie delle articolazioni, quali l’artrite reumatoide o il morbo di Bechterew, il trattamento con OSTENIL® è sconsigliato in questi casi. Non somministrare se la siringa preriempita o la confezione sterile appaiono danneggiate. Qualcuna soluzione non utilizzata immediatamente dopo l’apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Conservare tra i 2 °C e i 25 °C! Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Caratteristiche e meccanismo d’azione:**

Il liquido sinoviale, che è viscoelastico grazie alla presenza di acido ialuronico, si trova in tutte le articolazioni sinoviali, e particolarmente nelle grandi articolazioni che sostengono carichi notevoli, alle quali consente una mobilità normale e indolore grazie alle sue caratteristiche di lubrificante e ammortizzatore degli urti; esso è inoltre responsabile del nutrimento della cartilagine. Nelle malattie degenerative delle articolazioni, come l’osteoartrosi cronica primaria, la visco-elasticità del liquido sinoviale è fortemente ridotta, per cui le sue capacità di lubrificare e di assorbire gli urti risultano diminuite. Questo provoca l’aumento delle sollecitazioni meccaniche sull’articolazione e la distruzione della cartilagine, e dà infine esito a dolore e ridotta mobilità dell’articolazione colpita. La terapia viscosuppletiva con acido ialuronico altamente purificato potrà migliorare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale. Questa azione migliora le sue funzioni di lubrificante e di ammortizzatore degli urti, riduce il sovraccarico meccanico dell’articolazione. Il risultato finale è una diminuzione del dolore e una migliore mobilità articolare che potrà perdurare per alcuni mesi dopo un ciclo di trattamento di 5 iniezioni intra-articolari.

**Confezioni:**

Una siringa preriempita da 20 mg/2,0 ml di OSTENIL® in confezione sterile. Tre siringhe preriempite di 20 mg/2,0 ml di OSTENIL® in confezioni sterili. Cinque siringhe preriempite di 20 mg/2,0 ml di OSTENIL® in confezioni sterili.

**Deve essere usato solamente da un medico.**

Data dell’ultima revisione: 2017-03



OSTENIL® é um inovativo, indolore e seguro modo de tratar as articulações. É uma solução viscoelástica para injeção intra-articular. É esterilizado com calor húmido.

## FOLHETO INFORMATIVO

pt

**OSTENIL®**

Hialuronato de sódio obtido por fermentação 1,0%. Solução viscoelástica para injeção intra-articular. Esterilizado pelo calor húmido.

**Composição:**

1 ml de solução isotónica contém 10,0 mg de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato dissódico, fosfato monossódico e água para injeções.

**Indicações:**

Dor e mobilidade limitada das alterações degenerativas e traumáticas da articulação do joelho e outras articulações sinoviais.

**Contraindicações:**

OSTENIL® não deve ser usado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.

**Interações:**

Não existe qualquer informação relativa à incompatibilidade do OSTENIL® com outras soluções para uso intra-articular. O uso concomitante de um analgésico oral ou de um fármaco anti-inflamatório durante os primeiros dias do tratamento, pode ser útil para o doente.

**Efeitos indesejáveis:**

Em casos muito raros, podem ocorrer fenómenos secundários locais e gerais tais como dor, sensação de calor, vermelhidão, inflamação, inchaço/efusão articular, taquicardia, hipertensão, hipotensão, falta de ar, náuseas e comichão, durante ou após a injeção de OSTENIL®.

**Posologia e modo de administração:**

Injetar OSTENIL® na articulação afectada, uma vez por semana, num total de 3 a 5 injeções. Podem ser tratadas várias articulações ao mesmo tempo. Dependendo da gravidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento (cinco injeções intra-articulares) durará pelo menos seis meses. Novos ciclos de tratamento repetido podem ser administrados conforme necessário. No caso de derrame articular aconselha-se a redução do derrame por aspiração, descanso, aplicação de um saco de gelo e/ou injeção intra-articular de corticosteróides. O tratamento com OSTENIL® pode ser iniciado dois ou três dias mais tarde.

O conteúdo e a superfície exterior da seringa preenchida OSTENIL® estão estéreis enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Tirar a seringa preenchida da embalagem, retirar a tampa protectora da seringa, adaptar uma agulha adequada (por exemplo 19 a 21 G) e ajustá-la rodando ligeiramente. Na presença de bolhas de ar, elimine-as antes de injectar.

**Precações:**

Há que proceder com cautela em doentes com hipersensibilidade conhecida a medicamentos. Tal como acontece em todos os tratamentos invasivos em articulações, em casos muito raros podem ocorrer infeções, pelo que devem ser observadas as precauções gerais para injeções intra-articulares, incluindo-se medidas evitando infeções articulares. OSTENIL® deve ser injectado exactamente dentro da cavidade articular, e, se necessário, sob controê por imagens (ultra-sonografia, raio-X). Evitar injectar nos vasos sanguíneos ou tecidos circundantes. Não existem dados clínicos sobre o uso do hialuronato de sódio em crianças, em mulheres grávidas ou lactantes, ou em doenças articulares inflamatórias como a artrite reumatóide ou a doença de Bechterew, não se recomendando nestes casos, o tratamento com o OSTENIL®. Não utilizar se a seringa preenchida ou a embalagem estéril estiverem danificados. Qualquer solução que não seja usada imediatamente após a abertura deve ser eliminada. Caso contrário, a sua esterilidade deixa de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infeção. Armazenar entre 2 °C e 25 °C. Não usar após o prazo de validade na embalagem. Manter fora do alcance de crianças.

**Propriedades e mecanismo de ação:**

O fluido sinovial, que é viscolástico devido à presença do ácido hialurónico, encontra-se em todas as articulações sinoviais, particularmente naquelas que suportam um peso maior, onde asseguram movimentos normais e sem dores devido às suas propriedades lubrificantes e atenuantes de choques. É também responsável pela nutrição da cartilagem, perturbações articulares degenerativas, tais como nas osteoartrites, a viscoelasticidade do fluido sinovial é acentuadamente reduzida, diminuindo assim as suas funções lubrificantes e atenuantes dos choques. Isto aumenta a carga mecânica da articulação e a destruição da cartilagem, que por fim resulta em dor e mobilidade reduzida da articulação afectada. Suplementando este fluido sinovial com injeções intra-articulares de ácido hialurónico altamente purificado, podem melhorar as propriedades viscoelásticas do fluido sinovial. Isto melhora as funções lubrificantes e atenuantes dos choques, reduzindo a sobrecarga mecânica da articulação. Regra geral, isto resulta numa redução da dor e numa melhoria da mobilidade articular, que pode durar vários meses, após um ciclo de tratamento de cinco injeções intra-articulares.

**Apresentações:**

Uma seringa preenchida de 20 mg/2,0 ml de OSTENIL® em embalagem estéril. Três seringas preenchidas de 20 mg/2,0 ml de OSTENIL® em embalagem estéril. Cinco seringas preenchidas de 20 mg/2,0 ml de OSTENIL® em embalagem estéril.

**Administrado exclusivamente por médicos.**

Data da última reviso: 2017-03



OSTENIL® είναι μια καινοτόμος, ανώδυνη και ασφαλής μέθοδος αντιμετώπισης των αρθροπαθειών. Είναι μια καινοτόμος, ανώδυνη και ασφαλής μέθοδος αντιμετώπισης των αρθροπαθειών. Είναι μια καινοτόμος, ανώδυνη και ασφαλής μέθοδος αντιμετώπισης των αρθροπαθειών.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

el

**OSTENIL®**

Υαλουρονικό νάτριο εκ ζυμώνσεω 1,0%. Διάλυμα με ιξωδοελαστικές ιδιότητες για ενέσιμη χορήγηση στην κοιλότητα της άρθρωσης. Αποστειρωμένο με υδρατμού.

**Σύνθεση:**

1 ml ιστονικού διαλύματος περιέχει 10,0 mg υαλουρονικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, διόξινοφωσφορικό νάτριο και ενέσιμο ύδωρ.

**Ενδείξεις:**

Για τον πόνο και την περιορισμένη κινητικότητα σε εκφυλιστικές και τραυματικές αλλοιώσεις της άρθρωσης του γονάτου και άλλων αρθρώσεων.

**Αντενδείξεις:**

Το OSTENIL® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαίσθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

**Αλληλεπιδράσεις:**

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες για την ασυμβατότητα του OSTENIL® και την συγχρήγηση με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Η χρήσηση ενός αναλγητικού ή αντιφλεγμονώδου από του στόματος κατά τις πρώτες πέντε ημέρες θεραπείας, μπορεί να βοηθήσει τον ασθενή.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τοπικά και γενικά δευτερεύοντα φαινόμενα όπως πόνος, αίσθηση καύσου, ερύθημα, φλεγμονή, οίδημα/πρήξιμο, ταχυκαρδία, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια, ναυτία και κνησμός μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της ένεσης ή μετά την ένεση του OSTENIL®.

**Δοσολογία χρήση:**

Χορηγείστε το ενέσιμο OSTENIL® στην προσβεβλημένη άρθρωση μία φορά την εβδομάδα, για ένα συνολικό κύκλο αγωγής με 3–5 ενέσεις. Ταυτόχρονα είναι δυνατόν να θεραπεύονται περισσότερες αρθρώσεις. Ανάλογα με την σοβαρότητα της πάθησης της άρθρωσης, τα ευεργετικά αποτελέσματα ενός κύκλου θεραπείας πέντε ενδοαρθρικών ενέσεων, θα διαρκέσουν τουλάχιστον έξι μήνες. Μπορεί να επαναληφθούν κύκλοι θεραπείας, εφόσον απαιτηθεί. Σε περίπτωση συρροής αρθρικού υγρού, συνιστάται η παρακέντηση του υγρού, ανάπαυση, εναπόθεση πάγου καιή ενδοαρθρική χορήγηση ενέσιμου κορτικοστεροειδούς. Η θεραπεία με ενέσιμο OSTENIL® μπορεί να ξεκινήσει δύο με τρεις μέρες αργότερα.

Τα περιεχόμενα και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® παραμένουν αποστειρωμένα, εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία παραμείνει άθικτη. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από τη σφραγισμένη συσκευασία, αφαιρέστε το ελαστικό καπάκι από την σύριγγα, τοποθετήστε στην προγεμισμένη σύριγγα το κατάλληλο σύστημα χορήγησης σωληνάριο/βελόνα (προτεινόμενο μέγεθος 19–21 Gauge) και ασφαλίστε στριβώντας ελαφρά. Αφαιρέστε από τη σύριγγα τις πιθανόν υπάρχουσες φυσαλίδες του αέρα πριν κάνετε την ένεση.

**Προφυλάξεις:**

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαίσθησία στα φάρμακα. Όπως με όλες τις επεμβατικές θεραπείες των αρθρώσεων, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψει λοίμωξη. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται οι γενικές προφυλάξεις που ισχύουν για τη διαδικασία χορήγησης ενέσεων ενδοαρθρικά, θα πρέπει να εξοφθαλίζονται, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων για την αποφυγή μόλυνσεων των αρθρώσεων. Το OSTENIL® πρέπει να ενεθεί με ακρίβεια στην κοιλότητα της άρθρωσης, αν είναι δυνατόν με σπικη παρακολούθηση. Αποφεύγετε τη χορήγηση ενέσεων στα αιμοφόρα αγγεία ή σε περιφερειακούς ιστούς. Εφόσον δεν υπάρχουν κλινικές αποδείξεις για την χρήση του υαλουρονικού οξέωσ στα παιδιά, στις εγκύους και στις γυναίκες που θηλάζουν ή σε φλεγμονώδεις παθήσεις των αρθρώσεων, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η ασθένεια Bechterew, η θεραπεία με OSTENIL® δεν συνιστάται σε αυτές τις περιπτώσεις. Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα ή την αποστειρωμένη συσκευασία εάν αυτές έχουν υποστεί φθορά. Na μη χρησιμοποιείται αν η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν καταστραφεί. Σε διαφορετική περίπτωση η στείροητά τους δεν είναι πλέον εγγυημένη κάτι που μπορεί να συνδεθεί με κίνδυνο μόλυνσης. Na διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C έως 25 °C. Na μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Na φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

**Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:**

Το ενδοαρθρικό υγρό, το οποίο διαθέτει ιξωδοελαστικές ιδιότητες χάρη στην παρουσία του υαλουρονικού οξέωσ, βρίσκεται σε όλες τις αρθρώσεις, ειδικότερα δε στις αρθρώσεις εκείνες που σηκώνουν μεγάλο βάρος, όπου διασφαλίζει φυσιολογική, ανώδυνη κίνηση χάρη στις ιδιότητές του να δρα ως λιπαντικό και αμορτισέρ. Είναι επίσης υπεύθυνο για την ρρέψη του χόνδρου. Σε εκφυλιστικές ανωμαλίες της άρθρωσης, όπως στην οστεοαρθρίτιδα, η ιξωδοελαστικότητα του αρθροαιλικού υγρού μειώνεται σημαντικά, μειώνοντας έτσι και την δράση του ως λιπαντικό και αμορτισέρ. Αυτό προκαλεί αύξηση του μηχανικού βάρους της άρθρωσης και καταστροφή του χόνδρου που τελικά προκαλεί πόνο και περιορισμένη κινητικότητα της προσβεβλημένης άρθρωσης. Συμπληρώνοντας το ενδοαρθρικό υγρό με ενδοαρθρικές χορηγήσεις ενέσιμου υαλουρονικού οξέωσ υψηλής καθαρότητας μπορούμε να βελτιώσουμε τις ιξωδοελαστικές ιδιότητές του. Έτσι βελτιώνονται οι λειτουργίες του ως λιπαντικού και αμορτισέρ και ελαττώνεται η μηχανική υπερφόρτωση της άρθρωσης. Κατά κανόνα αυτό έχει ως αποτέλεσμα μείωση του πόνου και βελτίωση της κινητικότητας της άρθρωσης που μπορεί να διαρκέσει αρκετούς μήνες μετά από έναν κύκλο θεραπείας πέντε ενδοαρθρικών ενέσεων.

**Συσκευασία:**

Μια προγεμισμένη σύριγγα των 20 mg/2,0 ml OSTENIL® σε αποστειρωμένη συσκευασία.

**Χρήση αποκλειστικά από γιατρούς.**

Ημερομηνία του κειμένου: 2017-03

	Charge nr. Lotto n. Lote n° Αριθμός σειράσ
	Niet gebruiken na Data di scadenza Data de validade Ημερομηνία λήξης
	Voor éénmalig gebruik Uso unico Uso único Για μοναδική χρήση
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Vedere foglietto illustrativo Ver folheto informativo Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεωσ
	Steriel door vochtige hitte Sterilizzato con vapore acqueo Esterilizado pelo calor húmido Αποστειρωμένο με υδρατμού
	Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is Non usare se la barriera sterile è danneggiata Não utilize se a barreira estéril estiver danificada Na μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά

	TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen/Munich, Germany
	120115/1 S/04.17