



GEBRAUCHSINFORMATION

de

OSTENIL® MINI

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

Zusammensetzung:

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

Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit bei degenerativen und traumatischen Veränderungen kleiner Synovialgelenke, wie z.B. der Facetten-gelenke der Lendenwirbelsäule, des Daumensattelgelenks, der Interphalangeal-gelenke von Fingern und Zehen, des Großzehengrundgelenks und des Temporomandibulargelenks. Für die Behandlung großer Gelenke, wie Knie-, Hüft- oder Schultergelenk, sollten OSTENIL® Fertigspritzen zu 20 mg/2,0 ml verwendet werden.

Gegenanzeigen:

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

Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® MINI mit anderen intra-artikulär 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® MINI können in sehr seltenen Fällen lokale und allgemeine Begleiterscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung, Schwellung/Gelenkerguss und Herzrasen auftreten.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® MINI insgesamt 1–3 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 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® MINI aufgenommen.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind Inhalt und Oberfläche der Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss abgeschraubt, eine geeignete Kanüle (z. B. 19 bis 25 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® MINI 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® MINI 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® MINI 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, 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 so weit 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 mehrere Monate anhalten können.

Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze OSTENIL® MINI zu 10 mg/1,0 ml in einer Sterilverpackung.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-03



08191F



INSTRUCTIONS FOR USE

en

OSTENIL® MINI

Sodium hyaluronate from fermentation 1.0%. Viscoelastic solution for injection into small joints. 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 small synovial joints, for example, the facet joints of the lumbar spine, the saddle joint of the thumb, the interphalangeal joints of the fingers and toes, the proximal joint of the big toe and the temporomandibular joint. In the treatment of bigger joints, for example the knee, hip or shoulder, OSTENIL® pre-filled syringes of 20 mg/2.0 ml should be used.

Contra-indications:

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

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® MINI with other solutions for intraarticular 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, swelling/joint effusion and tachycardia may occur during or after the injection of OSTENIL® MINI.

Dosage and administration:

Inject OSTENIL® MINI into the affected joint once a week for a total of 1–3 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 may 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 intraarticular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL® MINI can be started two to three days later.

The contents and outer surface of the OSTENIL® MINI 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 25 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 intraarticular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL® MINI 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® MINI 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 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 intraarticular 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.

Presentation:

One pre-filled syringe of 10 mg/1.0 ml OSTENIL® MINI in a sterile pack.

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

Last revision date: 2017-03



NOTICE D'EMPLOI

fr

OSTENIL® MINI

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 1,0 %. Solution viscoélastique pour injection dans les petites articulations. Stérile par 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 des petites articulations synoviales, par exemple les articulations interapophysaires des vertèbres lombaires, l'articulation carpométacarpienne du pouce, les articulations interphalangiennes des doigts et des orteils, l'articulation métatarsophalangienne du gros orteil et l'articulation temporomaxillaire. Pour le traitement des grosses articulations telles que celles du genou, de la hanche ou de l'épaule, les seringues préremplies d'OSTENIL® de 20 mg/2,0 ml doivent être utilisées.

Contre-indications:

OSTENIL® MINI ne devrait pas être utilisé chez des patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Interactions:

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

Effets indésirables:

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

Posologie et mode d'administration:

Injecter OSTENIL® MINI dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour atteindre un total de 1–3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées en une séance. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques d'un cycle de traitement se prolongeront au minimum sur 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 de glace et/ou injection intra-articulaire d'un corticostéroïde. Le traitement avec OSTENIL® MINI pourra alors être repris deux ou trois jours plus tard.

Le contenu et la surface externe de la seringue préremplie d'OSTENIL® MINI demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue préremplie de l'emballage stérile, dévisser la capsule de fermeture Luer de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple 19 à 25 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. L'injection d'OSTENIL® MINI doit être réalisée spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Éviter l'injection dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus avoisinants! 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 la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew, l'administration d'OSTENIL® MINI n'est pas recommandée chez ces patients. Ne pas utiliser si la seringue préremplie 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 indiquée 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 où il permet des mouvements normaux sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Il assure également la nutrition du cartilage. En cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'ostéoartrrose, 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 surcharge mécanique de l'articulation. En règle générale, cela suscite une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire qui peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement.

Présentation:

Une seringue préremplie de 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI dans un emballage stérile.

Réservé à un usage médical exclusivement.

Dernière révision: 2017-03



INSTRUCCIONES DE USO

es

OSTENIL® MINI

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 1,0%. Solución viscoelástica para inyección en pequeñas articulaciones. 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 movilidad restringida en cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales pequeñas, por ejemplo, las articulaciones facetaarias lumbares de la columna vertebral, la articulación anterior del pulgar, las articulaciones interfalángicas de los dedos de las manos y de los pies, la articulación proximal del dedo gordo del pie y la articulación temporomandibular. En el tratamiento de las articulaciones grandes, por ejemplo la rodilla, la cadera o el hombro, deben usarse jeringas prellenadas de 20 mg/2,0 ml de OSTENIL®.

Contraindicaciones:

OSTENIL® MINI no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus constituyentes.

Interacciones:

No se dispone de información de la incompatibilidad de OSTENIL® MINI con otras soluciones de uso intraarticular hasta la actualidad. El uso concomitante de un analgésico oral o de un medicamento antiinflamatorio durante los primeros días del 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, hinchazón/derrame articular y taquicardia durante o después de la inyección de OSTENIL® MINI.

Posología y forma de administración:

Inyectar OSTENIL® MINI en las articulaciones afectadas una vez a la semana hasta un total de 1 a 3 inyecciones. Pueden tratarse diferentes articulaciones a la vez. Dependiendo de la gravedad de la enfermedad articular los efectos beneficiosos de un ciclo de tratamiento pueden prolongarse más de 6 meses. Cuando sea necesario, pueden repetirse diferentes ciclos de tratamiento. En caso de derrame articular es aconsejable reducirlo por aspiración, reposo y aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con OSTENIL® MINI puede empezarse de nuevo 2 o 3 días después.

El contenido y la superficie de la jeringa prellenada de OSTENIL® MINI 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 25 G), asegurándola mediante un ligero giro. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese 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, incluyendo las medidas necesarias para evitar infecciones en las articulaciones. OSTENIL® MINI 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® MINI en estos casos. No utilizar en caso que la jeringa prellenada o la envoltura estéril estén deterioradas. 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 presente en las articulaciones sinoviales es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, que asegura el movimiento normal indoloro por sus propiedades lubricantes y absorbentes de golpes. También es responsable de la nutrición del cartilago. En desórdenes degenerativos de las articulaciones, como la osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, lo que disminuye sus funciones lubricantes y absorbentes de golpes. Esto aumenta la sobrecarga de la articulación y la destrucción del cartilago, lo que finalmente resulta en dolor y en restricción de la movilidad de la articulación afectada. Suplementar el líquido sinovial con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, lo que aumenta sus funciones lubricantes y absorbentes de golpes y reduce la sobrecarga de la articulación. Normalmente esto proporciona una disminución del dolor y una mejora de la movilidad de la articulación que puede prolongarse durante algunos meses después del ciclo de tratamiento.

Presentación:

Una jeringa prellenada de 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI en un paquete estéril.

Para uso médico exclusivo.

Ultima revisión: 2017-03



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



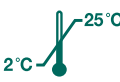
Gebrauchsinformation beachten
Refer to instructions for use
Veuillez vous référer à la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso



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

