

## Instructions for use

en

### PRONOLIS HD

Intra-articular sodium hyaluronate

#### 1. Description

The prefilled syringe contains a hydrogel made from highly purified sodium hyaluronate obtained by bacterial fermentation. This gel is used to improve viscosity of intra-articular connective tissues. It has been subjected to moist heat sterilization for injectable products and is non-pyrogenic.

Depending on the product version and concentration, 1 ml aqueous, physiological phosphate-buffered solution contains the following quantity of sodium hyaluronate: 10 mg, 16 mg, 22 mg or 25 mg.

The sodium hyaluronate hydrogel is therefore contained in a weakly saline, sterile, non-pyrogenic isotonic phosphate-buffered saline at pH 7.2 (6.8-7.4) in a volume sufficient for injection. Depending on the product version, full volume is 1.4-8 ml.

Chemical composition (w/v) as mg of substance per 1 ml hydrogel: see table.

#### 2. Properties and Mode of Action

A substantial component of healthy synovial fluid is hyaluronic acid, a ubiquitous glycosaminoglycan. This natural biopolymer maintains viscoelasticity, and its lubricating and shock-absorbing properties enable pain-free physiological joint movements. It also participates in cartilage nutrition. The sodium hyaluronate contained in the product is a salt of hyaluronic acid.

#### 3. Indications

Pain and decreased articular mobility associated with degenerative lesions of the knee and other synovial joints (hip, ankle, shoulder, elbow, hand), including osteoarthritis.

#### 4. Contraindications

The product should not be used in patients

- with known hypersensitivity to any of the components of the product.

- with joint inflammation.

- with septic arthritis.

- with skin infections or diseases at the injection site.

- with natural or drug-induced clotting deficiency, for example due to hemophilia or use of anticoagulants such as Marcumar (phenprocoumon) or Coumadin (warfarin).

Children, pregnant or nursing women should not be treated with hyaluronic acid as there are no clinical data available on its use in these patients.

#### 5. Precautions

Aspects of arthritis is a potential serious side effect of treatment, please observe all the precautionary measures usually required for surgical procedures. The hydrogel should be injected into the joint cavity. Intra-vascular and intra-tissue injection should be avoided. It must not be resterilized, resealed or reused. Do not sterilize the solution, as this can cause changes to the product characteristics. Do not use the product if there is any damage to the ready-to-use-syringe or sterile packaging. The product is to be used for one patient only during a single appointment.

#### 6. Potential Side Effects

Biocompatibility testing of the product did not show undesirable effects. Transient local reactions, such as redness, swelling, sensation of heat and pain, may occur after intra-articular injection. These effects can be reduced by cooling the area with ice for 5 to 10 minutes after the injection. During the first days of treatment, concurrent oral intake of analgesics/anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may prove beneficial. Treatment must be stopped if the patient experiences intense pain or inflammation. Adverse reactions will be treated under the supervision of the treating physician. Strenuous physical activity should be avoided directly after the injection. All instructions provided by the physician must be followed.

The healthcare professional should advise the patient

- of any potential adverse events related to the product.

- that the patient must report any adverse event or complication to a physician.

Serious events that have occurred in connection with the use of the product must be reported to the manufacturer and to the competent national authority in which the physician and/or patient is established.

#### 7. Drug and Chemical Interactions

To date, there are no data about incompatibility with other intra-articular injections. There exists a chemical incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride that may lead to crystal precipitation. Therefore, this product should never come in contact with surgical instruments or other products that contain them or were rinsed with solutions containing quaternary ammonium compounds as biocidal preservatives.

#### 8. Dosage, Mode and Duration of Treatment

To reduce risk of inflammation the following steps should be followed. Take the prefilled syringe from the packet. The protective closure of the Luer lock is removed. A suitable sterile needle is screwed onto the syringe. Use of a single-neededle is recommended. Remove air from the syringe before injection. Direct the designated area of the skin with a suitable topical antiseptic so that the product can be administered under the best conditions.

If there are signs of intra-articular swelling, fluid should be aspirated and tested for a bacterial etiology before the product is injected. The hydrogel is injected intra-articularly 1 to 5 times at intervals determined by the physician. The beneficial effects of the treatment last at least 6 months. Treatment cycles may be repeated, if required. Depending on the full volume, a patient may have several joints treated at once. Discard any unused product.

#### 9. Packaging

Box containing a sterile prefilled syringe with 1-4.8 ml.

#### 10. Shelf Life

Do not use the product after the expiry date. The expiry date (year/month) is printed on the syringe blister pack and box.

#### 11. Storage Conditions

The product must be stored dry between 2 °C and 25 °C in the original packaging and protected from light and impact damage. Avoid freezing or impact. Please observe the symbols on the package. Store this product in a location inaccessible to children.

#### 12. User Information

If a product from damaged packaging is used, or a product reused on other patients, or on the same patient at a later time, the intended properties and sterility of the product cannot be guaranteed. Potential material contamination and transfer of pathogens from the general environment, the clinical environment or (other) patients could lead to health complications. Resealing or resterilization is not a permanent or guaranteed method of restoring the product to a useable condition.

#### 13. Recommended user type

For exclusive use by physicians.

#### 14. Disposal

The syringe content is non-toxic and non-flammable. Unused syringes and their contents are not infectious and may be disposed in compliance with national and local regulations, before or after their expiry date. Used syringes and needles must be disposed of as epidemiologically hazardous waste according to national and local regulations for their safe handling and disposal.

rev. 10/2023-V01

## Instrucciones de uso

es

### PRONOLIS HD

Hialuronato de sodio intraarticular

#### 1. Descripción

El producto contiene una jeringa preparada de hidrogel de hialuronato de sodio esterilizado, obtenido mediante fermentación bacteriana, que sirve para mejorar la viscosidad del líquido conjuntivo. Ha sido sometido a una esterilización por vapor para productos inyectables y no es pirógeno. Dependiendo de la variante del producto y de la concentración, 1 ml de solución acuosa, fisiológica o de tampon fosfato contiene la siguiente cantidad de hialuronato de sodio: 10 mg, 16 mg, 22 mg o 25 mg.

El hidrogel de hialuronato de sodio se encuentra en una solución salina débil, estéril, isotónica y apirgénica de tampon fosfato con valor del pH de 7.2 (6.8-7.4) en un volumen suficiente para la inyección.

Dependiendo de la variante, los volúmenes de llenado son: 1-4.8 ml.

#### 2. Propiedades y efectos

Un componente esencial de un líquido sinovial sano es el ampliamente difundido ácido hialurónico glicosaminoglicano. Este biopolímero naturalmente encargado de la viscoelasticidad, y gracias a sus propiedades lubricantes, amortiguadoras, puede mover movimientos fisiológicos sin dolor; además suministra nutrientes al cartílago. El hialuronato de sodio que contiene el producto es una sal del ácido hialurónico.

#### 3. Indicaciones

Dolors y limitaciones en la movilidad de las articulaciones en el caso de cambios degenerativos de la articulación de la rodilla y de otras articulaciones sinoviales (cadera, tobillo, hombro, codo, mano), incluida la osteoartritis.

#### 4. Contraindicaciones

El producto no se debe aplicar en pacientes

- con una hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

- cuando la articulación está inflamada.

- con artritis séptica.

- con infecciones de la piel o enfermedades cutáneas en la zona de la inyección.

- en el caso de problemas naturales o con medicamentos en la coagulación, como hemofilia o si se utilizan anticoagulantes como Marcumar (phenprocoumon) o Coumadin (warfarin).

Como no existen datos clínicos sobre la aplicación de ácido hialurónico en niños, embarazadas o mujeres en período de lactancia, no se recomienda utilizar este producto en estos pacientes.

#### 5. Medidas preventivas

Como la artritis séptica puede ser un efecto secundario grave del tratamiento, por favor, tenga en cuenta todas las medidas preventivas habituales en las intervenciones quirúrgicas. Las inyecciones del hidrogel deben efectuarse exactamente en la cavidad articular; se deberán evitar las inyecciones en los vasos sanguíneos y en el tejido circundante. El producto no se debe reesteralizar, volver a cerrar o reutilizar. Una reesterilización de la solución puede alterar las características del producto, por lo cual no se debe realizar. No se permite utilizar el producto si la jeringa preparada o el envase estéril se ha abierto. El producto debe utilizarse para un único paciente en una única sesión de aplicación.

#### 6. Posibles efectos secundarios

En la prueba de biocompatibilidad con el producto no se ha observado ningún efecto deseado. En la articulación tratada pueden aparecer efectos locales como dolores, encrojecimiento, sensación de quemazón e hinchazón. Estos efectos se pueden amortiguar si después de la inyección se enfria la zona tratada durante 5 a 10 minutos con un paquete de hielo. Durante los primeros días del tratamiento puede ayudar la ingesta simultánea de analgésicos y antiinflamatorios (AINS). En caso de dolor intenso o de inflamación deberá interrumpirse el tratamiento. El tratamiento de reacciones adversas deberá realizarlo solamente bajo la supervisión de un médico. Inmediatamente después de la inyección será necesario evitar el esfuerzo físico intenso y seguir las indicaciones del médico.

El personal médico especializado deberá informar al paciente

- acerca de los posibles efectos no deseados relacionados con el producto.

- de que el paciente deberá comunicar cualquier efecto no deseado o complicación a un médico.

Los acontecimientos graves que se hayan producido en relación con el uso del producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el médico y/o el paciente.

#### 7. Interacciones farmacológicas y químicas

Hasta la fecha no existen datos sobre la incompatibilidad del producto con otras soluciones para la aplicación intraarticular.

Existe una incompatibilidad química entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, que puede originar un precipitado cristalino. Por ello, este producto no puede entrar nunca en contacto con instrumentos quirúrgicos u otros productos que los contengan, o lavarse con soluciones que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservantes.

#### 8. Dosisificación, tipo y duración de la aplicación

Para reducir el riesgo de inflamación, siga estos pasos. La jeringa preparada se debe extraer de su envase. El capuchón protector debe retirarse de la rosca luer lock. Encrasar la jeringa una aguja de inyección estéril adecuada. Se requiere utilizar una aguja desecharable. Antes de la inyección se necesitará eliminar el aire de dentro de la aguja. La parte de la piel en donde se prevé aplicar la inyección se debe limpiar con el correspondiente antiséptico para que el producto pueda administrarse en condiciones de inyección estéril. En el caso de una hidratación se recomienda, antes de inyectar el producto, primero reducir la hidratación mediante aspiración y examinar su etiología bacteriana. El hidrogel se debe inyectar de forma intraarticular de 1 a 5 veces en el intervalo temporal establecido por el médico. Los efectos beneficiosos de un tratamiento se mantienen, al menos, durante 6 meses. Si fuera necesario, los ciclos de tratamiento se pueden repetir. Dependiendo de la cantidad de llenado se pueden tratar al mismo tiempo varias articulaciones de un mismo paciente. Es necesario eliminar el producto no utilizado.

#### 9. Forma de presentación

Una caja con una jeringa estéril preparada de 1-4.8 ml.

#### 10. Caducidad

El producto no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad (año/mes) está impresa en el blister de la jeringa y en la caja.

#### 11. Conservación

El producto se debe guardar dentro de su envase original en un lugar seco entre 2 °C y 25 °C y protegido de la luz y de los impactos. Evite la congelación o la exposición a golpes. Observar los símbolos de indicación del envase. El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

#### 12. Información para el usuario

Pensado para uso exclusivo de médicos.

#### 13. Eliminación

El contenido de la jeringa no es tóxico ni inflamable. Las jeringas y sus contenidos no se deben desechar como residuos infecciosos y se pueden eliminar tanto como después de la fecha de caducidad, teniendo en cuenta las normas nacionales y locales. Las jeringas y cánulas utilizadas se deben tratar como residuos epidemiológicos peligrosos y se deberán tener en cuenta las normas nacionales y locales para un uso y eliminación seguros.

rev. 10/2023-V01

## Mode d'emploi

fr

### PRONOLIS HD

Hyaluronate de sodio intra-articulaire

#### 1. Description

Le produit contient une seringue préte à l'emploi contenant un hydrogel composé d'hyaluronate de sodium hautement purifié issu d'une fermentation bactérienne, destiné à améliorer la viscosité dans les tissus conjonctifs intra-articulaires. Il a été soumis à une stérilisation à la vapeur pour produits injectables et non pyrogène. Dépendant de la variante du produit et de la concentration, 1 ml de solution aquosa, physiologique ou de tampon fosfaté contient la quantité suivante d'hyaluronate de sodium: 10 mg, 16 mg, 22 mg ou 25 mg.

L'hydrogel de hyaluronate de sodium se trouve dans une solution faiblement saline, stérile, isotonique et à pH équivalent à tampon phosphate avec un pH de 7.2 (6.8-7.4) en un volume suffisant pour l'injection. Selon la variante, les volumes de remplissage sont: 1-4.8 ml.

#### 2. Propriétés et mode d'action

Le composant essentiel d'un liquide synovial sain est l'acide hyaluronique, un glycosaminoglycane très répandu. Ce biopolymère naturel maintient la viscoelasticité et ses propriétés lubrifiantes et amortissantes permettent des mouvements articulaires physiologiques sans douleur. Il participe également à la nutrition du cartilage. L'hyaluronate de sodium contenu dans le produit est un sel de l'acide hyaluronique.

#### 3. Indications

Douleurs et diminution de la mobilité articulaire dans les altérations dégénératives de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales (hanche, cheville, épaule, coude, main), y compris l'arthrose.

#### 4. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant

- d'une hypersensibilité connue à l'un des composants.

- d'inflammation articulaire.

- d'arthrite séptique.

- d'infections de la peau o de maladie de peau dans la zone d'injection.

- avec un déficit de coagulation naturel ou médicamenteux, dû par exemple à l'hémophilie ou à l'utilisation d'anticoagulants tels que le Marcumar (phenprocoumon) ou de la Coumadine (warfarin).

Vu l'absence de données cliniques sur l'utilisation d'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, une utilisation chez ces patients est déconseillée.

#### 5. Mesures de précaution

Vu que l'arthrite septique peut être un effet indésirable grave du traitement, veuillez prendre toutes les mesures de précautions habituellement nécessaires lors d'interventions chirurgicales. Les injections de l'hydrogel doivent être pratiquées exactement dans la cavité articulaire: les injections dans les vaisseaux sanguins et le tissu avoisinant sont à éviter. Le produit doit alors être restérilisé, réobturé ou réutilisé. Ne pas utiliser le produit si la seringue préparée a été endommagée. Le produit doit être utilisé pour un seul patient.

#### 6. Effets secondaires possibles

Les tests de biocompatibilité du produit, n'ont montré aucun effet indésirable. Sur l'articulation traitée peuvent apparaître localement des douleurs, rougeurs, une sensation de chaleur et des gonflements.

03427\_IFU\_Procare\_PronolisHD\_V04.indd 1

Ces effets peuvent être réduits en refroidissant la zone avec de la glace pendant 5 à 10 minutes après l'injection. Pendant les premiers jours du traitement, la prise orale simultanée de médicaments analgésiques et anti-inflammatoires (NSAIDs) peut être utile. En présence de douleurs ou inflammations intenses, il convient d'interrompre le traitement. Le traitement d'effets indésirables doit avoir lieu sous la surveillance du médecin traitant. Immédiatement après l'injection, il faut s'abstenir d'une activité physique intense et respecter les instructions diverses données par le médecin.

Le professionnel de la santé doit informer au patient

- de tout événement indésirable potentiel lié au produit.

- qui doit signaler tout événement indésirable ou complication à un médecin.

Tout événement grave lié à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente dans laquelle le médecin et/ou le patient est établi.

#### 7. Interactions pharmacologiques et chimiques

À ce jour, il n'y a pas de données sur l'incompatibilité du produit avec d'autres produits à usage intra-articulaire. L'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium cuaternaire tels que le chlorure de benzalkonium sont chimiquement incompatibles, ce qui peut conduire à une précipitation cristalline. Par conséquent, ce produit ne doit jamais entrer en contact avec des instruments chirurgicaux ou d'autres produits contenant ces composés, ou qui ont été nettoyés à l'aide de solutions contenant des composés d'ammonium cuaternaire tel que les bicarbonates.

#### 8. Dosage, nature et durée de l'application

Pour réduire le risque d'inflammation, il faut suivre les étapes suivantes. Retirer la seringue préte à l'emploi de son emballage. Retirer le capuchon protecteur du flaconette. Visser sur la seringue une aiguille d'injection stérile appropriée. Utilisation d'une aiguille à usage unique est nécessaire. Avant l'injection, il faut chasser l'air présent dans l'aiguille. La surface cutanée prévue pour l'injection doit être nettoyée avec un antiseptique topique approprié, pour que le produit puisse être administré dans des conditions d'injection stériles. En cas d'épanchement articulaire, il est recommandé avant l'injection du produit de réduire l'épanchement par aspiration et de l'analyser pour une étiologie bactérienne. L'hydrogel est injecté par voie intra-articulaire à 5 à 10 fois des intervalles déterminés par le médecin. Les effets bénéfiques du traitement durent au moins 6 mois. Les cycles de traitement peuvent être répétés, si nécessaire. Selon le volume de remplissage de la seringue, patient peut avoir plusieurs articulations traitées à la fois. Jetez tout produit restant non utilisé.

#### 9. Présentation

Une boîte contenant une seringue stérile préte à l'emploi de 1-4,8 ml.

#### 10. Durée de conservation

Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de sa date de péremption. La date de péremption (année/mois) est imprimée sur le blister de la seringue et sur la boîte.

#### 11. Instructions de conservation

Conserver le produit au réfrigérateur entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière et protégé des chocs, dans son emballage d'origine. Évitez la congélation ou l'exposition aux chocs. Respectez toujours les symboles d'information sur l'emballage. Stockez le produit hors de portée des enfants.

#### 12. Informations utilisateur recommandé

Ce produit est exclusivement destiné à l'emploi par le médecin.

#### 13. Type d'utilisateurs recommandé

Ce produit est exclusivement destiné à l'emploi par le médecin.

#### 14. Élimination des déchets

Le contenu des seringues est non toxique et non inflammable. Les seringues non utilisées et leur contenu ne sont pas infectieux et peuvent être éliminés avant ou après leur date de péremption, conformément aux réglementations nationales et locales. Les seringues et canules usagées doivent être éliminées en tant que déchets épidémiologiquement dangereux conformément aux réglementations nationales et locales pour une manipulation et une élimination en toute sécurité.

rev. 10/2023-V01

## Upute za uporabu



### 13. Gruppo di utilizzatore

Utilizzo destinato esclusivamente a medici.

#### 14. Smaltimento

Il contenuto della siringa non è tossico e non è infiammabile. Le siringhe non utilizzate e il loro contenuto non sono infettanti e possono essere eliminate sia prima che dopo la loro data di scadenza, nel rispetto delle normative nazionali e locali. Le siringhe e gli aghi utilizzati devono essere considerati pericolosi dal punto di vista epidemiologico ed eliminati nel rispetto delle normative nazionali e locali per l'utilizzo e l'eliminazione sicuri.

rev. 10/2023-V01

## Gebruiksaanwijzing

nl

### PRONOLIS HD

Natriumhyaluronaat intra-articulair

#### 1. Beschrijving

Het product bezit een voorgevulde spuit met hydrogel van hooggezuiverd, door bacteriële fermentatie verkregen natriumhyaluronaat, dat tot doel heeft de viscositeit in het intra-articulaire bindweefsel te verbeteren. Het heeft een stoomsterilisatieproces voor injecteerbare producten ondergaan en is niet pyrogen. Afhankelijk van de productvariant en de concentratie bevat 1 ml waterige, fysiologische fosfaatbufferoplossing de volgende hoeveelheid natriumhyaluronaat: 10 mg, 16 mg, 22 mg of 25 mg. De natriumhyaluronaat-hydrogel bevindt zich daarbij in een zwakke, steriele, isotone en apropogeen fosfaatbufferige zuotoplossing met een pH-waarde van 7,2 (6,8-7,4) in een voldoende volume voor injectie. Afhankelijk van de productvariant bedragen de volumen: 1,4-8 ml.

Chemicale samenstelling:

- (a) natriumhyaluronaat, (b) natriumchloride, (c) dinatriumhydrogenfosfaat 2 H<sub>2</sub>O,
- (d) natriumhydrogenfosfaat 2 H<sub>2</sub>O, (e) water voor injectiebedieningen.

De hoeveelheid bestanddelen per ml hydrogel staat in de tabel in het Engels.

#### 2. Eigenschappen en werking

Een essentieel bestanddeel van gezonde synoviale vloeiostof is het veel voorkomende glycosaminoglycaan hyaluronan. Dit natuurlijke biopolymeer zorgt voor visco-elastificiteit en maakt door zijn smeerende, schokabsorberende eigenschappen pinjole, fysiologische bewegingen mogelijk; bovenindien voorziet het de kraakbeen van voedingstoffen. Het natriumhyaluronaat in het product is een zout van hyaluronzuur.

#### 3. Indicatie

Pijn en beperking van de gewichtsmobilité bij degenerative en traumatische veranderingen in het kniegewicht en andere synoviale gewrichten (heup, enkel, schouder, elleboog, hand), waaronder osteoartritis.

#### 4. Contra-indicaties

Het product mag niet worden toegepast bij patiënten

- met bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.
- met een ontsteking in het gewicht.
- met septische artritis.
- met infecties van de huid of huidaandoeningen in het injectiegebied.
- met natuurlijke of medicamenteuze beperkingen in de stolling zoals hemofylie of die anticoagulantia zoals Marcumar (Phenprocoumon) of Coumadin (Warfarin) gebruiken.

Omdat geen klinische gegevens bekend zijn over het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, wordt gebruik bij deze patiënten niet geadviseerd.

#### 5. Voorzorgsmaatregelen

Ondertussen septische artritis een zwaarwegend bijverschijnsel van de behandeling kan zijn, dient u alle voorzorgsmaatregelen te nemen die normaliter bij chirurgische ingrepen worden getroffen. Hydrogel dient exact in de gewichtsachse te worden gelijnd; injectie in bloedaten en omliggend heiligdom moet worden vermeden. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd, verzeegd of hergebruikt worden. Restenarenzaal van de oplossing kan leiden tot veranderingen in de stollingscapaciteiten en moet daarom achterwege blijven. Gebruik het product niet als de voorgevulde spuit of de steriele verpakking beschadigd is. Het product mag slechts voor één patiënt en op één toepassingsdatum worden gebruikt.

#### 6. Mogelijke bijwerkingen

Biocompatibiliteitsstests met het product werden geen ongewenste bijwerkingen waargenomen. In het behandelde gewricht kunnen lokale verschijnselen optreden, zoals pijn, roodheid, een gevoel van warmte en zwelling. Deze verschijnselen kunnen worden verminderd wanneer het behandelde gebied na injectie 5 tot 10 minuten met een iepack wordt gekoeld. Tijdens de eerste behandelafase kan gelijktijdige inname van pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's) beoordeeld zijn. Bij intensieve pijn of ontstekking moet de behandeling worden afgebroken. Behandeling van ongewenste bijwerkingen dient alleen onder toezicht van de behandelend arts plaats te vinden. Direct na injectie mag er geen lachelijke inspanning worden verricht en moeten de overige aanwijzingen van de arts worden opgevolgd.

Het medische personeel moet de patiënt informeren

- over mogelijke ongewenste gebeurtenissen in samenhang met het product.
- dat de patiënt elke ongewenste gebeurtenis of complicatie aan een arts moet meedelen.

Ermstige voorvalen die zich hebben voorgedaan in verband met het gebruik van het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie waar de arts en/of patiënt is gevestigd.

#### 7. Farmacologische en chemische wisselwerkingen

Tot nu toe is nog geen rapport beschikbaar over de incompatibiliteit van het product met andere oplossingen voor intra-articulaire toepassing. Er is sprake van chemische incompatibiliteit van natriumhyaluronaat en quaternaire ammoniumverbindingen zoals benzalconiumchloride, wel tot kristalline afzetting kan leiden. Daarom mag dit product niet in contact komen met chirurgische instrumenten of overige producten die deze bevatten, of worden gespoeld met oplossingen die quaternaire ammoniumverbindingen als biocide conserveermiddel bevatten.

#### 8. Dosering, aard en duur van het gebruik

Volg de volgende stappen om het risico op ontstekingen te verminderen. Neem de voorgevulde spuit uit de verpakking. Verwijder de beschermkap van de Luer-Lock-schroefdraad. Schroef een geschikte steriele injectieraafje op de spuit. Het gebruik van een steriele en eenmalige gebruiksraafje is vereist. Zorg dat de naald voldoende ruimte heeft om de druppels te kunnen uitslaan. De naald moet worden gereinigd met een geschikt topisch antisepticum. Zodat het product onder steriele voorzorgsmaatregelen kan worden toegediend. Bij intra-articulaire toepassing moet gedoseerd worden en moet de injectie voor de eerste toepassing de volgende hoeveelheid worden gebruikt.

9. Farmaceutische vorm

Een dosis met een steriele voorgevulde spuit met 1-4,8 ml.

#### 10. Houdbaarheid

Het product mag na de uiterste houdbaarheidsdatum niet worden gebruikt. De uiterste houdbaarheidsdatum (jaar/maand) is zowel op de blisterverpakking als op de doos gedrukt.

#### 11. Bewaaradvies

Het product moet in de originele verpakking droog worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 °C en 25 °C en moet worden beschermd tegen licht en schokken. Vermijd bewerking of blootstelling aan schokken. De informatiesymbolen op de verpakking moeten worden gevolgd. Dit product buiten bereik van kinderen bewaren.

#### 12. Informatie voor de gebruiker

Bij gebruik van een product waarvan de verpakking is beschadigd of bij hergebruik bij andere patiënten dan de oorspronkelijke patiënt of een ander tijdstip zijn de begeerde eigenschappen en de steriliteit niet gegarandeerd. Mogelijke overdracht van voorrechten en pathogenen uit de omgeving, het klinische bereik of van (anderen) patiënten zou tot gezondheidscomplicaties kunnen leiden. Het opnieuw sluiten of herstellen van een voorval kan toegestaan of gegarandeerd herstel van de gebruikskaarte toestand.

#### 13. Aanbevolen gebruikers

Uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen.

#### 14. Afvoer

De inhoud van de injectiespuit is niet giftig en niet brandbaar. Ongebruikte injectiespuiten en de inhoud ervan zijn niet besmettelijk en kunnen zowel voor als na de uiterste houdbaarheidsdatum worden afgeweerd, waarbij men zich dient te houden aan de landelijke en lokale voorschriften. Gebruikte injectiespuiten en canules moeten als epidemiologisch gevarelijk afval worden behandeld; daarbij dient men zich te houden aan landelijke en lokale voorschriften voor veilig gebruik en afvoer.

rev. 10/2023-V01

## Instrukcje użytkowania

pl

### PRONOLIS HD

Hialuronan sodu do iniekcji dostawowych

#### 1. Opis

Produkt zawiera ampulko-strzywkawkę z hydrożelem z wysoce oczyszczonego, pozyskanego dzięki fermentacji bakteryjnej hialuronanu sodu, który służy do poprawy lepkoci w wewnętrzstwowej tkance łącznej. Produkt został poddany sterylizacji parowej dla wyrobów wstrzykowanych i nie jest pyrogen. Hialuronan z hialuronanem sodu znajduje się w słabym, słonym, izotonickim i apropogennym roztworze sodu buforowym z wartością pH 7,2 (6,8-7,4) w objętości wystarczającej do iniekcji. W zależności od wariantu produktu i stężenia, 1 ml wodnego, fiziologicznego roztworu buforowego zawiera ilość amoniaku sodu: 10 mg, 16 mg, 22 mg lub 25 mg.

Skład chemiczny:

- (a) Hialuronan sodu, (b) Chloro de sodio, (c) Wodoroforoforan sodu 2 H<sub>2</sub>O,
- (d) Diwodoroforoforan sodu 2 H<sub>2</sub>O, (e) Woda do wstrzykowań

ilość składników na ml hydrozolu można znaleźć w tabeli w języku angielskim.

#### 2. Właściwości i sposób działania

Istotnym składnikiem zdrowej mazowej jest szeroko rozprowadzony kwas hialuronowy z grupy glikozamionoglikanów. Ten naturalny biopolimer zapewnia wiskoelasztyczność, a dzięki właściwościom smarzącym i amortyzującym umożliwia pozbawione bolu ruchy fizjologiczne. Ponadto zapatruje on chiązgę w składnikach odźwyczu. Zawarty w produkcji hialuronan sodu to solu kwasu hialuronowego.

#### 3. Wskazania

Bo i ograniczenie ruchomości stawów w przypadku zmian zwydrodnieowych stawu kolanowego i innych stawów mazowych (biodrowego, skokowego, barkowego, lokciowego, dloni), w tym choroby zwydrodnieowej stawów.

#### 4. Przeciwwskazania

Produktu nie wolno stosować u pacjentów

- ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na jeden ze składników.
- z zapaleniem w stawie.

- z septycznym zapaleniem stawów.

- z infekcją skóry lub chorobami skóry w obszarze iniekcji.

- w przypadku naturalnych lub farmakologicznych ograniczeń w krzepnięcia jak hemofilia lub w przypadku stosowania leków przeciwkrzepiących jak np. Marcumar (fenprocoumon) (lub Coumadin (warfarin)). Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu hialuronowego u dzieci, kobiet ciążujących lub karmiących nie zaleca się stosowanie produktu u tych pacjentów.

#### 5. Środki ostrożności

Ze względu na ryzyko wystąpienia septycznego zapalenia stawów jako poważnego w skutkach objawu towarzyszącego leczeniu należy zachować wszelkie stosowane podczas iniekcji chirurgicznych środki ostrożności. Iniekcję hydrozolu muszą być wykonywane precyzyjnie do jamy stawowej; należy unikać wstrzykiwań do naczyni krwionośnych i odczuciowej tkanki.

Produkt nie wolno go resteryfikować, ponieważ zwiększa on ponownie użycie. Resteryfikacja roztworu może prowadzić do zmian właściwości produktu i datę należy jej zaniechać. Produkt nie używać w przypadku uszkodzenia ampulko-strzywkawki lub sterylnego opakowania. Produkt przeznaczony jest do zastosowania u jednego pacjenta w jednym terminie aplikacji.

#### 6. Możliwe skutki uboczne

W trosce o biocompatybilność z użyciem produktu nie zaobserwowano żadnych niepożądanych skutków. Na leczony stawie mogą wystąpić objawy miejscowe jak ból, zacieśnienia, uczucie gorąca i ostrygi. Produkt został poddany sterylizacji parowej i nie jest pyrogen. Hialuronan z hialuronanem sodu: 10 mg, 16 mg, 22 mg lub 25 mg.

Hydrozol z hialuronanem sodu znajduje się w słabym, słonym, izotonickim i apropogennym roztworze sodu buforowym z wartością pH 7,2 (6,8-7,4) w objętości wystarczającej do iniekcji. W zależności od wariantu produktu i stężenia 1 ml wodnego, fiziologicznego roztworu buforowego zawiera ilość amoniaku sodu: 10 mg, 16 mg, 22 mg lub 25 mg.

Opakowanie z jednym sztuką ampulko-strzywkawką z 1-4,8 ml.

#### 7. Przydatność i chemiczne oddziaływanie wzajemne

Jak dotąd nie istnieją dane informujące o karcie kompatybilności produktu z innymi roztworami do aplikacji dostawowej.

Istnieje chemiczna niekompatybilność pomiędzy hialuronanem sodu a czwartorzędowymi związkami amonowymi jak chlorek benzalkonium, która może prowadzić do wytrącania kryształków. Dlatego produkt ten nigdy nie może mieć styczności z narzędziem chirurgicznym lub innymi produktami, które je zawiadamiają lub plukamy przy użyciu roztworów, które zawierają czwartorzędowe związki amonowe jako biocidyczne środki konserwacyjne.

#### 8. Dозование i czas trwania aplikacji

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia stawu zapalonego, wykonaj następujące kroki.

Ampulko-strzywkawka należy wyjąć z opakowania. Usuną ostrożnie z gwintu typu Luer Lock. Na strzywkawce przykroć odpowiednio, sterylnie i głęboko.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymagane jest stosowanie igły do iniekcji, aby przed iniekcją produktu zmniejszyć ryzyko pojawienia się skutków ubocznych.

Wymag