

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 será necesario 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

Se utiliza un producto de un envase sellado o se reutiliza en otros pacientes con o sin el mismo paciente en un momento posterior, no se garantizan las propiedades restantes ni la esterilidad. Una posible transmisión de compuestos infecciosos y patógenos entre el entorno, el área clínica u otros pacientes podría provocar complicaciones graves para la salud. El hecho de volver a usar o de volver a esterilizar el producto no constituye ningún establecimiento permitido o garantizado del estado apto para su uso.

13. Círculo de usuarios recomendado

Pensado para uso exclusivo de médicos.

14. Eliminación

El contenido de la jeringa no es tóxico ni inflamable. Las jeringas no utilizadas y su contenido no son 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 deberá 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 inyectables et non pyrogène. Dependamment de la variante du produit et de la concentration, 1 ml de solution aquosa, fisiologique ou tamponnée contient la quantité suivante d'hyaluronate de sodium: 10 mg, 16 mg, 22 mg ou 25 mg.

L'hydrogel de hialuronate de sodium se trouve dans une solution faiblement saline, stérile, isotonique et à pH équivalent à tampon phosphate d'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 de la 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 piel o de malas heridas en la zona de inyección.

- avec un déficit de coagulation natural o medicamenteux, dû par exemple à l'hémophilie ou à l'utilisation d'anticoagulants tels que le Marcumar (phenprocoumon) o 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 a été endommagée. Le produit doit être utilisé pour un seul rendez-vous.

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.

rev. 10/2023-V01

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, 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 prête à l'emploi de son emballage. Retirer le capuchon protecteur du flaconette Luer-Lock. 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 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 minutes des intervalles déterminés par le médecin. Les effets bénéfiques du traitement peuvent être réalisés dans les 6 mois. Selon les indications, le produit peut être réutilisé.

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 de 2 °C à 8 °C (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 sur l'utilisation

Si vous utilisez un produit de l'emballage précédent, ne le remettez pas en circulation. Utilisez le produit dans les conditions d'utilisation indiquées.

Si vous utilisez un produit dont l'emballage a été modifié, retirez le capuchon protecteur et vissez sur la seringue.

Si vous utilisez un produit dont l'emballage a été modifié, retirez le capuchon protecteur et vissez sur la seringue.

Si

