

GBRUIKSAANWIJZING

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, natriummonowaterstoffsulfaat, natriumdwaterstoffsulfaat en water voor injecties.

Toepassing:

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

Tegenaanwijzingen:

OSTENIL® mag niet bij patiënten 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.

Bijwerkingen:

Er kunnen plaatselijke bijverschijnselen zoals pijn, hittegevoel, roodheid en zwellingen bij gewrichten die met OSTENIL® worden behandeld, optreden. Als vijf tot tien minuten lang een ijszakje op het behandelde gewricht wordt gelegd, dan zullen deze klachten afnemen.

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 uitstoringen in 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® voorgevulde spuit zijn steriel zolang de steriele verpakking intact is. De voorgevulde wegwerpspuit uit de steriele verpakking nemen, het dopje van de luerlocksluiting afschroeven, een geschikte naald erop zetten (bijvoorbeeld 19 tot 21 G) en bevestigen door iets te draaien. Verwijder voor injectie de eventueel aanwezige luchtbelletjes.

Voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen. De algemene waarschuwingen voor intra-articulaire injecties moeten worden opgevolgd, 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 gewrichtsontstekingen, zoals reumatoïde artritis of de ziekte van Bechterew, is de behandeling met OSTENIL® in dergelijke gevallen niet aan te bevelen. Niet gebruiken wanneer de voorgevulde 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 meer gegarandeerd. 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-elastische eigenschap 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.

Verpakking:

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

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

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

Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Laatst herziene versie gebruiksaanwijzing: Oktober 2010



Charge nr.
Lotto n.
Lote n.
Αριθμός σειράς



Niet gebruiken na
Data di scadenza
Data de validade
Ημερομηνία λήξης



Voor éénmalig gebruik
Usare una sola volta
Uso único
Για μια χρήση μόνο



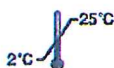
Raadpleeg bijsluiter
Vedere foglietto illustrativo
Ver instruções de utilização
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Steriel door vochtige hitte
Sterilizzato con vapore acqueo
Esterilizado pelo calor húmido
Αποστειρωμένο με υδρατμούς



Niet gebruiken als de steriele verpakking
beschadigd is
Non usare se la barriera sterile è danneggiata
Não utilize se a barreira estéril estiver danificada
Να μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιό



25°C
2°C



0406105/7
S/12.10



TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
85540 Haar/München, Germany