

FLEXISTAV IN 2 ml/strzykawka

(hialuronian sodu)

OPIS

FlexiStav IN jest jałowym, apirogennym, przejrzystym, lepkością roztworem hialuronianu sodu, w strzykawce jednorazowego użytku. Preparat powinien być wstrzykiwany do stawu kolanowego przez uprawnionego lekarza lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

DAWKOWANIE

FlexiStav IN jest preparatem jednodawkowym. Preparat powinien być wstrzykiwany w odstępach jednego tygodnia, do trzech iniekcji łącznie.

WSKAZANIA

FlexiStav IN jest wskazany w celu leczenia bólu spowodowanego chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego u pacjentów, u których nie wystąpiła właściwa reakcja na niefarmakologiczne leczenie zachowawcze i na leczenie typowymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak np. paracetamol.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie należy podawać pacjentom z nadwrażliwością (uczuleniami) na preparaty zawierające kwas hialuronowy.
- Preparatu FlexiStav IN nie należy wstrzykiwać do stawów kolanowych u pacjentów z zakażeniem lub chorobą skóry w miejscu wstrzykiwania lub w stawie.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy stosować jednocześnie na skórę środków dezynfekujących, zawierających czwartorzędowe sole amoniowe i chlorheksydynę, ponieważ w ich obecności hialuronian może się wytrącać.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania preparatu u pacjentów z rozpoznaniem zaburzeń żołądka aktualnie lub w przeszłości.
- W przypadku ciężkiego zapalenia stawów związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów wstrzyknięcie FlexiStav IN może spowodować nasilenie się miejscowego stanu zapalnego. Dlatego zaleca się wstrzykiwać preparat FlexiStav IN po wyleczeniu zapalenia stawu.
- Sporadycznie może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia preparatu FlexiStav IN. W takim przypadku zaleca się stosowanie miejscowych leków przeciwbólowych.
- Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie zdejmowania korka ze strzykawki z igłą, przestrzegając zasad aseptyki.
- Należy zaprzestać podawania preparatu FlexiStav IN, jeśli nie wystąpi zmniejszenie bólu po maksymalnie 3 podaniach.
- Nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
- Nie stosować w leczeniu oka.
- Preparat FlexiStav IN należy wstrzykiwać do stawu kolanowego przy użyciu igły o rozmiarze 21 G, 23 G.
- Po podaniu pacjenci powinni unikać aktywności, takich jak bieganie, gra w tenisa, podnoszenie ciężarów, oraz pozostawania przez dłuższy czas w pozycji stojącej.
- Należy przestrzegać temperatury przechowywania.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony lub nie był wcześniej używany. Nie należy stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OGÓLNE

- Należy zachować ostrożność podczas podawania preparatu u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością (uczuleniami) na inne składniki.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania preparatu u pacjentów z rozpoznaniem zaburzeń żołądka aktualnie lub w przeszłości.
- W przypadku ciężkiego zapalenia stawów związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów wstrzyknięcie FlexiStav IN może spowodować nasilenie się miejscowego stanu zapalnego. Dlatego zaleca się wstrzykiwać preparat FlexiStav IN po wyleczeniu zapalenia stawu.
- Sporadycznie może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia preparatu FlexiStav IN. W takim przypadku zaleca się stosowanie miejscowych leków przeciwbólowych.
- Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie zdejmowania korka ze strzykawki z igłą, przestrzegając zasad aseptyki.
- Należy zaprzestać podawania preparatu FlexiStav IN, jeśli nie wystąpi zmniejszenie bólu po maksymalnie 3 podaniach.
- Nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.
- Nie stosować w leczeniu oka.
- Preparat FlexiStav IN należy wstrzykiwać do stawu kolanowego przy użyciu igły o rozmiarze 21 G, 23 G.
- Po podaniu pacjenci powinni unikać aktywności, takich jak bieganie, gra w tenisa, podnoszenie ciężarów, oraz pozostawania przez dłuższy czas w pozycji stojącej.
- Należy przestrzegać temperatury przechowywania.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony lub nie był wcześniej używany. Nie należy stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

STOSOWANIE W SZCZEGÓLNYCH POPULACJACH

Ciąża: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania preparatu FlexiStav IN u kobiet w ciąży nie zostało zbadane. Produkt można podawać tylko wtedy, gdy korzyści wynikające z leczenia przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem preparatu.

Karmienie piersią: W badaniach na zwierzętach wykazano, że preparat FlexiStav IN przenika do mleka matki. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania preparatu FlexiStav IN u kobiet karmiących piersią nie zostało zbadane.

Dzieci: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania preparatu FlexiStav IN u dzieci nie zostało zbadane.

Osoby w podeszłym wieku: U osób w podeszłym wieku wstrzyknięcie należy przeprowadzać z zachowaniem szczególnej ostrożności, ponieważ u tych osób wszystkie czynniki fizjologiczne na ogół przebiegają wolniej. Osoby w podeszłym wieku są zdefiniowane jako pacjenci w wieku 65 lat i więcej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ciężkie działania niepożądane: Należy zaprzestać stosowania preparatu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli po podaniu wystąpi wstrząs (występuje rzadko).

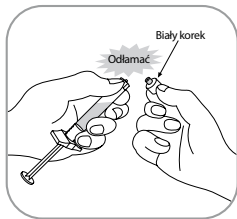
Nadwrażliwość: Może wystąpić obrzęk (twarzy, powiek, itp.), zaczerwienienie twarzy, rzadko wysypka, pokrzywka lub świąd. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy zaprzestać stosowania preparatu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W stawie, do którego podano wstrzyknięcie: Może wystąpić przemieszczający ból (głównie po wstrzyknięciu), opuchnięcie, rzadko obrzęk, wysypka, zaczerwienienie lub miejscowe zwiększenie ciśnienia krwi.

Inne: Mogą wystąpić wymioty lub gorączka.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

FlexiStav IN jest przeznaczony do wstrzykiwania do stawu kolanowego w cyklu nie więcej niż trzech iniekcji, podawanych w odstępach jednego tygodnia każda. Przed wstrzyknięciem preparatu nie jest konieczne wykonywanie badań wstępnych, takich jak badanie krwi. Należy jednak uwzględnić nasilenie choroby zwyrodnieniowej stawów i zależnie od wyniku oceny choroby zwyrodnieniowej należy ustalić przerwy we wstrzykiwaniu. Należy zastosować standardowe przygotowanie miejsca wstrzyknięcia dostawowego, technikę aseptyczną oraz środki ostrożności. W celu zapewnienia prawidłowego wkłucia igły do przestrzeni wewnątrz stawu kolanowego zaleca się wykonanie wkłucia pod kontrolą fluoroskopową. Przed przeprowadzeniem wymienionych niżej czynności należy sprawdzić, czy ampułkostrzykawka nie jest uszkodzona lub pęknięta. Tuż przed użyciem należy zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia za pomocą środka dezynfekującego, np. alkoholu.



- Po usunięciu korka ochronnego ze szczytu strzykawki (patrz rysunek obok) należy bezpiecznie nałożyć małą igłę (rozmiar 21 G i 23 G) na jej końcówkę. W przypadku uszkodzenia korka ochronnego lub widocznych śladów jego otwierania nie należy używać produktu.
- Wstrzykiwać preparat FlexiStav IN do stawu kolanowego z całkowitym zachowaniem aseptycznej techniki podawania.
- Zawartość strzykawki o objętości 2 ml należy wstrzykiwać wyłącznie do jednego stawu kolanowego. W przypadku leczenia stawów w obydwu kolanach do każdego stawu kolanowego należy wstrzykiwać preparat z oddzielnej strzykawki.
- Jeśli objaw wystąpi ponownie, można powtórzyć cykl podawania preparatu FlexiStav IN.
- Po podaniu igłę i strzykawkę należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

SZCZEGÓŁOWY OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Hialuronian sodu jest polisacharydem o dużej masie cząsteczkowej, złożonym z powtarzających się jednostek dwusacharydowych glukuronianu sodu i N-acetyloglukozaminy.

Każda ampułkostrzykawka zawiera:

Sodu hialuronian	20 mg
Sodu chlorek	17 mg
Disodu wodorofosforan siedmiowodny	0,8 mg
Sodu diwodorofosforan jednowodny	0,06 mg
Woda do wstrzykiwań	q.s.* 2,0 ml

*q.s. = do objętości

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Preparat FlexiStav IN jest dostarczany w postaci jałowego, apirogenego roztworu w ampułkostrzykawce o poj. 2 ml. Opakowanie zawiera 1 ampułkostrzykawkę w kartonowym pudełku.



- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy podawać pacjentom z innymi zaburzeniami niż opisane objawy, nie należy przekazywać innym pacjentom.
- Nie należy stosować doustnie. Należy zachować ostrożność, aby preparat FlexiStav IN nie dostał się do oczu, nosa, uszu.
- Należy starannie sprawdzić, czy szklana ampułkostrzykawka znajdująca się w opakowaniu nie jest pęknięta lub uszkodzona. Nie należy używać pękniętej lub uszkodzonej ampułkostrzykawki. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia lub pogorszenia właściwości należy skontaktować się z dystrybutorem.
- Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować jakiegokolwiek uszkodzenia produktu podczas otwierania.
- Nie należy ponownie stosować igły i strzykawki. Igła i strzykawka zostały wyprodukowane do jednorazowego użytku i nie należy ich sterylizować ponownie, ponieważ metoda ponownej sterylizacji może nie wyjałowić wewnętrznych powierzchni i (lub) niekorzystnie wpłynąć na wyrób medyczny.
- Ponowne sterylizowanie igieł i strzykawkę za pomocą środka bakterioobójczego w płynie nie gwarantuje jałowości i stwarza możliwość zakażenia.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w celu ochrony przed światłem), w temperaturze od 2°C do 25°C. Nie zamrażać. Termin ważności wynosi 2 lata od daty produkcji.

PIKTOGRAMY

	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Wytwórca
	Zachować ostrożność		Numer serii
	Produkt wysterylizowany za pomocą technik aseptycznych		Termin ważności
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Ograniczenie temperatury
	Nie stosować ponownie		Należy zapoznać się z instrukcją stosowania
	Nie sterylizować ponownie	Data ostatniej aktualizacji instrukcji stosowania: 12 kwietnia 2016 r.	

023183 1705

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Niemcy



Hanmi

Hanmi Pharm. Co., Ltd.

114, Chupalsandan-ro, Paendseong-eup,
Pyeongteak-si, Gyeonggi-do, 451-805
Korea Południowa

Dystrybutor: Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden, Holandia