



HYA-JECT®

120/2014
0948/J

HYA-JECT®

Natriumhyaluronat 1,0 %. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt für die Verbesserung von Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Arthrose. Transparente Lösung aus natürlichem, hochaufgereinigtem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Frei von tierischen Eiweißen. Sterilisiert mit feuchter Hitze. Der Inhalt und die äußere Oberfläche der HYA-JECT®-Fertigspritze sind steril, solange die Sterilbarriere intakt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 7) enthalten 10,0 mg Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsbereiche:

Schmerzen und eingeschränkte Beweglichkeit des Knie und anderer großer Synovialgelenke wie Hüfte und Schulter.

Gegenanzeigen:

HYA-JECT® darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Produktes verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Behandlung mit HYA-JECT® wird bei Kindern, Schwangeren und Stillenden sowie bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie Rheumatoide Arthritis oder Morbus Bechterew nicht empfohlen. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses sollte der Erguss zunächst reduziert werden. Die nationalen Richtlinien für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten, dazu gehören eine gründliche Desinfektion der Injektionsstelle und weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Gelenkinfektionen. HYA-JECT® sollte, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle, genau in den Gelenkspalt injiziert werden. Vermeiden Sie Injektionen in Blutgefäße oder umliegendes Gewebe. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht sofort nach dem Öffnen verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, was mit einem Infektionsrisiko verbunden sein kann. Nicht resterilisieren, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann. Über die Beeinträchtigung diagnostischer Untersuchungen, wie z. B. Magnetresonanztomographie, klinischer Zustandsbeurteilungen oder therapeutischer Behandlungen durch HYA-JECT® liegen bisher keine Informationen vor.

Wechselwirkungen:

Bisher stehen keine Informationen über die Unverträglichkeit von HYA-JECT® mit anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln zur intraartikulären Anwendung oder oralen Analgetika oder Antiphlogistika zur Verfügung.

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) können während oder nach der Injektion von HYA-JECT® lokale Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen, Schwellungen/Gelenkerguss, Juckreiz und andere lokale Unverträglichkeitsreaktionen auftreten. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann in sehr seltenen Fällen eine Infektion auftreten. Es kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen die intraartikuläre Injektion als solche systemische Nebenwirkungen wie Tachykardie, Hypotonie, Hypertonie, Herzklagen, Übelkeit und Kurzatmigkeit verursacht. Diese Reaktionen können unabhängig von der applizierten Lösung auftreten. Vor der Injektion von HYA-JECT® sollte der Patient über Kontraindikationen und Nebenwirkungen informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller TRB CHEMEDICA AG und der zuständigen lokalen Behörde des Anwenders gemeldet werden.

Dosierung und Verabreichung:

HYA-JECT® insgesamt 3–5 mal in wöchentlichen Abständen in das betroffene Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann die positive Wirkung eines Behandlungszyklus von fünf intraartikulären Injektionen mindestens sechs Monate anhalten. Natriumhyaluronat selbst wird innerhalb von wenigen Tagen abgebaut. Falls erforderlich, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden. Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen, die Luer Lock-Verschlusskappe von der Spritze entfernen, eine passende Kanüle mit Luer-Anschluss (z. B. 18 bis 25 G) anbringen und durch leichte Drehung arretieren. Vor der Injektion eventuell vorhandene Luftblasen aus der Spritze entfernen.

Entsorgung:

Spritze sofort nach Gebrauch in entsprechenden Sicherheitsbehälter entsorgen. Die HYA-JECT®-Fertigspritze nicht in den Haushmüll werfen. Die lokal geltenden Vorschriften für die korrekte Entsorgung des Sicherheitsbehälters befolgen.

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Die Synovialflüssigkeit, die sich durch das Vorhandensein von Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie wegen ihrer Schmier- und Puffereigenschaften eine normale, schmerzfreie Bewegung gewährleistet. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie z. B. Osteoarrose, ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, wodurch ihre Schmier- und Puffereigenschaften beeinträchtigt werden. Dies verstärkt die mechanische Belastung des Gelenks und die Knorpelerstörung, was letztendlich zu Schmerzen und einer eingeschränkten Beweglichkeit des betroffenen Gelenks führt. Die Supplementierung dieser Synovialflüssigkeit durch intraartikulären Injektionen mit hoch-aufgereinigter Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit verbessern. Die Schmier- und Puffereigenschaften werden gesteigert und die mechanische Überlastung des Gelenks wird reduziert. Klinische Studien zeigten eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit bis zu sechs Monaten.

Lagerung:

An einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei 2 °C bis 30 °C lagern! Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Darreichungsform:

1, 3, 5 Fertigspritzen à 20 mg/2,0 ml, jede Spritze einzeln steril verpackt.

Solange die EUDAMED-Datenbank nicht voll funktionsfähig ist, steht der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) der Öffentlichkeit auf der Website des Unternehmens www.trbchemedica.de zur Verfügung.

HYA-JECT® ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem in intraartikulären Injektionen erfahrenen und geschulten Arzt angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2024-06

LOT	Charge		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut sterilisieren		Gebrauchsinformation beachten
	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist		Einfach-Sterilbarrieresystem
	Verwendbar bis		Hitzesterilisiert
	Nicht wiederverwenden		Trocken aufbewahren
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Medizinprodukt		Produktidentifizierungsnummer

enovis™

Vertrieb:
ORMED GmbH,
Freiburg

TRB

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (München), Deutschland
Tel +49 (0)89 46 14 83-0

S/06.24