OSTENIL®

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

OSTENIL®
Hyaluronát sodný 1,0 %. Viskoelastický roztok pro injekce do kloubní dutiny pro zlepšení pohyblivosti a úlevu od bolesti při osteoartróze. Průhledný roztok přírodního, vysoce čištěného hyaluronátu sodného získaného fermentací. Bez živočišných bílkovin. Sterilizováno vlhkým teplem. Obsah a vnější povrch předplněné injekční stříkačky OSTENIL® jsou sterilní, pokud je sterilní bariéra neporušená. Pouze k jednorázovému použití.

Složení:
1 ml izotonického roztoku (pH 7) obsahuje 10,0 mg sodné soli kyseliny hyaluronové, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný a vodu pro injekce.

Indikace:
Bolest a omezená pohyblivost kolena a dalších velkých synoviálních kloubů, jako jsou kyčel a rameno.

Kontraindikace:
Přípravek OSTENIL® se nemá používat u pacientů se zjištěnou hypersenzitivitou na kteroukoli z jeho složek.

Bezpečnostní opatření:
Ošetření přípravkem OSTENIL® se nedoporučuje dětem, těhotným a kojícím ženám ani při zánětlivých onemocněních kloubů, jako je revmatoidní artritida nebo Bechterevova choroba. V případě kloubního výpotku je třeba výpotek nejprve snížit. Je třeba dodržovat národní pokyny pro intraartikulární injekce, včetně důkladné dezinfekce místa vpichu a dalších opatření k zabránění infekcí kloubů. Přípravek OSTENIL® by měl být aplikován přesně do kloubní dutiny, v případě potřeby s kontrolou pod zobrazovacím zařízením.
Vyvarujte se aplikaci injekcí do krevních cév nebo okolních tkání. Nepoužívejte, pokud jsou předplněná injekční stříkačka nebo sterilní obal poškozeny. Veškerý roztok, který není ihned po otevření použit, je nutné zlikvidovat. V opačném případě již není zaručena sterilita, což může být spojeno s rizikem infekce. Neprovádějte opakovanou sterilizaci, protože by mohlo dojít k poškození produktu. Dosud nebyly oznámeny žádné informace o zhoršení jakýchkoli diagnostických vyšetření, jako je zobrazování magnetickou rezonancí, klinické vyšetření nebo terapeutická léčba, způsobeném přípravkem OSTENIL®.

Interakce:
Dosud nebyly oznámeny žádné informace o nekompatibilitě přípravku OSTENIL® s jinými zdravotnickými prostředky a léky pro nitrokloubní použití nebo perorálními analgetickými nebo protizánětlivými léky.

Nežádoucí účinky:
Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 pacientů) se při nebo po aplikaci injekce přípravku OSTENIL® mohou objevit místní sekundární jevy, jako je bolest, pocit horka, zarudnutí, otok/výpotek kloubu, svědění a jiné místní reakce inkompatibility. Jako u všech invazivních zásahů do kloubu se ve velmi vzácných případech může vyskytnout infekce. Nelze zcela vyloučit, že ve velmi vzácných případech nitrokloubní injekce sama o sobě způsobuje systémové nežádoucí účinky, jako je např. tachykardie, snížený nebo zvýšený krevní tlak, palpitace, nevolnost a dušnost. Tyto reakce mohou nastat nezávisle na použitém roztoku. Před podáním injekce přípravku OSTENIL® musí být pacient informován o kontraindikacích a nežádoucích účincích.

Hlášení nežádoucích účinků:
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přípravkem, musí být nahlášen výrobci TRB CHEMEDICA AG a místně příslušnému orgánu uživatele.

Dávka a podávání:
Injekce přípravku OSTENIL® se podává do postiženého kloubu jednou týdně, celkem 3 – 5 injekcí. Je možné léčit několik kloubů současně. V závislosti na závažnosti kloubního postižení mohou příznivé účinky jednoho cyklu léčby pěti nitrokloubními injekcemi přetrvávat šest měsíců či déle. Sám hyaluronát sodný je degradován během několika málo dnů. V případě potřeby je možno cyklus léčby opakovat. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku ze sterilního obalu, odšroubujte z injekční stříkačky uzávěr luer lock, nasaďte vhodnou jehlu s konektorem luer (například 18 až 25 G) a zajistěte ji mírným pootočením. Pokud jsou přítomny vzduchové bubliny, před aplikací je odstraňte.

Likvidace:
Použitou stříkačku ihned po použití vložte do odpadní nádoby na ostré předměty. Nevyhazujte předplněnou injekční stříkačku OSTENIL® do domácího odpadu. Při likvidaci odpadní nádoby na ostré předměty postupujte správným způsobem podle místních pokynů.

Charakteristiky a mechanismus účinku:
Synoviální tekutina, která je díky přítomnosti kyseliny hyaluronové viskoelastická, se nachází ve všech synoviálních kloubech, kde zajišťuje normální nebolestivý pohyb díky svým lubrikačním a nárazy tlumicím vlastnostem.

U degenerativních kloubních onemocnění, jako je osteoartróza, je viskoelasticita synoviální tekutiny výrazně snížena, čímž se snižují její lubrikační a nárazy tlumicí funkce. To vede k přetížení kloubů a poškození chrupavky, což ve svém důsledku působí bolest a omezení rozsahu hybnosti postiženého kloubu. Doplnění synoviální tekutiny nitrokloubními injekcemi vysoce čisté kyseliny hyaluronové může zlepšit viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny. Tím se zlepšují její lubrikační a nárazy tlumicí funkce a snižuje se mechanické přetížení kloubu. Klinické studie prokázaly snížení bolesti a zlepšení pohyblivosti kloubů po dobu až šesti měsíců.

Uskladnění:
Uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C na suchém místě chráněném před světlem! Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na balení. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Forma:
1 předplněná injekční stříkačka 20 mg/2,0 ml ve sterilním balení. Dokud nebude databáze EUDAMED plně funkční, je SSCP k dispozici veřejnosti na webových stránkách společnosti www.trbchemedica.de.

OSTENIL® je zdravotnický prostředek. Může být použit pouze lékařem, který má zkušenosti a školení v oblasti intraartikulárních injekcí.

Datum poslední revize: **2025-04**

CE
0123

LOT — Číslo šarže

Znovu nesterilizujte

Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena

Doba použitelnosti

Pouze k jednorázovému použití

Výrobce

Viz návod k použití

Jediný sterilní bariérový systém

STERILE — Sterilizováno vlhkým teplem

Skladujte na suchém místě

2 °C – 30 °C — Teplotní rozmezí

UDI — Jedinečné identifikační číslo prostředku

MD — Zdravotnický prostředek

Chraňte před světlem

CE 0123 — 120321/1

TRB

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

Distributor:
TraumaPro spol. s r.o.
Hlubočepská 1190/38d,
150 00 Praha 5 - Hlubočepy