

CONȚINUT

Fiecare 1 ml de EUFLEXXA® conține:

Hialuronat de sodiu	10 mg
Clorură de sodiu	8.5 mg
Hidrogen fosfat disodic dodecahidrat	0.56 mg
Dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat	0.05 mg
Apă pentru preparate injectabile	q.s

DESCRIERE

EUFLEXXA este o soluție sterilă vâscoelastică de hialuronat de sodiu înalt purificat, cu masă moleculară mare (2,4-3,6 milioane daltoni) în soluție salină tamponată cu fosfat. EUFLEXXA este un produs fiziologic înalt purificat. Este o polizaharidă care constă dintr-o dizaharidă repetată de N-acetilglucozamină și glucuronat de sodiu, asociate prin legături glicozidice alternante β-1,3 și β-1,4. Hialuronatul se poate găsi în lichidul sinovial, în corpul vitros și în umoarea apoasă a ochiului, în piele și în cordonul ombilical. Conținutul seringii EUFLEXXA este steril (umplere aseptică), iar suprafața externă a seringii ambalată în folie blister este sterilizată prin sterilizare cu oxid etilenic.

INDICAȚIE

EUFLEXXA este indicat pentru tratamentul durerii cauzate de artroză la nivelul articulației genunchiului sau altor articulații sinoviale. EUFLEXXA ajută la lubrifierea articulației, permite o mai mare mobilitate și flexibilitate a articulației tratate și reduce durerea în articulația afectată.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați EUFLEXXA pentru tratarea pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la preparatele cu hialuronat sau pentru tratarea pacienților cu infecții articulare, infecții în zona unde se efectuează injecția, sau boli de piele.

PRECAUȚII

EUFLEXXA trebuie utilizat doar de personal medical calificat. Îndepărtați orice revărsat articular înainte de injectare. Nu au fost stabilite încă eficacitatea și toleranța unei injecții în asociere cu alte tratamente intra-articulare. EUFLEXXA nu a fost investigat la femei gravide, femei care alăptează și copii cu vârsta sub 18 ani. Deoarece EUFLEXXA este o substanță purificată din celule bacteriene, nu poate fi exclusă în totalitate prezența unor cantități de impurități excesive de fine. Medicul trebuie să cunoască riscurile potențiale asociate cu injectarea substanțelor biologice. A se proteja de lumină. A nu se utiliza după data expirării. A nu se injecta intravasculare. A nu se reutiliza; eliminați seringă după utilizare. A nu se utiliza dacă folia blister este desfăcută sau deteriorată.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

EUFLEXXA este destinată injectării în spațiul sinovial. Fiecare seringă cu EUFLEXXA este concepută pentru o singură utilizare. Seringa trebuie utilizată imediat după deschiderea foliei blister individuale a seringii. De obicei se injectează o doză de 1 ml sau 2 ml în articulația afectată, la intervale săptămânale timp de trei săptămâni, totalizând trei injecții. Pentru un efect optim, toate cele trei injecții trebuie administrate. Nu utilizați EUFLEXXA dacă ambalajul este desfăcut, desigilat sau deteriorat.

Lăsați seringă EUFLEXXA să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Utilizați o tehnică aseptică în manevrarea seringii și administrarea injecției. Consultați Instrucțiunile pentru utilizare pentru detalii privind pregătirea seringii pentru utilizare. Dacă pacientul prezintă revărsat lichidian, acesta trebuie îndepărtat înainte de injectarea EUFLEXXA în articulație. Injectați conținutul seringii în articulația tratată. Eliminați orice cantitate de EUFLEXXA neutilizată. Dacă tratamentul este administrat în mai mult de o articulație, utilizați o seringă separată pentru fiecare articulație.

Pentru pacienții care răspund la tratament, efectul tratamentului durează cel puțin douăzeci și șase de săptămâni.

INCOMPATIBILITĂȚI

Amestecul sărurilor cuaternare de amoniu, cum este clorura de benzalconiu, cu soluțiile de hialuronat de sodiu are ca rezultat formarea unui precipitat. EUFLEXXA nu trebuie administrat printr-un ac care a fost utilizat în prealabil cu soluții medicale care conțin clorură de benzalconiu. Pentru pregătirea pielii nu utilizați dezinfectanți care conțin săruri cuaternare de amoniu.

REAȚII ADVERSE

În studiile clinice, cele mai frecvente reacții adverse au fost artralgia și inflamarea articulațiilor. Alte reacții adverse manifestate au fost: revărsat, greață, oboseală, sensibilitate nespecifică, durere de spate, parestezie, iritarea pielii și hipertensiune nespecifică. Simptome asociate precum mâncărimi, roșeață, umflături și durere pot apărea la locul injectării. Aplicarea gheții pe articulația tratată poate atenua aceste simptome. Aceste simptome se diminuează în general după o scurtă perioadă de timp.

INTERACȚIUNI

Nu se cunosc în prezent niciun fel de interacțiuni.

PREZENTARE

EEUFLEXXA este furnizat în seringi de sticlă pre-umplute, de unică folosință, în volum nominal de 2,25 ml, conținând 1 ml sau 2 ml de EUFLEXXA. Disponibil în cutii cu 1 sau 3 seringi. Conținutul seringii este steril și aprotogen.

PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE

A se păstra la loc răcoros și protejat de lumină (2°-8°C). A nu se congela. Poate fi scos din condițiile de refrigerare în perioada de valabilitate și poate fi păstrat la temperatura camerei (15°-25°C) pe o perioadă de până la 6 (șase) luni.

RO

RO

INSTRUCȚIUNI PENTRU

UTILIZARE

1. Îndepărtați revărsatul articular, dacă este prezent.

2. Cu douăzeci până la treizeci de minute înainte de utilizare, scoateți cutia cu produs din frigider, extrageți pachetul blister din cutie și lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei.

3. **Desfaceți folia blister de siguranță.** (Fig. 1)

4. Menținând folia blister cu partea deschisă în jos, îndoiți folia blister și lăsați seringă să cadă ușor pe o suprafață curată.

Ca alternativă, țineți folia blister cu partea deschisă în sus și îndoiți folia blister spre înapoi până când este expus capătul dinspre canulă al cilindriului. Apucând de capătul dinspre canulă al cilindriului, scoateți seringă din folie.

Nu scoateți seringă apucând de capătul cu piston. (Fig. 2)

5. **Pentru a îndepărta capacul de pe vârful seringii:**

- Țineți seringă în poziție verticală de partea striată a sistemului de protecție de culoare albă.

- Cu cealaltă mână, apucați capacul alb al sistemului de protecție. Înclinați cu grijă în față și în spate până când capacul se desprinde și poate fi rupt după ruperea sigiliului. (Fig. 3.1)

Nu răsuciți.

- Îndepărtați capacul trăgând drept în sus. Nu atingeți vârful seringii. (Fig. 3.2)

- Nu utilizați seringă dacă linia de perforare de pe sistemul de protecție al seringii este deja ruptă.

6. **Atașați un ac steril de o dimensiune corespunzătoare,** de exemplu de calibrul 17 până la 21 mm. (Fig. 4.1, Fig. 4.2)

Atenție: Nu exercitați presiune asupra tijeii pistonului în momentul fixării acului. Verificați dacă acul este corect poziționat în adaptorul canulei Luer (Luer Lock Adaptor - LLA). Nu strângeți prea mult adaptorul LLA; acest lucru poate duce la slăbirea adaptorului LLA față de cilindru.

7. **Exercitați o ușoară presiune asupra pistonului** pentru a elimina aerul din acul seringii și pentru a verifica dacă seringă funcționează corect. (Fig. 5)

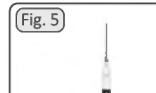
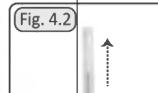
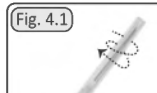
8. Seringă este pregătită pentru utilizare.

9. Injectați intra-articular în capsula sinovială a articulației utilizând proceduri de injectare aseptice stricte.

10. Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau reesteriliza.

11. A se păstra la frigider la 2-8°C. A nu se congela. Produsul poate fi scos din condițiile de refrigerare în perioada de valabilitate și poate fi păstrat la temperatura camerei (15°-25°C) pe o perioadă de până la 6 (șase) luni.

12. Se recomandă administrarea a trei tratamente, fiecare de 2 ml la fiecare genunchi, sau de 1 ml sau 2 ml la fiecare altă articulație sinovială, fiecare dintre acestea la interval de o săptămână.



MANUFACTURED BY

Bio-Technology General (Israel) Ltd.

Be'er Tuvia Industrial Zone | POB 571 | Kiryat Malachi 83104 Israel



Ferring Pharmaceuticals A/S International PharmaScience Center (IPC)

Kay Fiskers Plads 11, DK 2300 Copenhagen S Denmark

Tel: 00 45 88 33 88 34 | Fax: 00 45 88 33 88 80

EUFLEXXA is a trademark of Ferring BV