

CRESPINE®GEL

Injekční implantát k léčbě osteoartritidy.

Vysoce čistý implantát na bázi kyseliny hyaluronové – jednorázová injekce

Návod k použití

Popis:

CRESPINE®GEL je vstřebatelný vysoce purifikovaný nitrokloubní implantát. Jedná se zdravotnický prostředek vyrobený na bázi kyseliny hyaluronové, která není zvířecího původu.

CRESPINE®GEL je sterilní, apyrogenní, viskoelastický, ve vodě nerozpustný, biologicky kompatibilní (neovlivňující imunitní pochody, nezpůsobující záněty a není toxický) gelový implantát, který je vyroben z kyseliny hyaluronové získané fermentací. Kyselina hyaluronová je přirozeně se vyskytující polysacharid v kožní matrix a synoviální tekutině. Kyselina hyaluronová je po chemické, fyzikální a biologické stránce identická v tkáních všech vyšších organismů.

Složení:

1 ml CRESPINE®GEL obsahuje:

Hyaluronát sodný, síťovaný	14,0 mg
Hyaluronát sodný	1,0 mg
Chlorid sodný	6,9 mg
Voda pro injekce do	1,0 ml

Mechanismus účinku:

CRESPINE®GEL je indikován při bolestech a poruše funkce kloubů, vzniklých na podkladě degenerativního onemocnění. Aplikuje se jedna injekce na léčebný cyklus. Po aplikaci vytváří kyselina hyaluronová ochrannou vrstvu na kloubní chrupavce a tím zmírňuje bolestivé symptomy.

Indikace:

Degenerativní onemocnění (osteoarthritis/osteoarthrosis) kolenního nebo kyčelního kloubu.

Kontraindikace:

CRESPINE®GEL nesmí být podán v při:

- autoimunitním onemocnění
- inkompatibilitě s gram-pozitivními bakteriemi
- aktivních zánětlivých a infekčních stavech
- současné antikoagulační terapii
- známe alergie na kyselinu hyaluronovou

Upozornění pro použití:

CRESPINE®GEL smí být aplikován pouze jako nitrokloubní injekce a nesmí být podán intravaskulárně.

V takovém případě by mohlo dojít k okluzi cévy a vzniku embolie.

Klinická data ohledně použití u kojících žen a osob mladších 18 let nejsou k dispozici. Tato skutečnost by měla být brána na zřetel před použitím u těchto osob. Zvláštní omezení je třeba při použití u fertálních žen a dále v časných fázích těhotenství.

CRESPINE®GEL je dodáván ve sterilní jednorázové stříkačce připravené k okamžitému použití. Pokud je balení otevřené nebo poškozené, nesmí být použito.

CRESPINE®GEL se nesmí mísit s jinými injekčními roztoky.

Upozornění:

Jako při jiných nitrokloubních aplikacích, je třeba respektovat všeobecně platné kontraindikace této léčby i při použití CRESPINE®GEL.

Před aplikací se musí dezinfikovat kůže v oblasti vpichu. **Jako u jiných obdobných preparátů, CRESPINE®GEL nesmí být použit u pacientů s probíhající infekcí v oblasti aplikace.** Pacienti by neměli před léčbou CRESPINE®GEL užívat jakoukoli antikoagulační medikaci (např. acylpyrin), kortikosteroidy, vysoké dávky vitamínu E, neboť tyto látky zvyšují krvácivost a nebezpečí infekce v oblasti aplikace. Použité stříkačky a jehly se považují za kontaminované a měly by být likvidovány podle příslušných norem pro likvidaci kontaminovaného odpadu.

Vliv na schopnost řízení motorových vozidel a práce se stroji:

V závislosti na zdravotním stavu pacienta po aplikaci injekce je na zvážení ošetřujícího lékaře, zda pacient může řídit motorová vozidla a pracovat se stroji.

Vedlejší účinky:**Způsobené injekcí**

Jako při aplikaci jiných injekcí se mohou u pacientů projevit následující symptomy v oblasti aplikace:

- přechodné zarudnutí
- lehký otok
- bolest
- pocit tepla

Tyto reakce obvykle spontánně vymizí do 2 až 5 dnů od aplikace.

Způsobené samotným zdravotnickým prostředkem

Hypersensitivita na kyselinu hyaluronovou se vyskytuje u méně než 1% osob. Tato hypersensitivita se projevuje značným zarudnutím a otokem. Tyto reakce se mohou objevit ihned po aplikaci anebo později do 2 až 4 týdnů. Klinická data ukazují, že tyto reakce jsou mírné nebo středně silné a trvají maximálně 2 týdny. Nicméně u pacientů s polyvalentní alergií by tato léčba neměla být aplikována. Hypersensitivní reakce mohou být způsobeny zbytky endotoxinu v roztoku kyseliny hyaluronové. Proto je hyaluronová kyselina používaná v CRESPINE®GEL zbavená endotoxinů (což je potvrzeno nezávislou GLP certifikovanou laboratoří) a vykazuje nejvyšší stupeň čistoty, požadovaný u výrobků na bázi kyseliny hyaluronové.

Pokyny k aplikaci:

Před aplikací je nutno odebrat u pacienta podrobnou anamnézu, aby se zjistily případné kontraindikace k léčbě. Před léčbou by měl lékař poučit pacienta o všech jejích rizicích a případných vedlejších účincích. Oblast vpichu musí být před aplikací pečlivě ošetřena antiseptickým přípravkem. Stříkačka se vyjme z obalu, odstraní se kryt konce stříkačky a na stříkačku se nasadí jehla.

Stříkačka s CRESPINE®GEL je zabalena ve sterilním obalu a může se použít pouze jednorázově. Obsah stříkačky se nesmí mísit s jinými injekčními roztoky. Stříkačka není určena k opakované sterilizaci.

K aplikaci se použije jehla vhodná pro intraartikulární aplikaci.

Aby se minimalizovalo riziko intravaskulární aplikace, před aplikací je třeba provést aspiraci. Pokud je aspirována krev, jehlu je třeba přemístit tak, aby další krev již nebyla aspirována. Je třeba si však uvědomit, že i když při aspiraci není aspirována krev, není to ještě zárukou, že nemůže dojít k aplikaci intravaskulárně.

Poznámky:

- Technika aplikace má zásadní důležitost pro konečný efekt léčby. CRESPINE® GEL smí být aplikován pouze oprávněným lékařem dle místních právních předpisů.
- Je možné léčit současně více kloubů jednoho pacienta.
- Všeobecné kontraindikace pro nitrokloubní aplikaci musí být brány na zřetel.
- CRESPINE® GEL se nesmí znovu sterilizovat. Pokud je zevní nebo vnitřní obal otevřen nebo poškozen, injekce se nesmí použít.

Důležitá informace:

Stupnice na stříkačce má pouze orientační charakter. Neslouží k přesnému měření, ale pouze ukazuje množství, které již bylo aplikováno z nominálního objemu 2 ml.

Charakter a obsah balení:

CRESPINE® GEL se dodává ve sterilním balení, obsahujícím jednorázovou 2 ml předplněnou stříkačku s adapterem typu Luer, která je uložena v blistru.

Návod k použití a nálepky s číslem šarže a dobou použitelnosti jsou přiloženy v kartonovém obalu spolu s blistrem se stříkačkou. Pacient by měl obdržet jednu přiloženou nálepku, aby byla zajištěna sledovatelnost použitého přípravku.

Pokyny ke skladování:

Chraňte před mrazem a vysokým teplem.
Skladujte při pokojové teplotě 2°C – 25°C.

Výrobce:

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
SRN
www.biopolymer.info

Datum revize „Návodu k použití“: 11/2013



Sterilizace vlhkým teplem



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Sterilizace jehly EO



Skladujte na suchém místě



Nepoužívejte opakovaně



Nevystavujte přímému slunečnímu svitu



Viz návod k použití



Objednací číslo



Pokožová teplota



Datum expirace



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže/LOT



**CE značka v souladu s MDD 93/42/EEC
1252 je číslo notifikované osoby**

Výrobce:

**BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germany**

www.biopolymer.info