

EN Fermathron® plus

Sodium hyaluronate 30 mg/2,0 ml

Intended Use
For the relief of pain and stiffness of the knee, hip and ankle joints in patients with mild to moderate osteoarthritis resulting from degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

Fermathron® plus

Presentation
Fermathron® plus is a clear solution of sterile 1.5% HMW sodium hyaluronate in phosphate buffered saline contained in a pre-filled syringe for single intra-articular injection into the synovial space of the joint.

2,0 ml of Fermathron® plus, sterilised by filtration, is enclosed within a glass, ready to use, disposable syringe. The syringe is packed within a blister pack and an outer cardboard carton. The outer surface of the pre-filled syringe has been sterilised by ethylene oxide.

Description and composition

Sodium hyaluronate is a long chain polysaccharide made up of repeating disaccharide units of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine, which occurs naturally in the human body. Fermathron® plus has a pH similar to synovial fluid.

Each ml of solution contains: Sodium hyaluronate 15 mg, sodium chloride Ph.Eur. 9,0 mg, Disodium hydrogen phosphate Ph.Eur. 0,27 mg, Sodium dihydrogen phosphate Ph.Eur. 0,092 mg, Water for injections Ph.Eur. q.s.

Dosage and Administration

Injection of Fermathron® plus should only be carried out by a Healthcare Professional trained in the technique.

The recommended dosage regimen for patients with mild to moderate osteoarthritis of the knee is up to three weekly injections of 2,0 ml into the synovial space of the knee joint. The dosage regimen should be adapted by the Healthcare Professional for injection into the synovial space of the hip and ankle joints. It is recommended that injections in the hip and ankle joints are performed using ultrasound or fluoroscopic guidance.

Clean the skin around the injection site with antiseptic and allow to dry before the injection is given.

If joint effusion is present it should be aspirated before injection of Fermathron® plus. The contents of the syringe are sterile and should be injected using a sterile needle of an appropriate size (18 to 21 gauge needle is recommended). The syringe is fitted with a Luer Lok™ (6%) to ensure secure attachment of the needle to the syringe.

Discard the syringe and needle after single use.

Uses

For the relief of pain and stiffness of the knee, hip and ankle joints in patients with mild to moderate osteoarthritis resulting from degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

The duration of effect in patients with mild to moderate osteoarthritis of the knee joint is up to six months. Duration of effect in the hip and ankle joints has not been demonstrated.

The performance of Fermathron® plus is due to its biocompatibility and physicochemical properties. The HMW sodium hyaluronate contained in Fermathron® plus is a biopolymer composed of repeating disaccharide units of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine and though it is biosynthesised by the bacterium *Streptococcus equi* it has been shown to be the same as the sodium hyaluronate which is found in the human body. The hyaluronan supplements the hyaluronan found naturally in the synovium but which has been depleted by degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

Contraindications
Do not inject Fermathron® plus if the area of the injection is infected or where there is evidence of skin disease. Do not use in patients with known hypersensitivity to sodium hyaluronate.

Special warnings and precautions
Do not use if the sterile packaging has been damaged.

Do not use after the expiry date. Sodium hyaluronate is manufactured by fermentation of *Streptococcus equi* and rigorously purified. However, the physician should consider that the immunological and other potential risks that can be associated with the injection of any biological material.

There is no evidence concerning the safety of Fermathron® plus in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the orthopaedic surgeon.

Follow national or local guidelines for the safe use and disposal of needles. Obtain prompt medical attention if injury occurs.

Fermathron® plus is a single use device and is intended to be used for a single patient only. If Fermathron® plus is used for a second patient the sterility will be compromised and there is a risk of foreign body reaction and/or infection. Fermathron® plus should not be re-sterilised as the device performance may be compromised. Fermathron® plus should be used with a sterile needle that should be discarded after single use.

Adverse reactions

Transient pain and swelling may occur following intra-articular injections.

Rarely an inflammatory reaction, septic arthritis, or arthralgia could occur which may or may not be associated with Fermathron® plus.

Incompatibilities

Fermathron® plus has not been tested for compatibility with other substances for intra-articular injection. Therefore the mixing or simultaneous administration with other intra-articular injectables is not recommended.

Storage

Store between 2°C and 25°C. Do not freeze. Protect from light. Sterile product for single use only. Do not use after expiry date.

Symbols Used on the Packaging	
LOT	Batch code.
REF	Catalogue number.
	Use-by date.
	Do not re-use.
	Temperature limit (store between 2°C and 25°C)
	Keep away from sunlight.
	Do not freeze.
	Do not use if the packaging is damaged.
STERILE A	Sterilised using aseptic processing techniques.
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide.
	Date of manufacture.
	Manufacturer.
	Distributor.
	Consult instructions for use.

DE Fermathron® plus

Natriumhyaluronat 30 mg/2,0 ml

Vorgesehene Verwendung
Zur Linderung von Schmerzen und Steifigkeit im Knie-, Hüfte- oder Schultergelenk bei Patienten mit leichter bis mäßiger Arthrose aufgrund von degenerativen und traumatischen Veränderungen der Synovialhöhle.

Darreichungsform
Fermathron® plus ist eine sterile klare Lösung aus 1,5% igem, hochmolekularewichtigem Natriumhyaluronat in phosphatgepufferten Isotonen Salzlösung. Einmal-Glasspritze mit Einmalspritze für die intraartikuläre Injektion in den Synovialraum der Gelenkhöhle. Die Lösung ist durch Sterilisation mit Ethylenoxid sterilisiert.

Bezeichnung und Zusammensetzung
Natriumhyaluronat ist eine makromolekulare Kette aus sich wiederholenden Disaccharideinheiten aus zwei Glucosaminaten bestehen: D-Glucuronsäure und N-Acetyl-D-Glucosamin. Natriumhyaluronat kommt als natürliches Bestandteil im menschlichen Körper vor. Der pH-Wert von Fermathron® plus entspricht etwa dem pH-Wert von Synovialflüssigkeit.

1 ml der Lösung enthält: Natriumhyaluronat 15 mg, Natriumchlorid Ph. Eur. 9,0 mg, Dinatriumhydrogenphosphat Ph. Eur. 0,27 mg, Natriumdihydrogenphosphat Ph. Eur. 0,092 mg, Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. q. s.

Dosierung und Anwendung

Fermathron® plus darf nur von einer entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft injiziert werden. Die empfohlene Dosierung bei Patienten mit leichter bis mäßiger Arthrose des Kniegelenks beträgt bis zu drei Injektionen zu 2,0 ml im Synovialraum des Kniegelenks, die jeweils im Abstand von einer Woche verabreicht werden. Bei Injektionen in das Ellenbogengelenk, Hüft- oder Sprunggelenk ist das Dosierungsschema durch das medizinische Fachpersonal anzupassen. Es wird empfohlen, Injektionen im Hüft- oder Sprunggelenk unter Ultraschall- oder fluoroskopischer Durchleuchtungskontrolle durchzuführen. Die Haut vor Verabreichung der Injektion im Bereich der Injektionsstelle mit Antiseptikum reinigen und trocken lassen.

Bei Gelenkerguss vor der Injektion von Fermathron® plus aspirieren. Die Injektion ist pritzentzahnig steril. Unter Verwendung einer sterilen Injektionsnadel geeigneter Größe (Empfehlung: 18 bis 21 mm) injizieren. Die Spritze ist mit einem Luer-Lok™-Anschluss (6%) versehen, um die sichere Befestigung der Kanüle an der Spritze zu gewährleisten.

Spritze und Injektionsnadel nach Einmalgebrauch wie üblich entsorgen.

Anwendung
Zur Linderung von Schmerzen und Steifigkeit im Knie-, Hüfte- oder Schultergelenk bei Patienten mit leichter bis mäßiger Arthrose aufgrund von degenerativen und traumatischen Veränderungen der Synovialhöhle.

Die Wirkungsdauer bei Patienten mit leichter bis mäßiger Arthrose des Kniegelenks beträgt bis zu sechs Monate. Die Wirkungsdauer im Hüft- und Sprunggelenk ist nicht nachgewiesen.

Die Wirkung und Verträglichkeit von Fermathron® plus basieren auf der Biokompatibilität und den physikalisch-chemischen Eigenschaften. Das in Fermathron® plus enthaltene makromolekulare Natriumhyaluronat ist ein Biopolymere aus dem Bakterium *Streptococcus equi*, die wiederum aus je zwei Glucosederivaten bestehen: D-Glucuronsäure und N-Acetyl-D-Glucosamin. Obwohl es durch Fermentation aus dem Bakterium *Streptococcus equi* gewonnen wird, ist es nachweislich identisch mit dem Natriumhyaluronat, das natürlich Bestandteil im menschlichen Körper vorkommt. Die Hyaluronsäure ergänzt die natürlich in der Synovia enthaltene, jedoch beim Einsetzen der degenerativen bzw. traumatischen Gelenksveränderung zerstörte Hyaluronsäure.

Fermathron® plus nicht injizieren, wenn der Injektionsbereich infiziert oder von Hauterkrankungen zu beobachten sind. Nicht verwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumhyaluronat.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung unbeschädigt ist.

Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Das Natriumhyaluronat ist durch Fermentation von *Streptococcus equi* hergestellt und hochsorgfältig gereinigt. Trotzdem sind das immunologische Risiko sowie andere Risiken, die durch die Injektion von biologischen Materialien möglicherweise verbundene Risiken ärztlich zu beurteilen.

Nicht bei Kindern anwenden.

Es gibt keine Hinweise auf die Sicherheit von Fermathron® plus während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine Erkenntnisse vor. Die Verabreichung von Fermathron® plus darf nicht erneut sterilisiert werden, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann. Fermathron® plus mit einer sterilen Kanüle injizieren. Die Kanüle nach einmaliger Verwendung werfen.

Nebenwirkungen
Bei intraartikulären Injektionen können vorübergehende Schmerzen und Schwellungen auftreten.

In seltenen Fällen können entzündliche Reaktionen, septische Arthritis oder Gelenkschmerzen auftreten, die einem kausalen Zusammenhang mit Fermathron® plus jedoch nicht geklärt ist.

Inkompatibilitäten

Fermathron® plus ist nicht auf Kompatibilität mit anderen Substanzen zur intraartikulären Injektion geprüft worden. Deshalb wird das Mischen mit anderen gleichzeitige Verabreichung von anderen intraartikulären Injektionsmitteln nicht empfohlen.

Lagerung

Bei 2°C bis 25°C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Steriles Produkt nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Auf der Verpackung verwendete Symbole	
LOT	Chargencode.
REF	Bestellnummer.
	Verwendbar bis.
	Nicht wiederverwendun.
	Temperaturgrenzwert (Speicher zwischen 2°C und 25°C)
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Nicht einfrieren.
	Nach beschädigter Verpackung nicht verwenden.
STERILE A	Sterilisiert mittels aseptischer Verarbeitungstechniken.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	Vertreiber.
	Gebrauchsanweisung beachten.

FR Fermathron® plus

Hyaluronate de sodium 30 mg/2,0 ml

Utilisation

Souagement des douleurs et raideurs des articulations de la cheville, de la hanche, de la cheville chez les patients souffrant d'arthrose légère à modérée résultant d'altérations dégénératives et traumatiques de l'articulation synoviale.

Présentation

Fermathron® plus est une solution transparente à 1,5% de hyaluronate de sodium de fort poids moléculaire dans du tampon phosphate salin à solution se présente en seringue prête à injecter à usage unique pour injection intra-articulaire unique dans l'espace synovial de l'articulation.

2,0 ml de Fermathron® plus, stérilisé par filtration, se présente dans une seringue en verre, prête à l'emploi et jetable. La seringue est emballée dans une plaquette thermoséable à l'intérieur d'une boîte en carton. La surface externe de la seringue prête à injecter a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Description et composition

Le hyaluronate de sodium est un polysaccharide à chaîne longue, formé d'une répétition d'unités de disaccharides composées d'acide D-glucuronique et de N-acétyl-D-glucosamine. Il est présent naturellement dans le fluide synovial de Fermathron® plus à la même pH que le liquide synovial. Composition pour 1 ml de solution : hyaluronate de sodium 15 mg, chlorure de sodium Ph. Eur. 9,0 mg, hydrogènephosphate disodique Ph. Eur. 0,27 mg, dihydrogénophosphate de sodium Ph. Eur. 0,092 mg, eau pour injections Ph. Eur. q.s.

Posologie et mode d'administration

L'injection de Fermathron® plus doit être effectuée par un professionnel de santé formé à cette technique.

Le schéma posologique recommandé pour les patients souffrant d'une gonarthrose légère à modérée est de trois injections à 2,0 ml par semaine de 2,0 ml dans l'espace synovial du genou. Le schéma posologique doit être ajusté par le professionnel des soins de santé pour l'injection dans l'espace synovial des articulations de la hanche et de la cheville. Il est conseillé de réaliser les injections dans les articulations de la hanche et de la cheville sous la guidance échographique ou fluoroscopique.

Nettoyer la peau autour du site d'injection avec un antiseptique et laisser sécher avant l'injection. La seringue est prête à l'emploi. En cas d'épauement articulaire, il doit être aspiré avant l'injection de Fermathron® plus. Le contenu de la seringue est stérile et doit être utilisé une seule fois. La seringue est de taille appropriée (entre 18 et 21 gauges est recommandé). La seringue est équipée d'un raccord Luer Lok™ (6%) garantissant la fixation sûre de l'aiguille au site d'injection. Jeter la seringue et l'aiguille après usage.

Utilisations
Le soulagement des douleurs et raiders des articulations du genou, de la hanche, et de la cheville chez les patients souffrant d'arthrose légère à modérée résultant d'altérations dégénératives et traumatiques de l'articulation synoviale. La durée d'efficacité chez les patients souffrant d'arthrose légère à modérée de la rotilla eafectada, cada semana, durante tres semanas. El profesional de la salud debe ajustar la pauta de dosificación para la inyección en el espacio sinovial de la cadera y tobillo. Se recomienda que las inyecciones en la cadera y a tobillo se administren con orientación ecográfica o fluoroscópica.

Limpe cuidadosamente la zona de la inyección con antiseptico y deje secar antes de aplicar la inyección.

Si se observa derrame articular, extraerlo antes de inyectar Fermathron® plus. El contenido de la jeringa es estéril y se debe inyectar con una aguja esteril del tamaño adecuado (se recomienda una aguja de 18 ó 21 gauge). La jeringa va equipada con Luer Lok™ (6%) para garantizar una correcta fijación de la aguja al sitio de inyección.

Deschar la jeringa y la jeringa después de su uso.

Indicaciones

Para el alivio del dolor y la rigidez de rodilla, cadera y tobillo en pacientes con artrosis de leve a moderada como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos en la articulación sinovial. La duración del efecto en pacientes con artrosis de la rodilla de leve a moderada es de hasta seis meses. La duración del efecto en la cadera y tobillo no se ha demostrado.

La eficacia de Fermathron® plus se debe a su biocompatibilidad y a sus propiedades fisicoquímicas. El hialuronato sódico de alto peso molecular contenido en Fermathron® plus es un biopolímero compuesto por unidades repetidas de disacáridos de ácido D-glucurónico y N-acetil-D-glucosamina, y aunque es biosintetizado por la bacteria *Streptococcus equi* se ha demostrado su equivalencia con el hialuronato sódico presente en el organismo.

El aporte hialurónico complementa el hialuronato presente de forma natural en la membrana sinovial pero que se ha visto reducido debido a procesos traumáticos y degenerativos de la articulación sinovial.

Contraindicaciones

No inyectar Fermathron® plus si la zona de inyección está infectada o donde se observe dermatopatía.

No se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al hialuronato sódico.

Advertencias y precauciones

No usar si el envase estéril está dañado. Fermathron® plus es un dispositivo de un solo uso y debe utilizarse en un solo paciente. Si Fermathron® plus se utiliza para un segundo paciente, la esterilidad se verá afectada y existe riesgo de reacción a un cuerpo extraño o de infección. Fermathron® plus no debe reesterilizarse ya que el funcionamiento del dispositivo podría verse afectado. Fermathron® plus debe utilizarse con una aguja esteril que se debe desechar tras un solo uso.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El hialuronato sódico se obtiene a partir de *Streptococcus equi* tras un proceso de fermentación y purificación. No obstante, el médico debe estudiar los posibles riesgos tanto inmunitarios como de otro tipo, que pueden estar asociados a la inyección de sustancias biológicas.

No usar en niños.

No se conoce la seguridad de Fermathron® plus en mujeres embarazadas y durante la lactancia. El traumatológico deberá evaluar la relación beneficio/riesgo al prescribir el tratamiento.

Se debe cumplir con las directrices nacionales o locales sobre uso. Busque atención médica inmediata en caso de lesión.

Reacciones adversas

Tras la inyección intraarticular, puede aparecer inflamación y dolor pasajero. En raras ocasiones puede producirse una reacción inflamatoria, artritis séptica o artralgia, que puede estar o no relacionada con Fermathron® plus.

Incompatibilidades

No se ha demostrado la compatibilidad de Fermathron® plus con otros fármacos de administración intraarticular. Por lo tanto, no se recomienda la mezcla ni administración simultánea con otros fármacos intraarticulares.

Conservación

Conservar entre 2°C y 25°C. No congelar. Proteger de la luz. Producto estéril para un solo uso. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Symboles utilisés sur l'emballage	
LOT	Numéro de lot.
REF	Référence catalogue.
	Date de péremption.
	Ne pas réutiliser.
	Limite de température (conservar entre 2°C et 25°C)
	Protéger du rayonnement solaire direct.
	Ne pas congeler.
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
STERILE A	Stérilisé selon des méthodes de traitement aseptiques.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
	Distributeur.
	Consulter le mode d'emploi.

ES Fermathron® plus

Hialuronato sódico 30 mg/2,0 ml

Indicaciones
Para el alivio del dolor y la rigidez de rodilla, cadera y tobillo en pacientes con artrosis de leve a moderada como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos en la articulación sinovial.

Forma farmacéutica

Fermathron® plus es una solución transparente de hialuronato sódico de alto peso molecular a 1,5% estéril en solución salina amortiguada con fosfato contenida en una jeringa precargada para una única inyección intraarticular en el espacio sinovial de la articulación. Fermathron® plus 2,0 ml, estirilizado mediante filtración, se presenta en forma de jeringas de vidrio precargadas monodosis. La jeringa se encuentra en un blister y en un envase externo de cartón. La superficie externa de la jeringa precargada se ha esterilizado con óxido de etileno.

Descripción y composición

El hialuronato sódico es un polisacárido de cadena larga compuesto por unidades repetidas de disacáridos de ácido D-glucurónico y N-acetil-D-glucosamina, y es el organismo humano de forma natural. Fermathron® plus tiene un pH similar al del líquido sinovial. Cada ml de solución contiene: hialuronato de sodio 15 mg, cloruro de sodio Ph. Eur. 9,0 mg, hidrogenofosfato de disodio Ph. Eur. 0,27 mg, hidrogenofosfato de sodio Ph. Eur. 0,092 mg, agua para preparaciones inyectables Ph. Eur. c.s.

Posología

La inyección de Fermathron® plus solo debe ser administrada por un profesional de la salud que conozca la técnica. La pauta de dosificación recomendada en pacientes con gonartritis leve o moderada es de una inyección intraarticular de 2,0 ml en la rodilla afectada, cada semana, durante tres semanas. El profesional de la salud debe ajustar la pauta de dosificación para la inyección en el espacio sinovial de la cadera y tobillo. Se recomienda que las inyecciones en la cadera y a tobillo se administren con orientación ecográfica o fluoroscópica.

Limpe cuidadosamente la zona de la inyección con antiseptico y deje secar antes de aplicar la inyección. Si se observa derrame articular, extraerlo antes de inyectar Fermathron® plus. El contenido de la jeringa es estéril y se debe inyectar con una aguja esteril del tamaño adecuado (se recomienda una aguja de 18 ó 21 gauge). La jeringa va equipada con Luer Lok™ (6%) para garantizar una correcta fijación de la aguja al sitio de inyección. Deschar la jeringa y la jeringa después de su uso.

Indicaciones
Para el alivio del dolor y la rigidez de rodilla, cadera y tobillo en pacientes con artrosis de leve a moderada como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos en la articulación sinovial. La duración del efecto en pacientes con artrosis de la rodilla de leve a moderada es de hasta seis meses. La duración del efecto en la cadera y tobillo no se ha demostrado.

La eficacia de Fermathron® plus se debe a su biocompatibilidad y a sus propiedades fisicoquímicas. El hialuronato sódico de alto peso molecular contenido en Fermathron® plus es un biopolímero compuesto por unidades repetidas de disacáridos de ácido D-glucurónico y N-acetil-D-glucosamina, y aunque es biosintetizado por la bacteria *Streptococcus equi* se ha demostrado su equivalencia con el hialuronato sódico presente en el organismo.

El aporte hialurónico complementa el hialuronato presente de forma natural en la membrana sinovial pero que se ha visto reducido debido a procesos traumáticos y degenerativos de la articulación sinovial.

Contraindicaciones

No inyectar Fermathron® plus si la zona de inyección está infectada o donde se observe dermatopatía.

No se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al hialuronato sódico.

Advertencias y precauciones
No usar si el envase estéril está dañado. Fermathron® plus es un dispositivo de un solo uso y debe utilizarse en un solo paciente. Si Fermathron® plus se utiliza para un segundo paciente, la esterilidad se verá afectada y existe riesgo de reacción a un cuerpo extraño o de infección. Fermathron® plus no debe reesterilizarse ya que el funcionamiento del dispositivo podría verse afectado. Fermathron® plus debe utilizarse con una aguja esteril que se debe desechar tras un solo uso.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El hialuronato sódico se obtiene a partir de *Streptococcus equi* tras un proceso de fermentación y purificación. No obstante, el médico debe estudiar los posibles riesgos tanto inmunitarios como de otro tipo, que pueden estar asociados a la inyección de sustancias biológicas.

No usar en niños.

No se conoce la seguridad de Fermathron® plus en mujeres embarazadas y durante la lactancia. El traumatólogo deberá evaluar la relación beneficio/riesgo al prescribir el tratamiento.

Se debe cumplir con las directrices nacionales o locales sobre uso. Busque atención médica inmediata en caso de lesión.

Tras la inyección intraarticular, puede aparecer inflamación y dolor pasajero. En raras ocasiones puede producirse una reacción inflamatoria, artritis séptica o artralgia, que puede estar o no relacionada con Fermathron® plus.

Incompatibilidades

No se ha demostrado la compatibilidad de Fermathron® plus con otros fármacos de administración intraarticular. Por lo tanto, no se recomienda la mezcla ni administración simultánea con otros fármacos intraarticulares.

Conservación

Conservar entre 2°C y 25°C. No congelar. Proteger de la luz. Producto estéril para un solo uso. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Símbolos que aparecen en el envase	
LOT	Código de lote.
REF	Número de catálogo.
	Fecha de caducidad.
	No reutilizar.
	Limite de temperatura (conservar entre 2°C y 25°C)
	Mantener alejado de la luz solar.
	No congelar.

FI Fermatron® plus

Natriumhyaluronatti 30 mg/2,0 ml

Käyttötarkotus
Polvi-, lonkka- tai nilkanivelen kivun ja jäykkyyden lieventämiseksi potillailla, joilla on lievä tai keskivaikea synoviaalinen rappeuma- tai traumamuutoksista johtuva niveltulehdus. Ph. Eur. 0,27 mg, natriumdivetyfosfaattia Ph. Eur. 0,092 mg.

Esitely
Fermatron® plus on kirkas neste, joka sisältää 1,5% molekyylipainoltaan suurta natriumhyaluronattia fosfaattilla suorkurosidua suoliakuokessa ja se on pakattu valmiiksi täytettyyn ruiskuun, joka on tarkoitettu polven pistettäväksi nivelen synoviaalitalvi nivelnäissäestis. 2,0 ml Fermatron® plus, sterilisoitu suodattamalla, lasin sisällä, käyttövalmis, kertakäyttöruisku. Ruisku on pakattu valmiiksi täytettyyn ruiskuun, joka on tarkoitettu polven pistettäväksi nivelen synoviaalitalvi nivelnäissäestis. 2,0 ml Fermatron® plus, sterilizatiivmediante filtrazione, vengono inseriti in una siringa usa e getta di vetro, pronta all’uso. La siringa viene confezionata in un blister e in una scatola di cartone esterna. La superficie esterna della siringa e preimpriemta e sterilizzata con ossido di etilene.

Kuvaus ja koostumus
Natriumhyaluroanaatti on pitkäketjuinen polysakkaridi, joka koostuu ihmiskehossa luonnostaan olevista toistuvista D-glukuronihapon ja N-acetyyli-D-glukosamiinin disakkaridisäikeistä. Fermatron® plus tuottaa noin samaa kuin nivleesteen. 1 ml liuosta sisältää: natriumhyaluroanaattia 15 mg, natriumkloridia Ph. Eur. 9,0 mg, dinatriumfosfaattia Ph. Eur. 0,27 mg, natriumdivetyfosfaattia Ph. Eur. 0,092 mg, vettä Ph. Eur. q.s.

Annostus ja antotapa
Fermatron® plus -tuotetta saa pistää vain terveydenhoidon ammattilainen, joka hallitsee pistämistekniikan.

Ennenkäsittelyä, jotta suositellaan lievästä polvivuolivun niveltiokosta keskiasteiseen karsiville potillaile on korkeintaan kolme viikotta. 2,0 ml:n injektioita polvivuolium niveloitellaan. Terveydenhuollon ammattilainen määrittää lonkka- ja nilkanivelen synoviaalitalvi pistettävän annoksen. Lonkka- ja nilkanivelen pistokset on suositeltavaa antaa ultraäänin tai fluoroskoopin avulla. Puhdistus iho puhdistusaineella injektioalueen ympäriltä ja anna ihon kuivua ennen injektioamista.

Yleensä niveliässä esiintyy vuotoa, mikä tulisi imeä pois ennen Fermatron® plus:n injektioamista. Ruiskun sisältö on steriiliä ja tulisi injektoida suoraan ihoon keuhkosta ja fysikaaliskemiallisten ominaisuuksien ansiosta. Fermatron® plus -tuotteen sisältämä molekyylipainoltaan suuri natriumhyaluroanaatti on biopolymeeri, joka koostuu toistuvista D-glukuronihapon ja N-acetyyli-D-glukosamiinihapon disakkaridisäikeistä, ja vaikka se on biosyntetisistä Streptococcus equi -bakteerilta, sen on osoitettu olevan samaa kuin ihmiskehossa luonnostaan esiintyvän natriumhyaluronatin. Hyaluronon täydentäminen synoviaalissa luonnollisesti esiintyvää hyalurononaa, joka on vähenynyt kalvullisen nivelen rappeutumisen ja trauman johdosta.

Käyttöalueet

Polvi-, lonkka- tai nilkanivelen kivun ja jäykkyyden lieventämiseen potillailla, joilla on lievä tai keskivaikea synoviaalinen rappeuma- tai traumamuutoksista johtuva nivelnivikko.

Vaikutus kestää lievässä tai keskivaikeassa polvinivelen niveltiokosta sairastavilla jopa kuukauden. Vaikutuksen kestoaa lonkka- ja nilkanivelen ei ole osoitettu.

Fermatron® Plusin tehokkuus on sen biologisesta yhteensovittamisesta ja fysikaaliskemiallisten ominaisuuksien ansiosta. Fermatron® plus -tuotteen sisältämä molekyylipainoltaan suuri natriumhyaluroanaatti on biopolymeeri, joka koostuu toistuvista D-glukuronihapon ja N-acetyyli-D-glukosamiinihapon disakkaridisäikeistä, ja vaikka se on biosyntetisistä Streptococcus equi -bakteerilta, sen on osoitettu olevan samaa kuin ihmiskehossa luonnostaan esiintyvän natriumhyaluronatin. Hyaluronon täydentäminen synoviaalissa luonnollisesti esiintyvää hyalurononaa, joka on vähenynyt kalvullisen nivelen rappeutumisen ja trauman johdosta.

Vasta-aiheet

Älä injektioi Fermatron® plusia, jos injektioalue on tulehtunut tai kun on selviä merkkejä ihotaudista.

Ei saa käyttää potillaile, jotka ovat yliherkkiä natriumhyaluroanaalle.

Käyttöohje ja varoitukset
Fermatron® plus on kertakäyttöinen laite ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potillaile. Jos Fermatron® plus -tuotetta käytetään toiselle potillaile, tuotteen steriiliyttä ei voi taata, jolloin vaarataan on virheellinen asennus reaktio ja/tai tulehtuminen. Fermatron® plus -tuotetta ei saa steriiloida uudelleen, koska se voi heikentää sen toimivuutta. Fermatron® plus -tuotetta saa käyttää vain steriilillä neulan kanssa, joka on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut.

Älä käytä viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Natriumhyaluroanaatti valmistetaan käyttämällä *Streptococcus equi* ja puhdistamalla huolellisesti. Hoitavan lääkärin tulisi kuitenkin ottaa huomioon immunologiset seikat ja mahdolliset riskit, jotka liittyvät minkä tahansa biologisen aineen injektioimiseen.

Ei saa käyttää lapsiin.

Nivelnäissäestys todisteita Fermatron® plusin turvallisuudesta ihmisraskauden ja imetyksen yhteydessä. Lääkkeen otto raskauden ja imetyksen aikana jää ortopedisen kirurgin harkinnan varaan.

Noudatta kansallisia tai paikallisia ohjeita neulan turvallisen käytön ja hävittämisen suhteen. Mikäli vahinko sattuu, se tulee hoitaa pikaisesti.

Haittavaikutukset

Nivelnäissäestys injektioiden yhteydessä saattaa esiintyä ohimenevää kipua ja turvotusta.

Joskus voi ilmetä tulehdusreaktio, septinen niveltulehdus tai nivelpuusa, joka on tai ei ole yhteydessä Fermatron® plus -tuotteen käyttöön.

Yhteensopimattomuudet

Fermatron® plusin yhteensovivuutta muiden nivelnäissäestys injektioiden kanssa ei ole testattu. Tästä syystä ei suositella, että Fermatron® plusia sekoitetaan yhteen tai annetaan samanaikaisesti muiden nivelnäissäestis injektioitavien tuotteiden kanssa.

Säilytys

Säilytä lämpötilassa 2°C–25°C. Ei saa pakata. Suojaa valolta. Steriili tuote vain yhtä käyttökertaa varten.. Älä käytä viimeisen voimassaolopäivän jälkeen.

LOT	Eräkoodi.
REF	Luettelunumero.
	Viimeinen käyttöpäivämäärä.
	Ei saa käyttää uudelleen.
	Lämpötilaraja (säilytettävä lämpötilassa 2°C - 25°C)
	Suojeltava auringonvalolta.
	Ei saa pakastaa.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
STERILE A	Steriiloitu aseptisilla prosessointitekniikoilla.
STERILE EO	Steriiloitu eteenoksidiilla.
	Valmistaja päivämäärä.
	Valmistaja.
	Käkeljana.
	Tutustu käyttöohjeisiin.

IT Fermatron® plus

Sodio ialuronato 30 mg/2,0 ml

Uso previsto

Per alleviare il dolore e la rigidità delle articolazioni di ginocchio, anca e caviglia in pazienti con osteoartrite da lieve a moderata a causa di alterazioni degenerative e traumatiche dell’articolazione sinoviale.

Presentazione
Fermatron® plus è una soluzione trasparente di ialuronato di sodio HMM al 1,5% sterile in soluzione salina tamponata, contenuta in una siringa preimpriemta, prevista per una singola iniezione intrarticolare nello spazio sinoviale dell’articolazione. Fermatron® plus ha un pH simile al liquido sinoviale. 2,0 ml di Fermatron® plus, sterilizzati mediante filtrazione, vengono inseriti in una siringa usa e getta di vetro, pronta all’uso. La siringa viene confezionata in un blister e in una scatola di cartone esterna. La superficie esterna della siringa e preimpriemta e sterilizzata con ossido di etilene.

Descrizione e composizione
Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride a catena lunga composto da ripetute unità di-saccaridiche di acido D-glucuronico e N-acetyl-D-glucosammina, presenti naturalmente nell’organismo umano. Fermatron® plus ha un pH simile al liquido sinoviale. Ogni ml di soluzione contiene: ialuronato di sodio 15 mg, cloruro di sodio Ph. Eur. 9,0 mg, disodio idrogeno fosfato Ph. Eur. 0,27 mg, sodio idrogeno fosfato Ph. Eur. 0,092 mg, acqua purificata Ph. Eur. q.s.

Dosaggio e somministrazione
L’iniezione di Fermatron® plus deve essere eseguita esclusivamente da un medico con formazione adeguata.

Il contenuto della siringa è adatto per pazienti con osteoartrite del ginocchio di grado da lieve a moderato è fino a tre iniezioni la settimana di 2,0 ml nello spazio sinoviale dell’articolazione del ginocchio. Il regime di dosaggio dell’iniezione, da praticare nello spazio sinoviale della spalla, dell’anca e della caviglia deve essere adattato dal medico. Si raccomanda di praticare le iniezioni nell’articolazione dell’anca e della caviglia sotto guida ultrasonica o fluoroscopica. Dopo aver preparato il sito di iniezione con un antisettico e lasciar asciugare prima di effettuare l’iniezione. Se è presente un versamento articolare è necessario aspirarlo prima di effettuare l’iniezione di Fermatron® plus. Controindicazioni: il sito di iniezione con un antisettico e lasciar asciugare prima di effettuare l’iniezione. Se è presente un versamento articolare è necessario aspirarlo prima di effettuare l’iniezione di Fermatron® plus.

Il contenuto della siringa è adatto per pazienti con osteoartrite del ginocchio di grado da lieve a moderato è fino a tre iniezioni la settimana di 2,0 ml nello spazio sinoviale dell’articolazione del ginocchio. Il regime di dosaggio dell’iniezione, da praticare nello spazio sinoviale della spalla, dell’anca e della caviglia deve essere adattato dal medico. Si raccomanda di praticare le iniezioni nell’articolazione dell’anca e della caviglia sotto guida ultrasonica o fluoroscopica. Dopo aver preparato il sito di iniezione con un antisettico e lasciar asciugare prima di effettuare l’iniezione. Se è presente un versamento articolare è necessario aspirarlo prima di effettuare l’iniezione di Fermatron® plus.

Il contenuto della siringa è adatto per pazienti con osteoartrite del ginocchio di grado da lieve a moderato è fino a tre iniezioni la settimana di 2,0 ml nello spazio sinoviale dell’articolazione del ginocchio. Il regime di dosaggio dell’iniezione, da praticare nello spazio sinoviale della spalla, dell’anca e della caviglia deve essere adattato dal medico. Si raccomanda di praticare le iniezioni nell’articolazione dell’anca e della caviglia sotto guida ultrasonica o fluoroscopica. Dopo aver preparato il sito di iniezione con un antisettico e lasciar asciugare prima di effettuare l’iniezione. Se è presente un versamento articolare è necessario aspirarlo prima di effettuare l’iniezione di Fermatron® plus.

Usl
Per alleviare il dolore e la rigidità delle articolazioni di ginocchio, anca e caviglia in pazienti con osteoartrite da lieve a moderata a causa di alterazioni degenerative e traumatiche dell’articolazione sinoviale. La durata dell’effetto nei pazienti con osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata è di max. sei mesi. Ad oggi non è ancora stata stabilita la durata dell’effetto nell’articolazione dell’anca e della caviglia. Fermatron® plus ha un pH simile al liquido sinoviale. 2,0 ml di Fermatron® plus è un biopolimero composto da ripetute unità disaccaridiche di acido D-glucuronico e N-acetyl-D-glucosammina e benché sia biosintetizzato dal batterio *Streptococcus equi*, risulta essere identico allo ialuronato di sodio presente nell’organismo umano. Il sodio ialuronato integra il sodio ialuronato naturalmente presente nella membrana sinoviale na che è stata impoverita dalle modificazioni degenerative e traumatiche dell’articolazione sinoviale.

Controindicazioni
Non procedere all’iniezione di Fermatron® plus se la zona di iniezione è infetta o nelle zone in cui vi è evidenza di malattia cutanea. Non usare in pazienti con ipersensibilità nota allo ialuronato di sodio.

Avvertenze e precauzioni
Fermatron® plus è un dispositivo monouso ed è previsto per l’uso su un solo paziente. Se Fermatron® plus viene utilizzato su un secondo paziente se ne compromette la sterilità e sussiste il rischio di infezione da corpo estraneo o infezione. Fermatron® plus non deve essere sterilizzato per non compromettere le prestazioni del dispositivo. Fermatron® plus deve essere usato con ago sterile, che deve essere smaltito dopo un unico uso. Non usare se la confezione sterile è stata danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il sodio ialuronato viene prodotto dalla fermentazione dello *Streptococcus equi* e rigorosamente purificato. Tuttavia, il medico dovrebbe prestare la stessa immunologica e potenziali che possono essere associati all’iniezione di qualunque materiale biologico.

Non utilizzare nei bambini. Non sono evidenti i guanti adatti la sicurezza nei pazienti se ne compromette la sterilità e sussiste il rischio di trasmissione umana e nell’allattamento. La somministrazione durante la gravidanza e l’allattamento è a discrezione del chirurgo ortopedico.

Seguire le linee guida nazionali o locali per l’uso in sicurezza e lo smaltimento degli aghi. In caso di ferta consultare immediatamente un medico.

Effetti indesiderati
Possono verificarsi dolore e gonfiore transitori con le iniezioni intramuscolari. Raramente possono manifestarsi reazioni infiammatorie, artrite settica o artralgie, che possono essere associate o no a Fermatron® plus.

Incompatibilità
Fermatron® plus non è stato testato per accertarne la compatibilità con altre sostanze per iniezione intra-articolari. Perciò la somministrazione contemporanea o l’uso insieme ad altre altre sostanze iniettabili per via intra-articolare non è raccomandata.

Conservazione

Conservare ad una temperatura tra 2°C e 25°C. Non congelare. Proteggere dalla luce. Prodotto sterile per un’unica applicazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Simboli utilizzati sulla confezione	
LOT	Codice del lotto.
REF	Numero di catalogo.
	Usare entro.
	Non riutilizzare.
	Limiti di temperatura (conservare fra 2°C e 25°C)
	Tenere al riparo dalla luce solare.
	Non congelare.
	Non usare se la confezione è danneggiata
STERILE A	Sterilizzato mediante tecniche di processamento aistiche.
STERILE EO	Sterilizzate ad ossido di etilene.
	Prodotto data.
	Produttore.
	Distributore.
	Consultare le istruzioni per l’uso.

SV Fermatron® plus

Natriumhyaluronat 30 mg/2,0 ml

Användningsområde

För lindring av smärta och stelhet i knäleder, höftleder och fotleder hos patienter med lätt till måttligt artros på grund av degenerativa och traumatiska förändringar i synovialledet.

Presentation
Fermatron® plus är en klar lösning av molekylär lösning av 1,5% natriumhyaluronat i fosfatbuffrad koksaltlösning som innehåller i en förfylld spruta för intraartikulär engångsinjektion i i ledens synovialtrumme. 2,0 ml Fermatron® plus har steriliserats genom filtrering, är innesluten i glas och färdig att användas som en engångspruta. Sprutan är förpackad i en blisterförpackning och yttre kartong. Den tryte ytter än den förfyllda sprutan har steriliserats med etylenoxid.

Beskrivning och sammansättning
Natriumhyaluronat är en långkedjet polysakkarid som består av gjentatte disakkaridenheter av D-glukoronisk syre och N-acetyl-D-glukosamin, som förekommer naturligt i menneskekroppen. Fermatron® plus har omtrent samma pH som synovialvätska. En ml av lösningen innehåller: Natriumhyaluronat 15 mg, natriumklorid Ph. Eur. 9,0 mg, dinatriumhydrogen-fosfat Ph. Eur. 0,27 mg, natrium-dihydrogen-fosfat Ph. Eur. 0,092 mg, vatten till injektionsver Ph. Eur. q.s.

Dosering och administrering
Injektion med Fermatron® plus ska endast utföras av sjukvårdspersonal som utbildats i denna teknik. Den rekommenderade doseringsregimen för patienter med lätt till måttligt artros i knäleden är upp till tre injektioner på 2,0 ml per vecka i knäleden synovial vätska. Doseringen bör anpassas av läkaren för injektion i i höftledens och fotledens synovialtrumme. Det rekommenderas att injektionerna i höftleden och fotleden utförs med hjälp av ultraljud eller under fluoroskopisk vägledning.

Rengör huden runt injektionsområdet med antiseptisk lösning och låt torka innan injektionen ges. Om ledtätgjutning förekommer ska vätska aspireras från Fermatron® plus injicera. Innehåll i sprutan är steril och ska injiceras med hjälp av en steril nål av lämplig storlek (18 till 21 gauge nål rekommenderas). Sprutan är utrustad med en Luer Lok® (6%) för att garantera säker fastsättning av nålen till sprutan.

Kasta sprutan och nålen efter engångsbruk.

Användning
För lindring av smärta och stelhet i knäleden, höftleder och fotleder hos patienter med lätt till måttligt artros på grund av degenerativa och traumatiska förändringar i synovialledet. Varigheten av effekt hos patienter med mild till moderat osteoartri i knäledet er opp till tre ukentlige injeksjoner på 2,0 ml inn i ledetdulen. Doseringregimet bør tilpasses av helsepersonell før injeksjon inn i ledetdullen før hofte- og ankelledet. Det anbefales at injeksjoner i hofte- og ankelledet utføres ved hjelp av ultralåyd eller gjennomlysning. Rens huden rundt injeksjonsstedet med et antiseptisk middel og la den tørke før injeksjonen ges. Eventuelt leddvæske skal aspireres før injeksjon av Fermatron® plus. Innholdet i sprøyten er steril og skal injiseres ved bruk av en steril kanyle med passende størrelse (mellom 18 til 21 G anbefales). Sprøyten er utstyrt med en Luer Lok® (6%) slik at kanylen festes til sprøyten på en sikker måte. Sprøyten og nålen kastes etter engangsbruk.

Indikasjoner

Til lindring av smerter og stivhet i kne-, hoft- og ankelledet hos pasienter med mild til moderat osteoartritt på grunn av degenerative og traumatiske endringer av synovialledet. Varigheten av effekt hos pasienter med mild til moderat osteoartri i knéledet er opp til tre ukentlige injeksjoner på 2,0 ml inn i leddetdulen. Doseringregimet bør tilpasses av helsepersonell før injeksjon inn i leddetdullen før hoft- og ankelledet. Det anbefales at injeksjoner i hoft- og ankelledet utføres ved hjelp av ultralåyd eller gjennomlysning. Rens huden rundt injeksjonsstedet med et antiseptisk middel og la den tørke før injeksjonen ges. Eventuelt leddvæske skal aspireres før injeksjon av Fermatron® plus. Innholdet i sprøyten er steril og skal injiseres ved bruk av en steril kanyle med passende størrelse (mellom 18 til 21 G anbefales). Sprøyten er utstyrt med en Luer Lok® (6%) slik at kanylen festes til sprøyten på en sikker måte.

Sprøyten og nålen kastes etter engangsbruk.

Kontraindikasjoner

Til lindring av smerter og stivhet i kne-, hoft- og ankelledet hos pasienter med mild til moderat osteoartritt på grunn av degenerative og traumatiske endringer av synovialledet. Varigheten av effekt hos pasienter med mild til moderat osteoartri i knéledet er opp til seks måneder. Varigheten av effekt i hoft- og ankelledet er ikke påvist. Fermatron® plus fungerer på grunn av sin biokompatibilitet og fysiologiske egenskaper. Natriumhyaluronat i Fermatron® Plus er en biopolymeer som består av gjentatte disakkaridenheter av D-glukoronisk syre og N-acetyl-D-glucosamin, og selv om det er biosyntetisert av bakterien *Streptococcus equi*, har det vist seg å være det samme som natriumhyaluronat som finnes i menneskekroppen. Hyaluronsyrer supplerer hyaluronan som finnes naturlig i synovium, men som er sterkt redusert på grunn av degenerative og traumatiska förändringar i synovialledet.

Kontraindikasjoner

Fermatron® plus skal ikke injiseres ved eventuell infeksjon eller tegn på hudsykdom på injeksjonsstedet. Må ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for natriumhyaluronat. **Advarsler og forsiktighetsregler**
Fermatron® plus er engangstutyr, og skal brukes bare på én pasient. Hvis Fermatron® plus brukes på mer enn én pasient, er det ikke lenger steril, og det er risiko for fremmedlegemeaksjon og/eller infeksjon. Fermatron® plus må ikke steriliseres da utstyrets funksjon kan skades. Fermatron® plus skal brukes med en steril kanyle som skal kasseres etter én gangs bruk. Må ikke brukes ved eventuell skade på den sterile emballasjen. Må ikke brukes etter angitt utløpsdato.

Natriumhyaluronat fremstilles ved fermentering av *Streptococcus equi* og omhyggelig rensing. Legen må imidlertid ta i betraktning immunologisk og annen potensiell risiko hvis det ikke lenger er steril, og det er risiko for fremmedlegemeaksjon og/eller infeksjon. Fermatron® plus må ikke steriliseres da utstyrets funksjon kan skades. Fermatron® plus skal brukes med en steril kanyle som skal kasseres etter én gangs bruk. Må ikke brukes ved eventuell skade på den sterile emballasjen.

Natriumhyaluronat fremstilles ved fermentering av *Streptococcus equi* og omhyggelig rensing. Legen må imidlertid ta i betraktning immunologisk og annen potensiell risiko hvis det ikke lenger er steril, og det er risiko for fremmedlegemeaksjon og/eller infeksjon. Fermatron® plus må ikke steriliseres da utstyrets funksjon kan skades. Fermatron® plus skal brukes med en steril kanyle som skal kasseres etter én gangs bruk. Må ikke brukes ved eventuell skade på den sterile emballasjen.

Natriumhyaluronat framstalls gjennom fermentering av *Streptococcus equi* og nøye rengjøring. Lægen bør imidlertid ta i betraktning immunologisk og annen potensiell risiko hvis det ikke lenger er steril, og det er risiko for fremmedlegemeaksjon og/eller infeksjon. Fermatron® plus må ikke steriliseres da utstyrets funksjon kan skades. Fermatron® plus skal brukes med en steril kanyle som skal kasseres etter én gangs bruk. Må ikke brukes ved eventuell skade på den sterile emballasjen.

Natriumhyaluronat framstalls gjennom fermentering av *Streptococcus equi* og nøye rengjøring. Lægen bør imidlertid ta i betraktning immunologisk og annen potensiell risiko hvis det ikke lenger er steril, og det er risiko for fremmedlegemeaksjon og/eller infeksjon. Fermatron® plus må ikke steriliseres da utstyrets funksjon kan skades. Fermatron® plus skal brukes med en steril kanyle som skal kasseres etter én gangs bruk. Må ikke brukes ved eventuell skade på den sterile emballasjen.

Natriumhyaluronat framstalls gjennom fermentering av *Streptococcus equi* og nøye rengjøring. Lægen bør imidlertid ta i betraktning immunologisk og annen potensiell risiko hvis det ikke lenger er steril, og det er risiko for fremmedlegemeaksjon og/eller infeksjon. Fermatron® plus må ikke steriliseres da utstyrets funksjon kan skades. Fermatron® plus skal brukes med en steril kanyle som skal kasseres etter én gangs bruk. Må ikke brukes ved eventuell skade på den sterile emballasjen.

Følg nasjonale retningslinjer for sikker bruk og kasting av kanyler. Skå umiddelbart brukte injeksjons hjelp ved eventuell skade.

Bivirkninger

Forbigående smerte og hevelse kan forekomme ved intraartikulære injeksjoner. Septisk artritt, eller artralgi er sjelden en inflammatorisk reaksjon, men kan forekomme, og kan muligens assosieres med Fermatron® plus.

Uforlikeligheter

Fermatron® plus er ikke testet for kompatibilitet med andre stoffer til intraartikulær injeksjon. Samtidig bruk eller administrasjon av andre intraartikulære injeksjonsvesker anbefales derfor ikke.

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares mellom 2°C og 25°C. Må ikke fryses. Oppløsningen beskyttes mot lys. Sterilt produkt kun til engangsbruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.

Symboler som anvnds på förpackningen	
LOT	Batchkod.
REF	Katalognummer.
	Brukes for-dato.
	Må ikke gjernbrukes.
	Temperaturerange (oppbevares mellom 2°C og 25°C)
	Må ikke utsettes for sollys.
	Håll borta från solljus.
	Ska ej frysas.
	Får inte användas om förpackningen är skadad.
STERILE A	Steriliserad med aseptiska bearbetningsmetoder.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
	Tillverkad datum.
	Tillverkare.
	Distributör.
	Se bruksanvisningen.

NO Fermatron® plus

Natriumhyaluronat 30 mg/2,0 ml

Anvendelsesområde

Til lindring av smerter og stivhet i kne-, hoft- og ankelled hos pasienter med mild til moderat osteoartritt på grunn av degenerative og traumatiske endringer av synovialledet.

Legemiddelform

Fermatron® plus er en klar lösning av sterilt 1,5% natriumhyaluronat med høy molekylvekt i fosfatbuffret saltvann. Det leveres i en forhåndsfylt sprøyte for én intraartikulær injeksjon i synovialhulen i leddet. 2,0 ml Fermatron® plus, sterilisert ved filtrering, leveres i en engangsprøyte av glass, klar til bruk. Sprøyten er pakket i en blisterpakkning som ligger i en eske. Den overflaten av den forhåndsfylte sprøyten er sterilisert med etylenoksid.

Beskrivelse og sammensetning
Natriumhyaluronat er et langkjedet polysakkarid som består av gjentatte disakkaridenheter av D-glukoronisk syre og N-acetyl-D-glukosamin, som forekommer naturlig i menneskekroppen. Fermatron® plus har omtrent samme pH som synovialvæske. En ml av løsningen inneholder: Natriumhyaluronat 15 mg, natriumklorid Ph. Eur. 9,0 mg, dinatriumhydrogen-fosfat Ph. Eur. 0,27 mg, natrium-dihydrogen-fosfat Ph. Eur. 0,092 mg, vann til injeksjonsver Ph. Eur. q.s.

Dosering og administrasjonsmåte
Injicering av Fermatron® plus skal alltid utføres av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i teknikken.

Anbefalt doseringsregime for pasienter med mild til moderat artrose i knéledet er opp til tre ukentlige injeksjoner på 2,0 ml inn i leddetdulen. Doseringregimet bør tilpasses av helsepersonell før injeksjon inn i leddetdullen før hoft- og ankelledet. Det anbefales at injeksjoner i hoft- og ankelledet utføres ved hjelp av ultralåyd eller gjennomlysning. Rens huden rundt injeksjonsstedet med et antiseptisk middel og la den tørke før injeksjonen ges. Eventuelt leddvæske skal aspireres før injeksjon av Fermatron® plus. Innholdet i sprøyten er steril og skal injiseres ved bruk av en steril kanyle med passende størrelse (mellom 18 til 21 G anbefales). Sprøyten er utstyrt med en Luer Lok® (6%) slik at kanylen festes til sprøyten på en sikker måte.

Sprøyten og nålen kastes etter engangsbruk.

Indikasjoner

Til lindring av smerter og stivhet i kne-, hoft- og ankelledet hos pasienter med mild til moderat osteoartritt på grunn av degenerative og traumatiske endringer av synovialledet. Varigheten av effekt hos pasient