



## GEBRAUCHSINFORMATION

de

### OSTENIL® PLUS

Natriumhyaluronat aus Fermentation 2,0%. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt. Steril durch feuchte Hitze.

#### Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 7,3) enthält 20,0 mg Natriumhyaluronat aus Fermentation sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natrium-dihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

#### Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfähigkeit bei degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

#### Gegenanzeigen:

OSTENIL® PLUS nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

#### Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von OSTENIL® PLUS mit anderen intra-artikulär anwendbaren Lösungen ist bislang nicht bekannt geworden. Die gleichzeitige Anwendung von oral einzunehmenden schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln während der ersten Behandlungstage kann für den Patienten hilfreich sein.

#### Nebenwirkungen:

Während oder nach der Injektion von OSTENIL® PLUS können in sehr seltenen Fällen lokale und allgemeine Begleiterscheinungen, wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung, Entzündung, Schwellung/Gelenkerguss, Herzrasen, Bluthochdruck, Blutdruckabfall, Atemnot, Übelkeit und Juckreiz auftreten.

#### Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

OSTENIL® PLUS insgesamt 1–3 mal in wöchentlichen Abständen in das erkrankte Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird eine Punktion des Ergusses, die Ruhigstellung des Gelenks sowie das Auflegen eines Eisbeutels und/oder die intra-artikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden angeraten. Zwei bis drei Tage danach wird die Behandlung mit OSTENIL® PLUS aufgenommen.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der OSTENIL® PLUS Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss abgeschraubt, eine geeignete Kanüle (z. B. 18 bis 25 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei der Anwendung von OSTENIL® PLUS bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Infektion kommen. Deshalb allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für intra-artikuläre Injektionen beachten, einschließlich der Maßnahmen zur Vermeidung einer Gelenkinfektion. OSTENIL® PLUS sollte korrekt in den Gelenkspalt injiziert werden, falls erforderlich unter Bildwandlerkontrolle. Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen oder bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis und M. Bechterew, vorliegen, wird die Anwendung von OSTENIL® PLUS in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Eigenschaften und Wirkungsweise:

Gelenkschmiere, die sich durch ihren Gehalt an Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie aufgrund ihrer schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften für einen normalen, schmerzfreien Bewegungsablauf sorgt. Sie ist zudem für die Versorgung des Gelenkknorpels mit Nährstoffen zuständig. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie der Osteoarthrose, ist die Viskoelastizität der Gelenkschmiere erheblich beeinträchtigt, was ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung mindert. Dadurch nehmen die mechanische Belastung des Gelenks und der Abbau des Gelenkknorpels so weit zu, dass es im betroffenen Gelenk zu Schmerzen und eingeschränkter Beweglichkeit kommt. Eine qualitative Aufbesserung der Gelenkschmiere durch die intra-artikuläre Verabreichung von hochreiner Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Gelenkschmiere verbessern. So werden ihre schmierende und stoßdämpfende Wirkung verbessert und die mechanische Überbelastung des Gelenks verringert. Das Ergebnis ist in der Regel ein Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, die nach einem Behandlungszyklus mehrere Monate anhalten können.

OSTENIL® PLUS ist eine klare Lösung aus natürlichem hochreinem Natriumhyaluronat, welches durch Fermentation gewonnen wird und deshalb frei von tierischen Eiweißen ist. OSTENIL® PLUS ist zudem durch den Zusatz von Mannitol, einem Fänger freier Radikale, stabilisiert. In Biokompatibilitätsstudien hat sich OSTENIL® PLUS als besonders gut verträglich erwiesen.

#### Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze OSTENIL® PLUS zu 40 mg/2,0 ml in Sterilverpackung.

#### Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-03



1039E



## INSTRUCTIONS FOR USE

en

### OSTENIL® PLUS

Sodium hyaluronate from fermentation 2.0%. Viscoelastic solution for injection into the joint cavity. Sterile by moist heat.

#### Composition:

1 ml isotonic solution (pH 7.3) contains 20.0 mg sodium hyaluronate from fermentation and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen-phosphate, mannitol and water for injections.

#### Indications:

Pain and restricted mobility in degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints.

#### Contra-indications:

OSTENIL® PLUS should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to one of the constituents.

#### Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® PLUS with other solutions for intra-articular use is available to date. The concomitant use of an oral analgesic or anti-inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful for the patient.

#### Undesirable effects:

In very rare cases local and general secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness, inflammation, swelling/joint effusion, tachycardia, hypertension, hypotension, shortness of breath, nausea and pruritus may occur during or after the injection of OSTENIL® PLUS.

#### Dosage and administration:

Inject OSTENIL® PLUS into the affected joint once a week for a total of 1–3 injections. Several joints may be treated at the same time. Repeat treatment cycles may be administered as required. In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or intra-articular corticosteroid injection. Treatment with OSTENIL® PLUS can be started two to three days later.

The content and the outer surface of the OSTENIL® PLUS pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack is intact. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle (for example 18 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

#### Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to drugs. As with all invasive joint treatments in very rare cases an infection may occur. Hence, the general precautions for intra-articular injections should be observed, including measures to avoid joint infections. OSTENIL® PLUS should be injected accurately into the joint cavity, if necessary under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues! As no clinical evidence is available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease, treatment with OSTENIL® PLUS is not recommended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children!

#### Characteristics and mode of action:

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial joints, particularly the large weight bearing joints, where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. It is also responsible for the nutrition of the cartilage. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. As a rule this results in a decrease in pain and an improvement in joint mobility which may last for several months after a treatment cycle.

OSTENIL® PLUS is a transparent solution of natural and highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation and is devoid of animal protein. OSTENIL® PLUS also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate. In biocompatibility studies, OSTENIL® PLUS was found to be particularly safe.

#### Presentation:

One pre-filled syringe of 40 mg/2.0 ml OSTENIL® PLUS in a sterile pack.

**OSTENIL® PLUS is a medical device. To be used by a physician only.**

Last revision date: 2017-03



## NOTICE D'EMPLOI

fr

### OSTENIL® PLUS

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 2,0%. Solution viscoélastique pour injection dans la cavité articulaire. Stérile par vapeur d'eau.

#### Composition:

1 ml de solution isotonique (pH 7,3) contient 20,0 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate monosodique, du phosphate disodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

#### Indications:

Douleur et diminution de la mobilité dans les altérations dégénératives et traumatiques de l'articulation du genou et des autres articulations synoviales.

#### Contre-indications:

OSTENIL® PLUS ne devrait pas être utilisé chez les patients avec des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

#### Interactions:

A ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité d'OSTENIL® Plus avec d'autres solutions à usage intra-articulaire. La prise simultanée d'analgésiques ou d'une médication anti-inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours de traitement peut être utile au patient.

#### Effets indésirables:

Dans de très rares cas, des manifestations locales et générales secondaires, telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, inflammation, gonflement/épanchement articulaire, tachycardie, hypertension, hypotension, essoufflement, nausées et prurit peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL® PLUS.

#### Posologie et mode d'administration:

Injecter OSTENIL® PLUS dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 1 à 3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. Il est possible de répéter les cycles de traitement si nécessaire. En cas d'épanchement articulaire, il est conseillé de réduire l'épanchement par aspiration, repos, application d'une poche à glace et/ou injection intra-articulaire d'un corticostéroïde. Le traitement avec OSTENIL® PLUS pourra alors reprendre deux à trois jours après.

Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie d'OSTENIL® PLUS demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile, dévisser la capsule de fermeture Luer de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple 18 à 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veillez à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

#### Précautions:

Une attention particulière doit être portée aux patients avec une hypersensibilité connue aux médicaments. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut apparaître dans de très rares cas. En conséquence, les précautions générales liées aux injections intra-articulaires doivent être prises, y compris les mesures destinées à éviter une infection articulaire. L'injection d'OSTENIL® PLUS doit être réalisée spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Éviter l'injection dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus avoisinants! En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, ou dans les affections inflammatoires articulaires telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew, l'administration d'OSTENIL® PLUS n'est pas recommandée chez ces patients. Ne pas utiliser si la seringue pré-remplie ou l'emballage stérile est endommagé. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Conserver entre 2 °C et 25 °C! Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte. Tenir hors de portée des enfants!

#### Propriétés et mode d'action:

Le liquide synovial, dont la viscoélasticité est liée à la présence d'acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales, et particulièrement dans les articulations supportant un poids important, où il permet des mouvements normaux et sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Il assure également l'apport nutritionnel du cartilage. Dans le cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'ostéoarthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est notablement diminuée, ce qui entraîne une réduction des fonctions lubrifiantes et d'absorption des chocs. Ceci augmente la charge mécanique de l'articulation et la destruction du cartilage. Ces phénomènes ont pour conséquence une mobilité réduite de l'articulation atteinte et l'apparition de douleurs. Une supplémentation du liquide synovial par des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique hautement purifié permet d'améliorer les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. On observe une amélioration des propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs ainsi qu'une diminution de la surcharge mécanique de l'articulation. En règle générale, le résultat se traduit par une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire qui peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement.

OSTENIL® PLUS est une solution transparente d'acide hyaluronique naturel et hautement purifié, obtenu par fermentation bactérienne et dépourvu de protéines animales. OSTENIL® PLUS contient aussi du mannitol, un piègeur de radicaux libres, qui aide à stabiliser les chaînes d'acide hyaluronique. Des études de biocompatibilité ont démontré que OSTENIL® PLUS était bien toléré.

#### Présentation:

Une seringue préremplie de 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS dans un emballage stérile.

**Réserve à un usage médical exclusivement.**

Dernière révision: 2017-03



## INSTRUCCIONES DE USO

es

### OSTENIL® PLUS

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 2,0%. Solución viscoelástica para inyección en la cavidad articular. Estéril por calor húmedo.

#### Composición:

1 ml de solución isotónica (pH 7,3) contiene 20,0 mg de hialuronato sódico obtenido por fermentación, cloruro sódico, monohidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, manitol y agua para inyectables.

#### Indicaciones:

Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

#### Contraindicaciones:

OSTENIL® PLUS no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

#### Interacciones:

Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® PLUS con otras soluciones para uso intraarticular. El empleo concomitante de un analgésico oral o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

#### Reacciones adversas:

En casos muy raros pueden producirse fenómenos secundarios locales y generales como dolor, sensación de calor, enrojecimiento, inflamación, hinchazón/derrame articular, taquicardia, hipertensión, hipotensión, dificultad para respirar, náusea y picor durante o después de la inyección de OSTENIL® PLUS.

#### Posología y forma de administración:

Injectar OSTENIL® PLUS en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 1–3 inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Pueden administrarse ciclos de tratamiento repetidos según se precise. En caso de derrame articular, se recomienda reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con OSTENIL® PLUS puede iniciarse dos o tres días más tarde.

El contenido y la superficie de la jeringa precargada de OSTENIL® PLUS son estériles siempre que el envoltorio estéril permanezca cerrado. Sacar la jeringa precargada del envoltorio estéril y desenroscar el tapón Luer de la jeringa, unir una aguja hipodérmica adecuada (por ejemplo de 18 a 25 G), asegurándola mediante un ligero giro. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese antes de la inyección.

#### Precauciones:

Se debe actuar con prudencia en pacientes con conocida hipersensibilidad a los medicamentos. Al igual que en todos los tratamientos de articulación invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. Por tanto, se deben guardar las precauciones habituales de las inyecciones intraarticulares, incluyendo las medidas necesarias para evitar infecciones en las articulaciones. OSTENIL® PLUS debe ser inyectado cuidadosamente en la cavidad articular, bajo control por imagen si es necesario. Evitar inyecciones en los vasos sanguíneos o los tejidos circundantes. No se disponen de datos clínicos del uso del ácido hialurónico en niños, embarazadas y en mujeres lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. No se recomienda el tratamiento con OSTENIL® PLUS en estos casos. No utilizar si la jeringa prellenada o el blister estéril están dañados. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechada. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. Conserver entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Guardar fuera del alcance de los niños.

#### Características y modo de acción:

El líquido sinovial, que es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, particularmente las articulaciones que soportan grandes pesos, donde asegura un movimiento indoloro y normal debido a sus propiedades lubricantes y absorbentes de choques. También es responsable de la nutrición del cartilago. En alteraciones articulares degenerativas como osteoartritis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, disminuyendo sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choques. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartilago que finalmente produce dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. La suplementación de este líquido sinovial con inyecciones intra-articulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Esto mejora sus funciones lubricantes y de absorción de choques y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación. Como resultado se logra una disminución del dolor y una mejoría de la movilidad articular que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento.

OSTENIL® PLUS es una solución transparente de hialuronato sódico natural y altamente purificado obtenido por fermentación y carece de proteínas animales. OSTENIL® PLUS también contiene manitol, un secuestrador de radicales libres, que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico. En estudios de biocompatibilidad, OSTENIL® PLUS demostró ser seguro.

#### Presentación:

Una jeringa precargada de 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS en un paquete estéril.

**Para uso médico exclusivo.**

Última revisión: 2017-03

LOT

Chargenbezeichnung  
Batch number  
Número de lot  
Número de lote



Verwendbar bis ...  
Expiry date  
Date de péremption  
Fecha de caducidad



Nur einmal verwenden  
For single use only  
A usage unique  
De un solo uso



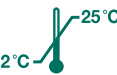
Gebrauchsinformation beachten  
Refer to instructions for use  
Veuillez vous référer à la notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso



Steril durch feuchte Hitze  
Sterile by moist heat  
Stérile par vapeur d'eau  
Estéril por calor húmedo



Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist  
Don't use if the sterile barrier is damaged  
Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée  
No usar en caso de que la barrera estéril se encuentre dañada



TRB CHEMEDICA AG  
Otto-Lilienthal-Ring 26  
85622 Feldkirchen (Munich), Germany



