**Sinovial® HighVisc 1,6%**

***IBSA***

*Medizinprodukt*

***Zusammensetzung***

*1 vorgefüllte 2,25 ml-Einweg-Fertigspritze aus Glas* enthält: 32 mg Hyaluronsäure-Natriumsalz in 2 ml gepufferter physiologischer Lösung.

Der Inhalt der Spritzen ist steril und pyrogenfrei.

***Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten***

Schmerzen oder eingeschränkte Beweglichkeit bei degenerativen oder traumatisch bedingten Erkrankungen oder Gelenksveränderungen.

Sinovial HighVisc eignet sich als Gelenkflüssigkeitsersatz für die Wiederherstellung der physiologischen und rheologischen Bedingungen arthrotischer Gelenke.

***Dosierung/Anwendung***

Sinovial HighVisc sollte in Abständen von einer Woche insgesamt 3 mal injiziert werden. Sofern erforderlich können weitere Injektionen vorgenommen werden. Die Zweckmässigkeit und die Häufigkeit, mit der der Behandlungszyklus wiederholt werden soll, müssen vom behandelnden Arzt für jeden Patienten individuell bewertet werden, wobei das Nutzen-Risikoverhältnis der Behandlung jedesmal abgewogen werden sollte.

Ein allenfalls vorhandener Gelenkerguss ist vor der Injektion von Sinovial HighVisc abzusaugen.

Der mitgelieferte Halter ist so auf den Spritzenanschlussring anzubringen, dass er festsitzt.

Bei der Entfernung der Spritzenkappe speziell darauf achten, die Öffnung der Einwegspritze nicht zu berühren.

Eine Nadel mit geeigneter Kanülengrösse zwischen 18 und 22 G verwenden. Die Nadel fest in den Luer-Gewindeanschluss der Einwegspritze schrauben, um eine dichte Verbindung sicherzustellen und damit ein Austreten von Flüssigkeit zu verhindern.

Sinovial HighVisc bei Raumtemperatur und unter strikter Wahrung von Asepsis injizieren. Sinovial HighVisc ist nur in den Gelenkspalt zu injizieren.

Die intraartikuläre Injektion darf nur von einem Arzt vorgenommen werden.

***Kontraindikationen***

Sinovial HighVisc darf nicht in ein infiziertes oder stark entzündetes Gelenk injiziert oder bei Patienten mit einer Hauterkrankung oder einer Infektion im Bereich der Injektionsstelle angewendet werden.

***Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen***

Die Injektionsstelle muss in einem Bereich gesunder Haut liegen.

Nicht intravaskulär injizieren, nicht ausserhalb des Gelenkspaltes injizieren, nicht ins Synovialgewebe oder in die Gelenkkapsel injizieren.

Bei einem schwerwiegenden intraartikulären Erguss sollte Sinovial HighVisc nicht angewendet werden.

Nach der intraartikulären Injektion sollte dem Patienten empfohlen werden, jegliche körperliche Anstrengung zu unterlassen und seine normalen Aktivitäten erst nach einigen Tagen wieder aufzunehmen.

Sinovial HighVisc sollte nicht mit Desinfektionsmitteln wie quartäre Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin vermischt werden, da die Hyaluronsäure in der Lösung präzipitieren könnte.

***Interaktionen***

Bis heute sind keine Interaktionen von Sinovial HighVisc mit anderen Arzneimitteln bekannt.

***Unerwünschte Wirkungen***

Sinovial HighVisc kann lokal zu unerwünschten Wirkungen führen. Bei der Anwendung von Sinovial HighVisc können an der Einstichstelle Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen oder Schwellungen auftreten. Solche Begleiterscheinungen lassen sich durch Auflegen eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk mildern. Sie klingen in der Regel nach kurzer Zeit wieder ab.

Der Arzt sollte sicher stellen, dass ihn seine Patienten über allfällig später auftretende unerwünschte Wirkungen informieren.

***Eigenschaften/Wirkungen***

Sinovial HighVisc ist eine gepufferte physiologische Lösung mit Hyaluronsäure-Natriumsalz, das ihr viscoelastische Eigenschaften verleiht.

Sinovial HighVisc enthält 1,6% hochgereinigtes Hyaluronsäure-Natriumsalz mit einem Molekulargewicht zwischen 800 und 1’200 kDalton.

Seine anderen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Hyaluronsäure-Natriumsalz (Hyaluronan\*) besteht aus sich wiederholenden Ketten von Disaccharid-Einheiten aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat. Es ist ein wesentlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit und verleiht dieser ihre viscoelastischen Eigenschaften.

Indem Sinovial HighVisc die viscoelastischen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit wieder herstellt, reduziert es den Schmerz und verbessert die Beweglichkeit der Gelenke.

Sinovial HighVisc wirkt nur in den Gelenken, in die es injiziert wird. Es entfaltet keinerlei systemische Wirkung. Das in Sinovial HighVisc enthaltene Hyaluronsäure-Natriumsalz wird fermentativ gewonnen und ist chemisch nicht modifiziert.

Die Spritzen sind dampfsterilisiert.

\* Oft verwendete alternative Bezeichnung.

***Sonstige Hinweise***

Der Inhalt der vorgefüllten Spritze ist steril. Die Spritze ist in einem versiegelten Blister verpackt. Die äussere Spritzenoberfläche ist nicht steril.

Sinovial HighVisc darf nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist, sollte Sinovial HighVisc nicht mehr angewendet werden.

Nicht erneut sterilisieren. Der Inhalt einer Spritze ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht wieder verwenden, um jegliche Kontaminationsgefahr zu vermeiden.

Bei Raumtemperatur, aber auf jeden Fall unter 25 °C, sowie von Wärmequellen entfernt aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen muss Sinovial HighVisc sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das eventuelle Vorhandensein einer Luftblase beeinträchtigt keineswegs die Produkteeigenschaften.

Darf nur gegen ärztliches Rezept abgegeben werden.

***Packungen***

7612291078458, Fertigspritze 2 ml

7612291078472, 3 Fertigspritzen 2 ml

***Herstellerin***

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, I-26900 Lodi (LO).

**Vertriebsfirma**

IBSA Institut Biochimique SA, 6903 Lugano.

***Stand der Information***

April 2010.