

Curavisc®

Natriumhyaluronat E.P.

1.0% viskoelastische Lösung

Sterile Lösung zur intraartikulären Injektion

Zusammensetzung:

1 vorgefüllte Spritze mit 2 ml (Curavisc®) Lösung zur Injektion enthält: 20 mg (Curavisc®) Natriumhyaluronat (durch Fermentation gewonnen) sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser in Injektionsqualität.

Indikationen:

Schmerzen und Funktionsstörung bei degenerativen und traumatischen Schäden der Synovialgelenke.

Curavisc® kann bei großen Gelenken, wie z.B. Knie-, Hüft- und Schultergelenk, sowie bei kleinen Gelenken, wie z.B. Facettengelenke der Wirbelsäule, Daumensattelgelenk, Interphalangealgelenke der Finger und Zehen, Großzehengrundgelenk, Temporomandibulargelenk, verwendet werden.

Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen:

Patienten mit festgestellter Überempfindlichkeit gegen Bestandteile der Injektionslösung darf das Präparat nicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit festgestellter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel ist besondere Vorsicht erforderlich.

Curavisc® enthält als wirksamen Bestandteil das hochreine, durch Fermentation gewonnene Natriumhyaluronat. In seltenen Einzelfällen können allergische Reaktionen auf neutrale Proteinfraktionen nicht ausgeschlossen werden.

Die allgemein bei intraartikulären Injektionen einzuhaltenen Vorsichtsmaßnahmen müssen befolgt werden. Curavisc® muss genau in die Cavitas articularis injiziert werden. Injektionen in Blutgefäße und das umgebende Gewebe sind zu vermeiden.

Da keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Hyaluronat bei Kindern, während Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder M. Bechterew verfügbar sind, wird die Behandlung mit Curavisc® in diesen Fällen nicht empfohlen.

Bei Vorliegen eines Gelenkergusses wird empfohlen, diesen durch Aspiration, Ruhe und Auflage eines Eispacks zu reduzieren. Gegebenenfalls sind auch Kortikosteroidinjektionen in Betracht zu ziehen. Die Behandlung mit Curavisc® kann zwei bis drei Tage später aufgenommen werden.

Nebenwirkungen:

An einem mit Curavisc® behandelten Gelenk können örtliche Randsymptome wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung der Haut (Flush) und Schwellung auftreten. Fünf- bis zehnminütiges Auflegen eines Eispacks auf das behandelte Gelenk reduziert das Auftreten dieser Symptome.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten:

Gegenwärtig liegen keine Informationen über Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten von Curavisc® mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor.

Die begleitende Gabe eines oralen Analgetikums oder entzündungshemmenden Arzneimittels während der ersten Tage der Behandlung kann die Symptomatik zusätzlich verbessern.

Dosierung und Anwendung:

Curavisc® wird einmal wöchentlich in das befallene Gelenk injiziert, mindestens drei und höchstens fünf Mal. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Abhängig von der Schwere des Gelenkschadens kann die wohltuende Wirkung eines Behandlungszyklus von fünf intraartikulären Injektionen über Monate anhalten. Die Wirksamkeit eines einzelnen Behandlungszyklus von weniger als drei Injektionen ist nicht erwiesen. Nach Bedarf können Wiederholungsbehandlungen in Zeitabständen von nicht weniger als sechs Monaten verabreicht werden.

Nehmen Sie die vorgefüllte Spritze aus der Blisterverpackung. Entfernen Sie die Kappe und bringen Sie sofort eine der Größe des Gelenks angepasste Kanüle an (z.B. 19 oder 21 G). Entfernen Sie vor der Injektion jegliche Gasblasen aus der Spritze.

Bitte beachten:

Die Injektionslösung in der Spritze ist steril. Zum Schutz bei Aufbewahrung und Transport ist die Fertigspritze in einer Blisterverpackung und einem Karton verpackt. Die äußere Oberfläche der Fertigspritze ist sauber, aber nicht steril.

Ist die vorgefüllte Spritze oder die Blisterverpackung beschädigt, darf die Spritze nicht verwendet werden.

Bei der Verabreichung muss strikt aseptisch vorgegangen werden.

Eigenschaften und Wirkweise:

Das für die Viskoelastizität der Gelenkflüssigkeit (Synovia) sorgende Hyaluronat tritt in der Synovia aller Gelenke auf, insbesondere in den großen, Gewicht tragenden Gelenken, wo die Synovia durch ihre schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften die normale schmerzfreie Bewegung gewährleistet. Außerdem ist die Synovia für die Nährstoffversorgung des Knorpels verantwortlich.

Bei degenerativen Gelenkstörungen, z. B. Arthrose, ist die Viskoelastizität der Synovia deutlich reduziert, wodurch die schmierenden und stoßdämpfenden Funktionen gemindert werden. Aufgrund der gesteigerten mechanischen Belastung des Gelenks nimmt die Zerstörung des Knorpels zu, es folgen Schmerzen und eingeschränkte Mobilität des betroffenen Gelenks. Die Ergänzung der Synovia durch intraartikuläre Verabreichung von Curavisc®, das vogelproteinfreie Natriumhyaluronat mit hohem Reinheitsgrad enthält, kann die viskoelastischen Eigenschaften der Synovia verbessern.

Auf diese Weise werden die schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften der Synovia verbessert und die mechanischen Überlastungen der Gelenke verringert. In der Regel können nach einem Behandlungszyklus von fünf intraartikulären Injektionen bis zu sechs Monate anhaltende Schmerzlinderung und verbesserte Mobilität erreicht werden.

Packungsgröße:

1 vorgefüllte Spritze mit 2 ml (Curavisc®) steriler Injektionslösung

Hinweise:

Zwischen +2 °C und +25 °C lagern. Das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr anwenden!

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hersteller:

curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Deutschland

Stand der Information:

01/2021

Symbole	
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Nur zum einmaligen Gebrauch!
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Steril durch feuchte Hitze
	Benannte Stelle
	Zwischen +2 °C und +25 °C lagern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht resterilisieren
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Curavisc®

Sodium hyaluronate E.P.

1.0 % viscoelastic solution

Sterile solution for intra-articular injection