

English

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERILE SODIUM HYALURONATE SOLUTION

HYALURONIC ACID (HA) is a normal component of the synovia and plays a central role in maintaining the physiological internal environment of the joint.

COMPOSITION: Viscoclastic solution of a defined molecular weight of purified hyaluronic acid, produced by fermentation.

Each syringe contains:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Hyaluronic acid sodium salt	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

PROPERTIES: Hyaluronic acid is the prototype of a wide range of saccharide biopolymers (glycosaminoglycans), important components of all extracellular tissue structures, including cartilage and synovial fluid. The active substance of SUPLASYN is a hyaluronic acid of defined molecular chain length with a high degree of purity. The introduction of SUPLASYN into the synovial space will assist in the normalization of the joint following arthrocentesis.

INDICATIONS: SUPLASYN and SUPLASYN 1-SHOT are indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis. SUPLASYN has been shown to be beneficial in osteoarthritis for the management of pain and improvement in physical function of joints. More than one joint may be treated at the same time.

DOSE AND ADMINISTRATION: Depending upon joint size, up to 6 ml may be administered intra-articularly.

SUPLASYN: The recommended schedule for SUPLASYN supplied in a 2ml syringe is 1 injection per week for 3 weeks, but up to 6 may be given depending on patient's condition.

SUPLASYN 1-SHOT: Intended for single administration.

Use strict aseptic technique. Discard any unused portion of the syringe. To use the pre filled syringe, remove the Luer lock cap, attach a suitable cannula (recommended is 21 – 25 G depending on joint) and secure it by turning slightly. GRADUATION ON THE SYRINGE LABEL IS TO BE USED AS A GUIDE ONLY.

CONTRAINDICATIONS/PRECAUTIONS: Do not administer to patients with known hypersensitivity reactions. Respect usual precautions and contraindications for any intra-articular injection. Do not inject intra-vascularly. SUPLASYN should not be used in patients presenting an inflammation/irritation of the joint, since adverse events more commonly occur in patients with already existing joint inflammation/irritation. As no clinical evidence is available on the use of Hyaluronic Acid in children, pregnant and lactating women, treatment with SUPLASYN is not recommended in these patients. The patient should rest 24-48 hours after the injection and avoid any strenuous activity over the full course of the treatment.

Transient short duration pain may occur following intraarticular introduction. The affected joint may show a mild local reaction like pain, feeling of heat, hyperthermia, redness, effusion, irritation, and swelling/inflammation. If these symptoms occur, rest the affected joint and apply ice locally. Symptoms subside within days for most of the patients. In some cases, mild local reactions such as pain, irritation, swelling/joint inflammation and effusion may be significantly enhanced and much more severe as an expression of hypersensitivity. In such cases, a therapeutic intervention could be necessary, e.g. aspiration of joint fluid. Local adverse reactions could be accompanied by systemic reactions such as fever, chills, or cardiovascular reactions, and in rare cases anaphylactic reactions. In extremely rare circumstances, rash/itching, urticaria, synovitis, and a drop in blood pressure have been reported following the administration of SUPLASYN. Discontinue use if adverse reactions are experienced. Avoid using SUPLASYN with sterilising or sanitising agents containing quaternary ammonium salts solutions.

WARNING: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. DO NOT USE IF BLISTER IS DAMAGED. TO BE USED BY A PHYSICIAN ONLY. FOR SINGLE USE ONLY. DISCARD UNUSED PORTION OF SYRINGE. REUSE MAY CREATE A RISK OF CONTAMINATION AND/OR CAUSE PATIENT INFECTION OR CROSS INFECTION.

PACKAGING: Available in 2ml or 6ml syringes; packages of 1 and 3.

STORAGE: Store between 4°C and 25°C. DO NOT FREEZE.

Bring to room temperature before injection.

Date of preparation: February 2017

Date of revision: First Issue

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.
© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Français

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM

L'ACIDE HYALURONIQUE (HA) est un constituant normal du liquide synovial; il joue un rôle essentiel dans le milieu physiologique interne de l'articulation.

COMPOSITION: Solution viscoélastique d'un poids moléculaire défini d'acide hyaluronique purifié, produit par fermentation.

Chaque seringue contient:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Sel sodique d'acide hyaluronique	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

PROPRIÉTÉS: L'acide hyaluronique est le prototype d'une vaste gamme de biopolymères saccharides (glycosaminoglycane), composants largement présents dans toutes les structures extracellulaires des tissus, notamment du cartilage et du liquide synovial. Le principe actif de SUPLASYN est de l'acide hyaluronique hautement purifié et constitué par une chaîne moléculaire de longueur définie. L'injection de SUPLASYN dans l'espace synovial contribue à normaliser l'articulation après une arthrocentèse.

INDICATIONS: SUPLASYN et SUPLASYN 1-SHOT sont indiqués pour le traitement symptomatique de l'arthrose. SUPLASYN a montré un effet bénéfique dans l'amélioration de la fonction articulaire et le soulagement de la douleur provoquée par l'arthrose. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Selon la taille de l'articulation, jusqu'à 6 ml peuvent être administrés par voie intra-articulaire.

SUPLASYN: Le schéma posologique recommandé pour SUPLASYN en seringue de 2 ml est d'1 injection par semaine pendant 3 semaines; suivant la condition du patient, il est possible d'aller jusqu'à 6 injections à intervalles d'une semaine.

SUPLASYN 1-SHOT: Réservé à une administration unique.

Respecter des conditions aseptiques strictes. Éliminer le contenu inutilisé de la seringue. Pour injecter le contenu de la seringue pré-remplie, retirer la capsule de verrouillage Luer lock; fixer une aiguille appropriée (21 – 25G, selon l'articulation) et la fixer en tournant légèrement. LA GRADUATION SUR L'ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE EST À UTILISER À TITRE INDICATIF UNIQUEMENT.

CONTRE-INDICATIONS / PRÉCAUTIONS: Ne pas administrer à des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité. Respecter les précautions et les contre-indications usuelles pour toute injection intra-articulaire. Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. SUPLASYN ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une inflammation/irritation de l'articulation puisque des effets indésirables se manifestent plus fréquemment chez ces patients. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, l'administration de SUPLASYN est déconseillée chez ces patient(e)s. Le patient devra se reposer pendant 24 à 48 heures après l'injection et éviter tout effort soutenu pendant toute la durée du traitement.

Une douleur passagère peut survenir suite à l'injection intra-articulaire. L'articulation touchée peut présenter une réaction locale, comme de la douleur, une sensation de chaleur, de l'hyperthermie, une rougeur, un épanchement, une inflammation ou une irritation. Si ces symptômes se manifestent, mettre l'articulation au repos et appliquer localement une poche de glace. Les symptômes disparaissent généralement en quelques jours chez la plupart des patients. Dans certains cas, des signes d'hypersensibilité se produisent sous forme de réactions locales plus sévères (douleur, irritation, gonflement, inflammation, épanchement). Dans ces cas, une intervention thérapeutique peut être nécessaire (par exemple une aspiration du liquide articulaire). Des réactions indésirables locales peuvent être accompagnées de réactions systémiques telles que fièvre, frissons, réactions cardiovasculaires et, rarement, une réaction anaphylactique. De très rares cas d'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, synovite ou de baisse de pression artérielle ont été rapportés suite à l'administration de SUPLASYN. Arrêter le traitement si des réactions indésirables se produisent. Éviter l'emploi de SUPLASYN avec des agents de stérilisation ou de désinfection contenant des sels d'ammonium quaternaire.

MISE EN GARDE: GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. RÉSERVÉ À UN USAGE MÉDICAL EXCLUSIVEMENT. À USAGE UNIQUE. ÉLIMINER LE CONTENU INUTILISÉ DE LA SERINGUE. LA RÉUTILISATION PEUT ENTRAÎNER DES RISQUES DE CONTAMINATION ET/OU PROVOQUER UNE INFECTION DU PATIENT OU UNE INFECTION CROISÉE.

CONSERVATION: Emballage de 1 et 3 seringues prêtes à l'emploi de 2 ml ou de 6 ml.

Porter à température ambiante avant l'injection.

Date de l'élaboration de l'information: Février 2017

Date de mise à jour: Première version

Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Batch Number
Numéro de lot



Expiry Date
Date d'expiration



For single use only!
A usage unique!



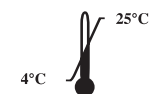
Refer to instruction leaflet
Veuillez vous référer
à la notice explicative



Peel here
Ouvrir ici

STERILE A

Sterile by filter sterilisation
Stérilisation par filtration



Store between 4°C and 25°C.
À conserver entre 4°C et 25°C.



Manufactured by
Fabriqué par

CE 0344

0971L100



Customer **Mylan**

Product **SUPLASYN 1-SHOT**

Item Code **0971L100**

Part No.

Dimensions (mm) **145** x **209**

Pages **2 pp**
Drawing

Pharmacode/
2D/Barcode **N/A**

Colours
FRONT
(or cover) **Black**

Colours
BACK
(or inner) **Black**

172012 VERSION **A**

Operator **Yarnold, Paul**

Date **20/02/2017 15:53:46**

Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -01a-2001 compliant.

Nederlands

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERIELE NATRIUMHYALURONAT-OPLOSSING

HYALURONZUUR (HZ) is een normaal bestanddeel van het synoviale vocht; het speelt een essentiële rol in het behoud van het interne fysiologische milieu van het gewricht.

SAMENSTELLING: Viscos-elastische oplossing van een gedefinieerd moleculair gewicht van gezuiverd hyaluronzuur, geproduceerd door fermentatie.

Elke spuit bevat:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Natriumzout van het hyaluronzuur	20 mg	60 mg
Excipients q.s	2 ml	6 ml

EIGENSCHAPPEN: Hyaluronzuur is het prototype van een uitgebreide reeks saccharidebiopolymeren (glucosaminoglycanen), belangrijke bestanddelen van alle extracellulaire weefselstructuren, onder andere van het kraakbeen en het synoviale vocht. Het actieve bestanddeel van SUPLASYN is een sterk gezuiverd hyaluronzuur dat uit een moleculaire keten bestaat van een welbepaalde lengte. Het inbrengen van SUPLASYN in de synoviale ruimte draagt bij tot het herstel van het gewricht na een artrocentese.

INDICATIE: SUPLASYN en SUPLASYN 1-SHOT zijn geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van osteoartritis. Het is aangegeven dat SUPLASYN bij osteoartritis de pijn onderdrukt en de mechanische functie van de gewrichten verbetert. Er kunnen meerdere gewrichten tegelijk behandeld worden.

GEbruIKSAANWIJZING EN DOSERING: Afhankelijk van de grootte van het gewricht kan maximaal 6 ml intra-articulair worden toegediend.

SUPLASYN: Het aanbevolen behandelingsschema is 1 injectie per week gedurende 3 weken, maar de injecties mogen tot 6 weken worden toegediend, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

SUPLASYN 1-SHOT: Bedoeld voor eenmalige toediening.

Pas een strikt aseptische techniek toe. Gooi alle nietgebruikte spuitresten weg. Om de inhoud van de voorgevulde spuit in te spuiten, verwijder de Luer vergrendelingscapsule, gebruik een geschikte naald (21-25 G) is aanbevolen, afhankelijk van het type gewricht en bevestig de naald onder een hoek van 90° op de plaats van de naald. DE MAATSTREPEN OP HET LABEL VAN DE SPIJT MOGEN ALLEEN ALS RICHTLIJN GEBRUIKT WORDEN.

CONTRA-INDICATIES/VOORZORGSMAATREGELEN: Niet toedienen aan patiënten met gekende overgevoeligheidsreacties. Respecteer de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties zoals voor alle intra-articulaire inspuitingen. Niet intra-vasculair inspuiten, SUPLASYN mag niet gebruikt worden bij patiënten met een ontsteking/irritatie van het gewricht, daar nevenwerkingen vaker optreden bij patiënten met een reeds bestaande gewrichtsontsteking/irritatie. Daar er geen klinische gegevens zijn van het gebruik van hyaluronzuur bij kinderen, zwangere vrouwen en tijdens de borstvoeding, is de behandeling met SUPLASYN niet aanbevolen bij deze patiënten. De patiënt dient gedurende 24-48 uren na de inspuiting te rusten en dient belangrijke fysische inspanningen te vermijden gedurende de gane behandeldingsduur.

Na de intra-articulare injectie kan de patiënt pijn van voorbijgaande aard ondervinden. Het aangetaste gewricht kan een lichte lokale reactie vertonen, zoals pijn, een warmtegevoel, hyperthermie, roodheid, effusie, irritatie, en zwelling/ontsteking. Bij het optreden van deze symptomen, het getroffen gewricht niet belasten en lokaal ijs aanbrengen. Bij de meeste patiënten verdwijnen de symptomen gewoonlijk na enkele dagen. In sommige gevallen kunnen milde lokale reacties zoals pijn, irritatie, zwelling/gewrichtsontsteking en effusie in belangrijke mate verergeren en veel ernstiger worden als uitdrukking van overgevoeligheid. In zulke gevallen kan een therapeutische ingreep zoals aspiratie van gewrichtsvocht noodzakelijk worden. Locale reacties kunnen gepaard gaan met systemische reacties zoals koorts, rillingen, cardiovasculaire reacties, en in zeldzame gevallen anafylactische reacties. In extreem zeldzame omstandigheden werd huiduitslag/jeuk, urticaria, synovitis, en bloedredruval gerapporteerd na de toediening van SUPLASYN. Stop de behandeling in geval van bijwerkingen. Vermijd het gebruik van SUPLASYN sterilisatiemiddelen of ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumzouten bevatten.

WAARSCHUWING: BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN. NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS. UITSLUITEND BESTEMD VOOR MEDISCH GEBRUIK, VOOR EENMALIG GEBRUIK. GOOI ALLE NIET-GEBRUIKTE SPIJTRRESTEN WEG. HERGEBRUIK KAN AANLEIDING GEVEN TOT CONTAMINATIE EN/OF CAN INFECTIES OF KRUISINFECTIES VEROOZAKEN BIJ PATIENTEN.

VERPAKKING: Verkrijgbaar van 1 of 3 in injectiespuiten van 2 ml of 6 ml.

BEWARING: bewaren tussen 4°C en 25°C. NIET INVRIEZEN.

Vóór gebruik de spuit op kamertemperatuur brengen.

Datum van verwerking van de informatie: Februari 2017

Bijgewerkte versie: Eerste uitgave

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

Deutsch

SUPLASYN® SUPLASYN® 1-SHOT

STERIELE NATRIUM-HYALURONAT-LÖSUNG

Hyaluronsäure ist ein üblicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit und spielt eine zentrale Rolle in der Aufrechterhaltung des physiologischen Milieus des Gelenkes.

ZUSAMMENSETZUNG: Viskoelastische Lösung eines definierten molekularen Gewichts gereinigter Hyaluronsäure, fermentativ hergestellt.

Eine Fertigspritze enthält:

	SUPLASYN	SUPLASYN 1-SHOT
Hyaluronsäure Natrium-Salz	20 mg	60 mg
Isoton, gepufferte, wässrige Lösung	2 ml	6 ml

EIGENSCHAFTEN: Hyaluronsäure ist der Prototyp einer großen Gruppe von Polysacchariden (Glycosaminoglykane), die wichtige Komponenten aller extrazellulären Gewebestrukturen, inklusive Knorpel und Gelenkflüssigkeit (Synovialflüssigkeit) sind. Der aktive Inhaltsstoff von SUPLASYN ist eine Hyaluronsäure von definierter molekularer Kettenlänge mit hohem Reinheitsgrad. Die Injektion von SUPLASYN in den Gelenkspalt trägt zur Normalisierung der Gelenkfunktion nach Gelenkpunktion bei.

ANWENDUNGSGEBIETE: SUPLASYN und SUPLASYN 1-SHOT sind für die symptomatische Behandlung von Osteoarthritis indiziert. SUPLASYN weist eine heilsame Wirkung bei der Behandlung von Schmerzen und Verbesserung der Gelenkfunktion bei Osteoarthritis. Mehrere Gelenke können gleichzeitig behandelt werden.

DOSIERUNG UND ANWENDUNGSART: Abhängig von der Größe des Gelenkes werden bis zu 6 ml intraartikulär injiziert.

SUPLASYN: Die übliche Behandlung für SUPLASYN in 2ml Spritzen besteht in 3 Injektionen in wöchentlichen Abständen, bis zu 6 Injektionen können verabreicht werden, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

SUPLASYN 1-SHOT: Zur einmaligen Anwendung.

Aseptische Bedingungen sind strikte einzuhalten. Die in den Fertigspritzen verbliebenen Reste von Hyaluronsäure sind zu vernichten. Zur Vernichtung der Fertigspritze den "Luer-Lock-Verschluss" entfernen, eine geeignete Kanüle aufsetzen (empfohlen wird 21-25 G entsprechend der Größe des Gelenkes) und durch vorsichtiges Drehen befestigen. DIE GRADUIERUNG AUF DER SPRITZENETIKETTE IST NUR ALS RICHTLINIE ZU VERSTEHEN.

GEGENANZEIGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN: Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Inhaltsstoff von SUPLASYN anwenden. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen der intraartikulären Injektion sind zu beachten. Nicht intravasculär injizieren. SUPLASYN sollte nur bei entzündungs-reizungsfreien Gelenken angewendet werden, da unerwünschte Reaktionen bei Patienten mit bereits vorhandener Gelenkentzündung/Reizung häufiger auftreten. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern sowie schwangeren und stillenden Frauen vor. SUPLASYN sollte deshalb bei diesen Patientengruppen nicht eingesetzt werden. Nach der Injektion von SUPLASYN sollte das behandelte Gelenk für 24-48 Stunden geschont werden. Physisch anstrengende Tätigkeiten sollten während der gesamten Behandlungsdauer mit SUPLASYN vermieden werden.

Vorübergehender, kurz dauernder Schmerz kann nach der Gelenkinjektion als Folge der Injektion selbst auftreten. Im Bereich des betroffenen Gelenkes kann es zu leichten Lokalreaktionen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Überwärmung, Rötung, Ergussbildung, Reizungen und Schwellungen/Entzündungen kommen. Sollten solche Symptome auftreten, wird empfohlen das betroffene Gelenk zu schonen und mit Eis zu kühlen. Bei den meisten Patienten klingen diese Symptome innerhalb weniger Tage ab. In Einzelfällen können, als Ausdruck einer Überempfindlichkeit, leichte Lokalreaktionen wie Schmerzen, Reizungen, Schwellungen/Gelenkentzündungen und Ergussbildung deutlich ausgeprägter und von schwerwiegenderer Natur sein. In diesen Fällen kann eine therapeutische Intervention, wie z.B. eine Gelenkpunktion, erforderlich sein. Lokale unerwünschte Reaktionen können von systemischen Reaktionen wie Fieber, Schüttelfrost oder Kreislaufreaktionen begleitet sein und in seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten. In äußerst seltenen Fällen wurden Hautausschlag/Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Gelenkinnenhaut (Synovitis) sowie ein Abfall des Blutdrucks nach Injektion von SUPLASYN beobachtet. Die Verabreichung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn unerwünschte Reaktionen auftreten. SUPLASYN nicht mit Instrumenten verwenden, die in quartären Ammoniumsalz-Lösungen gereinigt oder sterilisiert wurden.

WAHRNHINWEIS: FÜR KINDER UNERREICHBAR AUFBEWAHREN, NICHT VERWENDEN. WENN DIE BLISTER-VERPAKKUNG BESCHADIGT IST, NUR VON ÄRZTEN ZU VERWENDEN. NUR ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG. IN DER SPRITZE VERBLIEBENE RESTE SIND ZU VERNICHTEN. BEI WIEDERVERWENDUNG BESTEHT DAS RISIKO VON KONTAMINATION UND/ODER INFektion ODER KREUZINFektion VON PATIENTEN.

PACKUNGSGRÖSSEN: Packung mit 1 und 3 Fertigspritzen zu 2ml oder 6 ml.

LAGERUNGSHINWEISE: Packungen zwischen 4°C und 25°C aufbewahren. VOR FROST SCHÜTZEN.

Vor Injektion auf Raumtemperatur erwärmen.

Datum der Informations-Ausarbeitung: Februar 2017

Stand der Information: Erstausgabe

 Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland.

© Mylan Pharma Group Limited, Ireland

LOT

Charge Nummer
Chargen Nummer



Vervaldatum
Verwendbar bis



Voor eenmalig gebruik!
Nur zur einmaligen Anwendung!



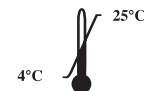
Gelieve de bijsluiter te raadplegen
Gebrauchsanweisung lesen



Hier öffnen
Hier öffnen

STERILE A

Sterilisatie door steriele filtering
Sterilisiert durch Sterilfiltration



Bewaren tussen 4°C en 25°C.
Packungen zwischen
4°C und 25°C aufbewahren.



Vervaardigd door
Hersteller

CE 0344

0971L100



Customer

Mylan

Product

SUPLASYN 1-SHOT

Item Code

0971L100

Part No.

Dimensions (mm) 145 x 209

Pages 2 pp
Drawing

Pharmcode/
2D/Barcode N/A

Colours
FRONT
(or cover) Black

Colours
BACK
(or inner) Black

172012

VERSION

A

Operator Yamold, Paul

Date 20/02/2017 15:53:46

Attention: The colours displayed in this proof are for electronic representational purposes only. Please refer to the PANTONE® colour guides for accurate colour matching. By approving this file, you are signifying full approval of design and text. To ensure accurate viewing and printing of this PDF file, Overprint Preview must be activated for accurate colour representation. MPS Leaflets PDF files are designed to work with Adobe Acrobat 6 or higher and are PDF/X -1a-2001 compliant.