Curavisc®

curasan
Regenerative Medicine

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

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 einzuhaltenden 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 zehnmintütiges 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 wöchentliche 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 befallenen Gelenks. Die Ergänzung der Synovia durch intraartikuläre Verabreichung von Curavisc®, das vogelproteinfreies 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	
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
2	Nur zum einmaligen Gebrauch!
i	Gebrauchsanweisung beachten!
STERILE	Steril durch feuchte Hitze
CE 0483	Benannte Stelle
+2 °C – +25 °C	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht resterilisieren
	Hersteller
	Herstellungsdatum
REF	Katalognummer
UDI	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Curavisc®
Sodium hyaluronate E.P.
1.0 % viscoelastic solution
Sterile solution for intra-articular injection

Composition:
1 pre-filled syringe syringe with 2 ml (Curavisc®) solution for injection containing 20 mg sodium hyaluronate (made by fermentation) plus sodium chloride, sodium monohydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injections.

Indications:
Pain and disturbed function in degenerative and traumatic disease of the joints.
Curavisc® can be used for large joints, e.g. knee, hip or shoulder joint, as well as for small joints, e.g. facet joints of the spine, the basal thumb joint, interphalangeal joints of the fingers and toes, basal toe joint of the great toe, temporomandibular joint.

Contra-indications and precautions:
Do not use in patients with ascertained hypersensitivity to the constituents. Special caution is required and difficulty may be experienced in patients with ascertained hypersensitivity to drugs.
Curavisc® contains sodium hyaluronate, made by fermentation, as an highly purified ingredient. In single cases allergic reactions due to indifferent protein fractions can not be excluded.
General precautions for intra-articular injections should be observed. Curavisc® must be injected accurately into the joint cavity. Avoid injections into blood vessels and surrounding tissues.
As no clinical experience is available for the use of Hyaluronan in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint disease, such as rheumatoid arthritis or Bechterew's disease, treatment with Curavisc® is not recommended in these cases.
In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or corticosteroid injection. Treatment with Curavisc® can be started two or three days later.

Side effects:
Local secondary phenomena, such as pain, feeling of heat, redness of the skin (flush) and swelling may occur in a joint treated with Curavisc®. Application of an ice pack for five to ten minutes onto the treated joint will reduce the occurrence of these events.

Interactions with other products:
No information on incompatibilities or interactions of Curavisc® with other solutions for intra-articular use is available to date.
Concomitant use of an oral analgesic or inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful to improve the symptoms and signs.

Dosage and administration:
Curavisc® is injected into the affected joint once a week for a minimum of 3 up to a total of 5 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of joint disease, the beneficial effects of a treatment cycle of five intra-articular injections will last up to months. The effectiveness of a single treatment cycle of less than 3 injections has not been established. Repeated treatment cycles may be administered as required at intervals of not less than 6 months.

Take the pre-filled syringe out of the blister and mount the piston rod. Remove the cap and immediately attach a suitable cannula (e.g. 19 or 21 G). Remove the air bubble from the syringe prior to injection.

Please note:
The solution for injection in the syringe is sterile. For storage and transportation the syringe is protected by a blister package in a carton. The outer surface of the pre-filled syringe is clean, but not sterile.

Do not use syringe, if the pre-filled syringe or blister cover is damaged.

Strict aseptic administration technique must be followed.

Characteristics and mode of action:
Synovial fluid, which is viscoelastic due to presence of hyaluronate, is found in the synovia of all joints, particularly in the large weight bearing joints, where the synovia ensures normal painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. Moreover it is responsible for the nutrition of the cartilage.
In degenerative joint disorder, such as osteo-arthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly reduced, decreasing its lubrication and shock-absorbing functions. Due to increase of mechanical loading of the joint destruction of the cartilage increases, followed by pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementation of synovial fluid by intra-articular administration of Curavisc®, containing sodium hyaluronate in a high purity grade, free from avian protein, may ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid.

Hence, the lubrication and shock-absorbing properties of synovial fluid are improved and the mechanic overload of the joints is reduced. As a rule, decrease of pain and improved mobility can be achieved, sustaining up to six months after the treatment cycle of five intra-articular injections.

Package size:
1 Pre-filled syringe, containing 2 ml (Curavisc®) sterile solution for injection

Notes:
Store between +2 °C and +25 °C. Please do not use after expiration date!

To be used by a physician only.
Store away from children!

Manufacturer and distributor:
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Germany

Date of revision of the text:
01/2021

Symbols	
LOT	Batchcode
	Expiry date
2	For single use only!
i	Refer to instruction leaflet!
STERILE	Sterile by moist heat
CE 0483	0483 Notified body: mdc
+2 °C – +25 °C	Store between +2 °C and +25 °C
	Do not use if packaging is damaged
	Do not resterilize
	Manufacturer
	Manufacturing date
REF	Catalogue number
UDI	Unique Device Identification

FR MODE D'EMPLOI

Curavisc®
Hyaluronate de sodium E.P.
solution viscoélastique à 1.0 %
Solution stérile pour injection intra-articulaire

Composition:
1 seringue remplie de 2 ml (Curavisc®) de solution injectable, contenant 20 mg d'hyaluronate de sodium (obtenu par fermentation) ainsi que du chlorure de sodium, du monohydrogénophosphate de sodium, du dihydrogénophosphate de sodium et de l'eau pour injections.

Indications:
Douleurs et troubles fonctionnels dans les affections dégénératives et traumatiques des articulations à synovie.
Curavisc® peut être utilisé pour traiter les grandes articulations (comme le genou, la hanche et l'épaule) ainsi que les petites articulations, comme les facettes articulaires vertébrales, l'articulation trapézo-métacarpienne, les articulations interphalangiennes des doigts et des orteils, l'articulation tarso-métatarsienne du gros orteil, l'articulation temporo-mandibulaire).

Contre-indications et précautions:
Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue à un ou plusieurs des composants.
Le traitement peut être difficile et nécessite des précautions particulières chez les patients présentant une hypersensibilité connue à certains médicaments.
Curavisc® contient comme principe actif de l'hyaluronate sodique d'une grande pureté, obtenu par fermentation. Une réaction allergique aux fractions protéiques indifférenciées est possible dans certains cas exceptionnels.
Respecter les précautions générales relatives aux injections intra-articulaires. Curavisc® doit être injecté précisément dans l'interligne articulaire, en évitant toute pénétration dans les vaisseaux sanguins et les tissus environnants.
En l'absence d'expérience clinique sur l'utilisation de l'hyaluronane chez l'enfant, la femme enceinte et au cours de l'allaitement, ainsi que dans les maladies articulaires inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde et la pelvispondylite rhumatismale, le traitement par Curavisc® est déconseillé dans ces situations.

En cas d'épanchement articulaire, il est préférable de réduire au préalable l'épanchement par drainage, repos, application d'une poche de glace et injection de corticoïdes, et de commencer le traitement avec Curavisc® deux ou trois jours plus tard.

Effets indésirables:
Des effets secondaires locaux (douleur, sensation de chaleur, rougeur cutanée) et un gonflement des tissus peuvent se produire au niveau de l'articulation traitée avec Curavisc®. Ces effets peuvent être atténués par l'application d'une poche de glace sur l'articulation en question pendant cinq à dix minutes.

Interactions médicamenteuses:
Aucune donnée concernant une éventuelle interaction ou incompatibilité de Curavisc® avec d'autres solutions pour injections intra-articulaires n'est actuellement disponible.
L'administration d'un antalgique ou antiinflammatoire oral pendant les premiers jours suivant l'injection peut améliorer les symptomes.

Posologie et mode d'administration:
Injecter Curavisc® dans l'articulation affectée une fois par semaine, pendant au minimum 3 semaines et jusqu'à un total de 5 injections au maximum. Il est possible de traiter simultanément plusieurs articulations. Selon la gravité de l'arthropathie, les effets bénéfiques d'une cure de cinq injections intra-articulaires peuvent durer plusieurs mois. L'efficacité d'une cure de moins de 3 injections n'a pas été vérifiée. Les cures peuvent être répétées, selon les besoins, en respectant un intervalle minimal de 6 mois.
Retirer la seringue prête à injecter du blister. Enlever le capuchon et monter immédiatement une canule adéquate (par ex. 19 ou 21 G). Éliminer les bulles d'air de la seringue avant l'injection.

Remarque:
La solution injectable contenue dans la seringue est stérile. Pour le transport et le stockage, la seringue remplie est protégé par un emballage blister dans un carton. La surface extérieure de la seringue remplie est propre, mais non stérile.

Ne pas utiliser le produit si la seringue ou le blister sont endommagés.

Respecter des règles strictes d'asepsie pour l'administration du produit.

Caractéristiques et mode d'action:
Le liquide synovial est viscoélastique grâce à la présence in vivo d'hyaluronane. Il remplit la membrane synoviale de toutes les articulations, notamment des grosses articulations supportant le poids du corps, et assure en temps normal la lubrification de l'articulation et l'amortissement des chocs, ce qui permet des mouvements indolores. Il est par ailleurs responsable de la nutrition du cartilage articulaire.
Dans les arthropathies dégénératives, par exemple l'arthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est nettement réduite et il perd ses fonctions de lubrifiant et d'amortisseur. Les contraintes mécaniques accrues dans l'articulation entraînent la destruction du cartilage, d'où des douleurs et une diminution de la mobilité articulaire. Les propriétés viscoélastiques du liquide synovial peuvent alors être améliorées grâce à une supplémentation par injection intra-articulaire de Curavisc®, qui contient de l'hyaluronate de sodium de grande pureté sans protéines aviaires.

Les propriétés de lubrification et d'amortissement du liquide synovial sont ainsi améliorées, et les surcharges mécaniques des articulations sont réduites. Il est ainsi possible de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire. Ces effets peuvent se maintenir jusqu'à six mois après une cure de cinq injections intra-articulaires.

Taille d'emballage:
1 Seringue remplie de 2 ml (Curavisc®) de solution injectable stérile.

Remarques:
Conserver à une température entre +2 °C et +25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Reservé à un usage médical exclusivement.
Conserver hors de portée des enfants.

Fabricant et distributeur:
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Allemagne

Mise à jour de l'information:
01/2021

Symboles	
LOT	Mention de la charge
	A utiliser avant le
2	Usage unique!
i	Observer le mode d'emploi!
STERILE	Stérilisé par chaleur humide
CE 0483	0483 Organisme notifié: mdc
+2 °C – +25 °C	Conserver à une température entre +2 °C et +25 °C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas resterliser
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Référence catalogue
UDI	Unique Device Identification (Système d'identification unique des dispositifs médicaux)

NL GEBRUIKSAANWIJZING

Curavisc®
Natriumhyaluronaat E.P.
1,0 % visco-elastische oplossing
Steriele oplossing voor intra-articulaire injectie

Samenstelling:
1 voorgevulde spuit met 2 ml (Curavisc®) oplossing voor injectie bevat: 20 mg natriumhyaluronaat (geproduceerd door middel van fermentatie) plus natriumchloride, natriummonowaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie.

Indicaties:
Pijn en functiestoornissen bij degeneratieve en traumatische aandoeningen van de synoviale gewrichten.
Curavisc® kan worden gebruikt in grote gewrichten, zoals bijv. knie-, heup- of schoudergewrichten, alsmede in kleine gewrichten, zoals bijv. tussen facetgewrichten, basaalgewricht van de duim, interfalangeaal gewricht van de vingers en tenen, basaalgewricht grote teen, temporomandibulair gewricht.

Contra-indicaties en voorzorgen:
Niet gebruiken bij patiënten bij wie overgevoeligheid voor de bestanddelen is vastgesteld.
Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie geneesmiddelenovergevoeligheid is vastgesteld.
Bij deze patiënten kunnen problemen optreden.
Curavisc® bevat Natriumhyaluronaat in zeer zuivere vorm, verkregen door middel van fermentatie, als bestanddeel. In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties op indifferente eiwitfracties niet worden uitgesloten.
De algemene voorzorgen voor intra-articulaire injecties dienen in acht te worden genomen. Curavisc® moet nauwkeurig in de gewrichtsholte worden geïnjecteerd. Vermijd injecties in bloedvaten en omliggende weefsels.
Aangezien er geen klinische ervaring is opgedaan met het gebruik van hyaluronaat bij kinderen, zwangere en zogende vrouwen of bij inflammatoire gewrichtsaandoeningen, zoals reumatoide artritis of de ziekte van Bechterew, wordt behandeling met Curavisc® in deze gevallen niet aanbevolen.
In geval van gewrichtseffusie verdient het aanbeveling de effusie te verminderen door aspiratie, rust, aanbrengen van een ijszak en/of injectie met corticosteroiden. De behandeling met Curavisc® kan twee tot drie dagen later worden begonnen.

Bijwerkingen:
Er kunnen plaatselijke secondaire verschijnselen, zoals pijn, een warm gevoel, roodheid van de huid en zwelling, optreden bij een met Curavisc® behandeld gewricht. Het aanbrengen van een ijszak op het behandelde gewricht gedurende vijf tot tien minuten leidt tot vermindering van deze verschijnselen.

Interacties met andere producten:
Er is op dit moment geen informatie beschikbaar over onverenigbaarheid of interacties van Curavisc® met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik.
Gelijktijdig gebruik van een orale pijnstiller of anti-inflammatoir middel gedurende de eerste dagen na de behandeling kan nuttig zijn voor de patiënt.

N.B.:
Do not use in patients with ascertained hypersensitivity to the constituents. Special caution is required and difficulty may be experienced in patients with ascertained hypersensitivity to drugs.
Curavisc® contains sodium hyaluronate, made by fermentation, as an highly purified ingredient. In single cases allergic reactions due to indifferent protein fractions can not be excluded.
General precautions for intra-articular injections should be observed. Curavisc® must be injected accurately into the joint cavity. Avoid injections into blood vessels and surrounding tissues.
As no clinical experience is available for the use of Hyaluronan in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint disease, such as rheumatoid arthritis or Bechterew's disease, treatment with Curavisc® is not recommended in these cases.
In case of joint effusion it is advisable to reduce the effusion by aspiration, rest, application of an ice pack and/or corticosteroid injection. Treatment with Curavisc® can be started two or three days later.

Side effects:
Local secondary phenomena, such as pain, feeling of heat, redness of the skin (flush) and swelling may occur in a joint treated with Curavisc®. Application of an ice pack for five to ten minutes onto the treated joint will reduce the occurrence of these events.

Interactions with other products:
No information on incompatibilities or interactions of Curavisc® with other solutions for intra-articular use is available to date.
Concomitant use of an oral analgesic or inflammatory drug during the first few days of treatment may be helpful to improve the symptoms and signs.

Dosage and administration:
Curavisc® is injected into the affected joint once a week for a minimum of 3 up to a total of 5 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of joint disease, the beneficial effects of a treatment cycle of five intra-articular injections will last up to months. The effectiveness of a single treatment cycle of less than 3 injections has not been established. Repeated treatment cycles may be administered as required at intervals of not less than 6 months.

Take the pre-filled syringe out of the blister and mount the piston rod. Remove the cap and immediately attach a suitable cannula (e.g. 19 or 21 G). Remove the air bubble from the syringe prior to injection.

Please note:
The solution for injection in the syringe is sterile. For storage and transportation the syringe is protected by a blister package in a carton. The outer surface of the pre-filled syringe is clean, but not sterile.

Do not use syringe, if the pre-filled syringe or blister cover is damaged.

Strict aseptic administration technique must be followed.

Characteristics and mode of action:
Synovial fluid, which is viscoelastic due to presence of hyaluronate, is found in the synovia of all joints, particularly in the large weight bearing joints, where the synovia ensures normal painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. Moreover it is responsible for the nutrition of the cartilage.
In degenerative joint disorder, such as osteo-arthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is significantly reduced, decreasing its lubrication and shock-absorbing functions. Due to increase of mechanical loading of the joint destruction of the cartilage increases, followed by pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementation of synovial fluid by intra-articular administration of Curavisc®, containing sodium hyaluronate in a high purity grade, free from avian protein, may ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid.

Hence, the lubrication and shock-absorbing properties of synovial fluid are improved and the mechanic overload of the joints is reduced. As a rule, decrease of pain and improved mobility can be achieved, sustaining up to six months after the treatment cycle of five intra-articular injections.

Package size:
1 Pre-filled syringe, containing 2 ml (Curavisc®) sterile solution for injection

Notes:
Store between +2 °C and +25 °C. Please do not use after expiration date!

To be used by a physician only.
Store away from children!

Manufacturer and distributor:
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Germany

Date of revision of the text:
01/2021

Symbols	
LOT	Batchcode
	Expiry date
2	For single use only!
i	Refer to instruction leaflet!
STERILE	Sterile by moist heat
CE 0483	0483 Notified body: mdc
+2 °C – +25 °C	Store between +2 °C and +25 °C
	Do not use if packaging is damaged
	Do not resterilize
	Manufacturer
	Manufacturing date
REF	Catalogue number
UDI	Unique Device Identification

PT INFORMAÇÕES DE USO

Curavisc®
Hialuronato de sódio E. P.
Solução viscoelástica 1,0 %
Solução estéril para injecção intra-articular

Composição:
1 seringa pré-carregada com 2 ml (Curavisc®) de solução injectável contém: 20 mg de hialuronato de sódio (obtido por processos fermentativos), cloreto de sódio, monohidrogenofosfato de sódio, diidrogenofosfato de sódio e água para fins medicinais.

Indicações terapêuticas:
Para os casos de dores e distúrbios funcionais em doenças degenerativas e traumáticas do joelho e de outras articulações sinoviais.
Curavisc® pode ser usado em articulações grandes como, p. ex., na articulação do joelho, articulação coxofemoral e do ombro, bem como para articulações pequenas, como, p. ex., as articulações de faceta da coluna vertebral, articulação da base do polegar, articulações falangeais dos dedos das mãos e do pé, articulação básica do polegar do pé, articulação temporo-mandibular.

Contra-indicações e medidas de precaução:
Os pacientes com hipersensibilidade comprovada a um dos componentes da solução injectável não devem ser tratados com o preparado.
Com pacientes que apresentam hipersensibilidade comprovada a medicamentos de maneira geral deve-se tomar cuidados especiais, pois podem surgir problemas.
O Curavisc® contém como substância activa o hialuronato de sódio extremamente puro obtido através de processos fermentativos.
Em casos raros podem ocorrer reacções alérgicas com fracções de proteínas neutras.
As medidas gerais de precaução a serem seguidas aquando de injecções intra-articulares devem ser observadas.
O Curavisc® deve ser injectado exactamente na Cavitas articularis. Evitar a injecção em vasos sanguíneos e no tecido adjacente.
Devido à falta de dados clínicos relativos ao emprego do hialuronato em crianças, grávidas ou mulheres a amamentar, bem como nos casos de doenças inflamatórias das articulações, tais como artrite reumática ou M. Bechterew, o tratamento com Curavisc® não é recomendado nesses casos.
No caso de derrame articular, recomenda-se reduzi-lo com aspiração, repouso, aplicação de compressa com gelo e/ou injecção de corticosteróide. O tratamento com Curavisc® pode então ser feito depois de dois até três dias.

Efeitos secundários:
Próximo ao local de aplicação do Curavisc® na articulação podem surgir dores, sensação de calor, rubor da pele (flush) e edemas.
O aparecimento destes sintomas pode ser reduzido colocando-se uma compressa com gelo durante cinco a dez minutos sobre a articulação a ser tratada.

Interacções com outros produtos:
Actualmente não se dispõe de informações acerca de interacções e inter<ãcidas do Curavisc® frente a outras soluções para aplicação intra-articular.
A administração concomitante de um analgésico oral ou medicamento anti-inflamatório durante os primeiros dias de tratamento pode trazer benefícios ao estado sintomático.

Dosagem e aplicação:
O Curavisc® é injectado uma vez por semana na articulação acometida, ao menos três e no máximo cinco vezes. Várias articulações podem ser tratadas simultaneamente. Conforme com a gravidade da lesão na articulação, os benefícios de um ciclo de tratamento de cinco injecções intra-articulares podem durar meses. A eficácia de um único ciclo de tratamento com menos de três injecções não foi demonstrada. Conforme com a necessidade, a repetição do tratamento com as injecções pode ser feita em intervalos de pelo menos seis meses.

Retirar a seringa pré-carregada da embalagem blister. Remover a tampa e introduzir imediatamente a cânula apropriada (p. ex. 19 ou 21 G). Eliminar quaisquer bolhas de ar da seringa antes da injecção.

Por favor, observar:
A solução de injecção na seringa pré-carregada é estéril. Para a protecção durante a armazenagem e o transporte, a seringa pré-carregada encontra-se em embalagem de tipo blister e envolta em papelão. A superfície externa da seringa pronta a utilizar está limpa, mas não estéril.

Se a seringa pré-carregada ou a embalagem blister estiver danificada, a seringa não deverá ser utilizada.

A aplicação deve ser feita sob condições rigorosamente assépticas.

Propriedades e modo de acção:
O hialuronato é responsável pela viscoelasticidade do líquido das articulações (sinóvia) in vivo e encontra-se presente em todas as articulações, garantindo o movimento normal e indolor devido às suas propriedades lubrificantes e amortecedoras principalmente nas grandes articulações que suportam o peso do corpo.
Para além disso, a sinóvia é responsável pela nutrição da cartilagem.
Em los trastornos degenerativos de las articulaciones, como la artrosis, la viscoelasticidad del líquido sinovial disminuye. Io que reduce su capacidad lubricante y de absorción de impactos. Debido al incremento de la carga mecánica sobre la articulación, aumenta la destrucción del cartílago, seguida de dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. Se pueden mejorar las propiedades viscoelásticas del liquido sinovial complementándolo con la administración intraarticular de Curavisc®, que contiene hialuronato sódico de alto grado de pureza y exento de proteínas aviares.

Así pues, este tratamiento mejora las propiedades de lubricación y absorción de impactos que posee el líquido sinovial y aminora la sobrecarga mecánica de las articulaciones. Generalmente se consigue reducir el dolor y ampliar la movilidad, efectos que se mantienen hasta por seis meses después de un ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intraarticulares.

Tamaño del envase:
1 jeringa precargada con 2 ml (Curavisc®) de solución estéril inyectable.

Observaciones:
Almacenar a una temperatura entre +2 °C y +25 °C.
No usar después de la fecha de caducidad.

Para uso médico exclusivo.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado y distribuido por:
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Alemania

Fecha de está información:
01/2021

Símbolos	
LOT	Lote No.
	Fecha de expiración
2	Para un solo uso!
i	Consultar la hoja informativa!
STERILE	Esterilizado con calor húmedo
CE 0483	0483 Organismo notificado: mdc
+2 °C – +25 °C	Almacenar a una temperatura entre +2 °C y +25 °C
	No utilizar si el envase está dañado
	no reesterilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo
UDI	Unique Device Identification

ES INSTRUCCIONES DE USO

Curavisc®
Hialuronato sódico E.P.
Solución viscoelástica al 1.0 %
Solución estéril para inyección intraarticular

Composición:
Una jeringa precargada con 2 ml (Curavisc®) de solución inyectable contiene: 20 mg de hialuronato sódico (obtenido a partir de fermentación), cloruro de sodio, monohidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Indicaciones:
Dolor y trastornos de la función en enfermedades de la articulaciones sinoviales de origen degenerativo y traumático.
Curavisc® se puede utilizar para aplicaciones en articulaciones grandes como, p. ej., rodilla, hombro y cadera, y en articulaciones pequeñas como, p. ej, las articulaciones facetarias de la columna vertebral, las articulaciones del dedo pulgar, las articulaciones interfalángicas de los dedos de la mano y pie, las articulaciones básales del dedo gordo del pie y para la articulación temporomandibular.

Contraindicaciones y precauciones:
No utilizar en pacientes con hipersensibilidad confirmada a los componentes.
Debe administrarse con especial prudencia en los pacientes con hipersensibilidad confirmada a otros medicamentos puesto que pueden producirse problemas.
Curavisc® contiene como principio activo el hialuronato sódico, de un alto grado de pureza, obtenido a partir de fermentación. En muy contados casos, no pueden descartarse reacciones alérgicas a fracciones proteicas indiferenciadas.
Deben tomarse todas las precauciones generales aplicables a cualquier tipo de inyecciones intraarticulares.
Curavisc® deben inyectarse con precisión dentro de la cavidad articular. Evite la inyección en los vasos sanguíneos o los tejidos circundantes.
Dado que no se tiene experiencia clínica con el uso del hialuronato en niños, mujeres embarazadas o lactantes, en trastornos articulares inflamatorios como la artritis reumatoide o la espondilo artritis anquilosante (enfermedad de Bechterew), no se recomienda el tratamiento con Curavisc®.
Si hay derrame articular es aconsejable reducirlo mediante la aspiración del mismo, reposo, colocación de bolsa de hielo o inyección de corticoides. El tratamiento con Curavisc® puede iniciarse dos o tres días después.

Efectos secundarios:
Puede que se produzcan fenómenos secundarios locales, como dolor, sensación de calor, enrojecimiento de la piel (rubor) e inflamación en las articulaciones tratadas con Curavisc®. La aplicación de una bolsa de hielo durante cinco a diez minutos sobre la articulación tratada reducirá la frecuencia de estos efectos.

Interacciones con otros productos:
Hasta la fecha no se dispone de información relativa a la incompatibilidad del Curavisc® con otras soluciones de uso intraarticular.
El uso concomitante de analgésicos orales o de un antiinflamatorio por vía oral durante los primeros días siguientes al tratamiento puede ser muy útil para mejorar los síntomas y signos del paciente.

Posología y vía de administración:
Curavisc® se inyecta directamente en la articulación afectada una vez por semana, por un lapso mínimo de tres inyecciones consecutivas hasta un máximo de cinco inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones en la misma sesión. Los efectos beneficiosos de un ciclo de tratamiento compuesto por cinco inyecciones intraarticulares pueden durar por meses, según el grado de las lesiones articulares. No se ha comprobado la eficacia de un solo ciclo de tratamiento de menos de tres inyecciones. La repetición de los ciclos del tratamiento pueden hacerse en caso necesario, separados por intervalos no inferiores a seis meses.

Extraiga del blister la jeringa precargada. Retire el capuchón y adapte de inmediato una aguja (cánula) adecuada (por ejemplo, de 19 o 21 G). Elimine las burbujas de aire de la jeringa antes de iniciar la infiltración del medicamento.

Tenga en cuenta:
La solución inyectable contenida en la jeringa precargada viene estéril. Para su conservación y transporte, la jeringa precargada va protegida dentro de un envase tipo blister guardado en una caja. La superficie exterior de la jeringa lista para usar está limpia pero no estéril.

La superficie externa de la jeringa precargada viene limpia más no estéril.

No utilice el producto si la jeringa precargada o el blister protector están en mal estado o averiados. Debe seguirse una técnica de administración estrictamente aséptica.

Características y modo de acción:
El líquido sinovial, que es un líquido viscoelástico debido a la presencia de hialuronato, se encuentra en la sinovia de todas las articulaciones, y en particular en las articulaciones de gran tamaño que soportan peso. La sinovia garantiza un movimiento normal e indoloro gracias a su acción lubricante y absorbente de los impactos. Además, la sinovia es responsable de la nutrición del cartílago.
En los trastornos degenerativos de las articulaciones, como la artrosis, la viscoelasticidad del líquido sinovial disminuye. Io que reduce su capacidad lubricante y de absorción de impactos. Debido al incremento de la carga mecánica sobre la articulación, aumenta la destrucción del cartílago, seguida de dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. Se pueden mejorar las propiedades viscoelásticas del liquido sinovial complementándolo con la administración intraarticular de Curavisc®, que contiene hialuronato sódico de alto grado de pureza y exento de proteínas aviares.

Así pues, este tratamiento mejora las propiedades de lubricación y absorción de impactos que posee el líquido sinovial y aminora la sobrecarga mecánica de las articulaciones. Generalmente se consigue reducir el dolor y ampliar la movilidad, efectos que se mantienen hasta por seis meses después de un ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intraarticulares.

Tamaño del envase:
1 jeringa precargada con 2 ml (Curavisc®) de solución estéril inyectable.

Observaciones:
Almacenar a una temperatura entre +2 °C y +25 °C.
No usar después de la fecha de caducidad.

Para uso médico exclusivo.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado y distribuido por:
curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Alemania

Fecha de está información:
01/2021

Símbolos	
LOT	Lote No.
	Fecha de expiración
2	Para un solo uso!
i	Consultar la hoja informativa!
STERILE	Esterilizado con calor húmedo
CE 0483	0483 Organismo notificado: mdc
+2 °C – +25 °C	Almacenar a una temperatura entre +2 °C y +25 °C
	No utilizar si el envase está dañado
	no reesterilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo
UDI	Unique Device Identification (Única apparatidentificatie)

Dimensões da embalagem:
1 seringa pré-carregada com 2 ml (Curavisc®) de solução estéril para injecção.

Outras indicações:
A temperatura de armazenagem não deve ser menor do que 2 °C e maior do que +25 °C.
Não utilizar o produto após o vencimento da sua data de validade!

Deve