

Table of Contents

English (en):	2
Czech (cs)	3
Danish (da)	4
German (de)	5
Greek (el)	7
Spanish (es)	8
Finnish (fi)	10
French (fr)	11
Icelandic (is)	12
Italian (it)	14
Netherlands (nl)	15
Norwegian (no)	16
Polish (pl)	18
Portuguese (pt)	19
Svensk (sv)	20
Turkish (tr)	22

English (en):

What is Arthrosamid®?

Arthrosamid® is a hydrogel consisting of 97.5 % sterile water and 2.5 % polyacrylamide. The hydrogel is supplied in a sterile pre-filled 1 mL syringe. Recommended dosage is 6 mL.

Arthrosamid® is an injectable, non-absorbable and biocompatible hydrogel intended to be used for symptomatic treatment of adult patients with knee osteoarthritis. The hydrogel will remain in the knee for the entire lifetime as an integral part of the synovial tissue of the inner joint capsule of the knee.

When should Arthrosamid® not be used?

Arthrosamid® should not be injected:

- If an active skin disease or infection is present at or near the injection site. If the knee joint is infected or severely inflamed.
- If you have previously received treatment with an absorbable intra-articular injectable (such as hyaluronic acid) that is not yet expected to be absorbed, according to manufacturer's information for the specific product.
- If you previously have received treatment with a different non-absorbable injectable/implant in the same knee.
- If you have received a knee alloplasty (knee replacement) or has any foreign material in the knee
- If you have undergone knee arthroscopy within the last 6 months.
- If you have uncontrolled hemophilia or are in uncontrolled anti-coagulation treatment.

Do not subsequently have an injection with a different non-absorbable implant in the injected knee.

What are the risks/ side effects?

No serious side effects related to the hydrogel were reported in the clinical trials performed with Arthrosamid®. The most reported side effects were associated with the injection. These side effects were mild to moderate injection site pain and swelling during the first weeks to months following the injection and were generally transient in nature. Formation or swelling of Baker's cysts may also occur.

A rare side effect may be infection at the injection site. Contact the injecting physician if you experience any sign of infection. The infection must be treated **immediately** with antibiotics. Do not use corticosteroids, as this may complicate treatment of the infection.

Precautions

Arthrosamid® should be used with caution in patients: with acute or chronic infections in other parts of the body, with autoimmune disorders, in immunosuppressive therapy, with a

compromised immune system, suffering from uncontrolled diabetes, undergoing major dental work or an invasive medical procedure.

Safety and effectiveness have not been established for: patients under 18 years of age, pregnant or lactating women, patients with BMI ≥ 35 kg/m², single doses higher than 6 mL.

If you need surgery or dental work after the Arthrosamid treatment, inform the treating physician that you have a permanent implant, and you should discuss the possible need for prophylactic antibiotic therapy.

Czech (cs)

Co je přípravek Arthrosamid®?

Přípravek Arthrosamid® je hydrogel složený z 97,5 % sterilní vody a 2,5 % polyakrylamidu. Hydrogel je dodáván ve sterilní předplněné stříkačce o objemu 1 ml. Doporučená dávka je 6 ml.

Přípravek Arthrosamid® je injekční, nevstřebatelný a biokompatibilní hydrogel určený k symptomatické léčbě dospělých pacientů s osteoartrózou kolene. Hydrogel zůstane v kolenním kloubu po celý život jako nedílná součást synoviální tkáně vnitřní plochy kloubního pouzdra kolene.

Kdy se přípravek Arthrosamid® nemá používat?

Přípravek Arthrosamid® se nemá aplikovat v následujících případech:

- V přítomnosti aktivního kožního onemocnění nebo infekce v místě aplikace nebo v jeho blízkosti. V případě infekce nebo závažného zánětu kolenního kloubu.
- Pokud jste v minulosti podstoupil/a léčbu vstřebatelným nitrokloubním injekčním přípravkem (například kyselinou hyaluronovou), který se podle informací výrobce daného přípravku pravděpodobně ještě nevstřebal.
- Pokud jste v minulosti podstoupil/a léčbu jiným nevstřebatelným injekčním přípravkem nebo implantátem ve stejném kolenním kloubu.
- Pokud jste podstoupil/a aloplastiku kolenního kloubu nebo máte v koleni cizí materiál.
- Pokud jste během posledních 6 měsíců podstoupil/a artroskopii kolenního kloubu.
- Pokud trpíte nekontrolovanou hemofilií nebo v rámci léčby nekontrolovaně užíváte antikoagulační přípravky.

Po aplikaci přípravku Arthrosamid® nesmíte mít do ošetřeného kolenního kloubu následně aplikován jiný nevstřebatelný implantát.

Jaká jsou rizika / nežádoucí účinky?

V klinických studiích provedených s přípravkem Arthrosamid® nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky související s použitým hydrogelem. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky

souvisely s injekcí samotnou. Tyto nežádoucí účinky zahrnovaly mírnou až středně závažnou bolest a otok v místě vpichu během prvních týdnů až měsíců po aplikaci injekce a byly obecně přechodného charakteru. Může dojít také ke vzniku nebo zvětšení Bakerovy cysty.

Vzácným nežádoucím účinkem může být infekce v místě vpichu. Kontaktujte lékaře, který vám aplikoval injekci, pokud se u vás objeví jakýkoli příznak infekce. Infekce musí být **okamžitě** léčena antibiotiky. Nepoužívejte kortikosteroidy, protože by mohly zkomplikovat léčbu infekce.

Bezpečnostní opatření

Přípravek Arthrosamid® je třeba používat s opatrností u pacientů: s akutními nebo chronickými infekcemi v jiných částech těla, s autoimunitními onemocněními, při imunosupresivní terapii, s oslabeným imunitním systémem, pacientů s nekontrolovanou cukrovkou, podstupujících větší stomatologické zákroky nebo invazivní lékařské výkony.

Bezpečnost a účinnost nebyly prokázány u: pacientů mladších 18 let, těhotných nebo kojících žen, pacientů s BMI ≥ 35 kg/m², jednorázových dávek vyšších než 6 ml.

Pokud budete po léčbě přípravkem Arthrosamid® potřebovat operaci nebo stomatologický výkon, informujte ošetřujícího lékaře, že máte trvalý implantát, a prodiskutujte případnou potřebu profylaktické antibiotické léčby.

Danish (da)

Hvad er Arthrosamid®?

Arthrosamid® er en hydrogel, der består af 97,5 % sterilt vand og 2,5 % polyacrylamid. Hydrogelen leveres i en steril 1 ml injektionssprøjte. Den anbefalede dosis er 6 ml.

Arthrosamid® er en injicerbar, ikke-absorberbar og biokompatibel hydrogel, som er beregnet til symptombehandling hos voksne patienter med slidgigt i knæet. Hydrogelen forbliver i knæet i hele produktets levetid som en integreret del af synovialvævet i knæets indre ledkapsel.

Hvornår må Arthrosamid® ikke anvendes?

Arthrosamid® må ikke injiceres:

- Hvis der er aktiv hudsygdom eller infektion på eller i nærheden af injektionsstedet. Hvis knæleddet er inficeret eller svært betændt.
- Hvis du tidligere har fået behandling med et absorberbart, intra-artikulært, injicerbart lægemiddel (såsom hyaluronsyre) der, ifølge producentens information for det specifikke produkt, ikke forventes at være absorberet endnu.
- Hvis du tidligere har fået behandling med et andet ikke-absorberbart injicerbart lægemiddel/implantat i det samme knæ
- Hvis du har fået foretaget knæalloplastik (indsættelse af et kunstigt knæled) eller har et eller flere fremmedlegemer i knæet.
- Hvis du har fået foretaget knæartroskopi indenfor de seneste 6 måneder.

- Hvis du har ukontrolleret hæmofili eller er i ukontrolleret anti-koagulationsbehandling. Du må ikke efterfølgende få injiceret et andet ikke-absorberbart implantat i det injicerede knæ.

Hvilke risici/bivirkninger er der?

Der er ingen indberetninger om alvorlige bivirkninger relateret til hydrogelen i de kliniske studier, der er udført med Arthrosamid®. De mest indberettede bivirkninger var forbundet med selve injektionen. Disse bivirkninger var let til moderat smerte og hævelse på injektionsstedet i løbet af de første uger til måneder efter injektionen og var generelt forbigående. Dannelse eller hævelse af Bakers cyster kan også forekomme.

En sjælden bivirkning kan være infektion på injektionsstedet. Kontakt den læge, der har foretaget injektionen, hvis du oplever et eller flere tegn på infektion. Infektionen skal **straks** behandles med antibiotika. Du må ikke bruge kortikosteroider, da de kan komplicere behandlingen af infektionen.

Forsigtighedsregler

Arthrosamid® skal anvendes med forsigtighed hos patienter: med akutte eller kroniske infektioner i andre dele af kroppen, eller med autoimmune sygdomme, eller som er i immunsupprimerende behandling, eller som har et kompromitteret immunsystem, eller som lider af ukontrolleret diabetes, eller som skal have foretaget en større tandbehandling eller en invasiv operation.

Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt for: patienter under 18 år, gravide eller ammende kvinder, patienter med et BMI ≥ 35 kg/m², enkeltdoser på mere end 6 ml.

Hvis du får behov for en operation eller tandbehandling efter behandlingen med Arthrosamid®, bør du informere den behandlende læge om, at du har et permanent implantat, og drøfte muligheden for forebyggende antibiotikabehandling.

German (de)

Was ist Arthrosamid® ?

Arthrosamid® ist ein Hydrogel, bestehend aus 97,5 % sterilem Wasser und 2,5 % Polyacrylamid. Das Hydrogel wird in einer sterilen, vorgefüllten 1-ml-Spritze geliefert. Die empfohlene Dosis beträgt 6 ml.

Arthrosamid® ist ein injizierbares, nicht-resorbierbares und biokompatibles Hydrogel, das zur symptomatischen Behandlung von erwachsenen Patienten mit Kniegelenksarthrose (Gonarthrose, auch Osteoarthrose) verwendet wird. Das Hydrogel verbleibt während der gesamten Produktlebensdauer im Knie. Dort bildet es einen festen Bestandteil mit der Gelenkschleimhaut (Synovialgewebe) im Inneren der Kniegelenkkapsel.

Wann darf Arthrosamid® nicht angewendet werden?

Arthrosamid® darf nicht injiziert werden:

- wenn an oder in der Nähe der Injektionsstelle eine aktive Hautkrankheit oder Hautinfektion vorliegt.
- wenn das Kniegelenk infiziert oder stark entzündet ist.
- wenn Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine Behandlung mit einem abbaubaren intraartikulären Injektionsmittel (wie Hyaluronsäure) erhalten haben und gemäß den Herstellerangaben für das betreffende Produkt nicht zu erwarten ist, dass dieses bereits vom Körper abgebaut wurde.
- wenn Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine Behandlung mit einem anderen nicht-abbaubaren injizierbaren Präparat/Implantat in dem selben Knie erhalten haben.
- wenn Sie eine Knie-Alloplastik (Kniegelenkersatz) erhalten haben oder Fremdmaterial im Knie vorhanden ist.
- wenn Sie sich in den vorangegangenden 6 Monaten einer Kniegelenkspiegelung (Kniearthroskopie) unterzogen haben.
- wenn Sie an unkontrollierter Hämophilie leiden oder eine nicht ausreichend wirksame Antikoagulationstherapie erhalten.

Sie dürfen anschließend keine weitere Injektion eines anderen nicht-abbaubaren Implantats in das behandelte Knie erhalten.

Worin bestehen die Risiken/Nebenwirkungen?

In den klinischen Studien mit Arthrosamid® wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Hydrogel berichtet. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen standen im Zusammenhang mit der Injektion. Diese Nebenwirkungen umfassten leichte bis mäßige Schmerzen und Schwellungen an der Einstichstelle in den ersten Wochen bis Monaten nach der Injektion und waren in der Regel vorübergehender Natur. Es kann zur Bildung oder dem Anschwellen von Zysten in der Kniekehle (Baker-Zysten) kommen.

Eine seltene Nebenwirkung kann eine Infektion an der Einstichstelle (Injektionsstelle) sein. Wenden Sie sich an den Arzt, der Ihnen die Injektion verabreicht hat, wenn Sie Anzeichen einer Infektion feststellen. Eine Infektion muss **unverzüglich** mit Antibiotika behandelt werden. Verwenden Sie keine Kortikosteroide, da dies die Behandlung der Infektion erschweren kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Arthrosamid® sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten: mit akuten oder chronischen Infektionen in anderen Körperbereichen, mit Autoimmunerkrankungen, unter einer immunsuppressiven Therapie, mit geschwächtem Immunsystem, mit unkontrolliertem Diabetes mellitus sowie Patienten, denen größere zahnärztliche Eingriffe und/oder -behandlungen oder invasive medizinische Eingriffe bevorstehen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit sind bisher nicht nachgewiesen bei: Patienten unter 18 Jahren, schwangeren oder stillenden Frauen, Patienten mit einem BMI ≥ 35 kg/m² sowie bei Einzeldosen von mehr als 6 ml.

Wenn Sie zukünftig nach der Behandlung mit Arthrosamid® einen chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff benötigen, teilen Sie dem behandelnden Arzt bitte mit, dass Sie ein dauerhaftes Implantat haben. Fragen Sie bitte ebenfalls nach, ob möglicherweise eine Antibiotikatherapie erforderlich ist.

Greek (el)

Τι είναι το Arthrosamid®

Το Arthrosamid® είναι μια υδρογέλη που αποτελείται από 97,5% αποστειρωμένο νερό και 2,5% πολυακρυλαμίδιο. Η υδρογέλη παρέχεται σε αποστειρωμένη, προγεμισμένη σύριγγα 1 ml. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 6 ml.

Το Arthrosamid® είναι μια ενέσιμη, μη απορροφήσιμη και βιοσυμβατή υδρογέλη που προορίζεται για τη συμπτωματική θεραπεία ενήλικων ασθενών με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος. Η υδρογέλη θα παραμείνει στο γόνατο σε όλη τη διάρκεια της ζωής ως αναπόσπαστο τμήμα του αρθρικού ιστού στο εσωτερικό της αρθρικής κάψας του γόνατος.

Σε ποιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Arthrosamid®:

Η ένεση του Arthrosamid® δεν πρέπει να γίνεται:

- Εάν υπάρχει ενεργή δερματική νόσος ή λοίμωξη στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό. Εάν η άρθρωση του γόνατος εμφανίζει λοίμωξη ή σοβαρή φλεγμονή.
- Εάν έχετε λάβει προηγουμένως θεραπεία με απορροφήσιμο ενδοαρθρικό ενέσιμο φάρμακο (όπως υαλουρονικό οξύ) το οποίο δεν αναμένεται να έχει απορροφηθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή για το συγκεκριμένο προϊόν.
- Εάν έχετε λάβει προηγουμένως θεραπεία με διαφορετικό μη απορροφήσιμο ενέσιμο φάρμακο/εμφύτευμα στο ίδιο γόνατο.
- Εάν έχετε υποβληθεί σε αρθροπλαστική γόνατος (αντικατάσταση γόνατος) ή έχετε οποιοδήποτε ξένο υλικό στο γόνατο.
- Εάν έχετε υποβληθεί σε αρθροσκόπηση γόνατος τους τελευταίους 6 μήνες.
- Εάν έχετε μη ελεγχόμενη αιμορροφιλία ή λαμβάνετε μη ελεγχόμενη αντιπηκτική αγωγή.

Μην κάνετε νέα ένεση με διαφορετικό, μη απορροφήσιμο εμφύτευμα στο γόνατο στο οποίο έχει γίνει η ένεση.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι/οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

Στις κλινικές δοκιμές που έχουν πραγματοποιηθεί με το Arthrosamid® δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με την υδρογέλη. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονταν με την ένεση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιος έως μέτριος πόνος και οίδημα στο σημείο της ένεσης τις πρώτες εβδομάδες έως μήνες μετά την ένεση, και ήταν γενικά παροδικής φύσεως. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί σχηματισμός ή οίδημα των κυστών Baker.

Μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να είναι λοίμωξη στο σημείο της ένεσης. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σημάδι λοίμωξης, επικοινωνήστε με τον ιατρό που χορήγησε την

ένεση. Η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπιστεί **αμέσως** με αντιβιοτικά. Μην χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή, καθώς αυτά μπορεί να περιπλέξουν την αντιμετώπιση της λοίμωξης.

Προφυλάξεις

Το Arthrosamid® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς: με οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις σε άλλα μέρη του σώματος, με αυτοάνοσα νοσήματα, σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, που πάσχουν από μη ελεγχόμενο διαβήτη, που υποβάλλονται σε σοβαρή οδοντιατρική επέμβαση ή σε επεμβατική ιατρική διαδικασία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί για: ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες, ασθενείς με ΔΜΣ $\geq 35 \text{ kg/m}^2$, εφάπαξ δόσεις υψηλότερες από 6 ml.

Εάν χρειαστείτε χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική παρέμβαση μετά τη θεραπεία με το Arthrosamid®, ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό ότι έχετε μόνιμο εμφύτευμα και συζητήστε εάν θα πρέπει να λάβετε αντιβιοτική θεραπεία για προφύλαξη.

Spanish (es)

¿Qué es Arthrosamid®?

Arthrosamid® es un hidrogel compuesto por un 97,5 % de agua estéril y un 2,5 % de poliacrilamida. El hidrogel se suministra en una jeringa precargada estéril de 1 ml. La dosis recomendada es 6 ml.

Arthrosamid® es un hidrogel inyectable, no reabsorbible y biocompatible destinado al tratamiento sintomático de pacientes adultos con osteoartritis de rodilla. El hidrogel permanecerá en la rodilla durante toda su vida como parte integrante del tejido sinovial de la cápsula articular interna de la rodilla.

¿Cuándo no debe utilizarse Arthrosamid®?

Arthrosamid® no debe inyectarse:

- Si existe una enfermedad o infección cutánea activa en el lugar de la inyección o cerca de él. Si la articulación de la rodilla está infectada o muy inflamada.
- Si ha recibido previamente un tratamiento con un inyectable intraarticular absorbible (como el ácido hialurónico) que todavía no se espera que se haya absorbido, de acuerdo con la información del fabricante para el producto específico.
- Si anteriormente ha recibido tratamiento con otro inyectable/implante no reabsorbible en la misma rodilla.

- Si ha recibido una aloplastia de rodilla (prótesis de rodilla) o tiene algún material extraño en la rodilla
- Si se ha sometido a una artroscopia de rodilla en los últimos 6 meses.
- Si padece hemofilia no controlada o está en tratamiento anticoagulante no controlado.

No debe someterse posteriormente a una inyección con un implante no absorbible distinto en la rodilla tratada.

¿Cuáles son los riesgos/efectos secundarios?

En los ensayos clínicos realizados con Arthrosamid® no se notificaron efectos secundarios graves relacionados con el hidrogel. Los efectos secundarios notificados con más frecuencia estaban asociados a la inyección. Estos efectos secundarios fueron dolor e hinchazón de leves a moderados en el lugar de la inyección durante las primeras semanas o meses posteriores a la inyección y, por lo general, fueron de carácter transitorio. También pueden aparecer quistes de Baker, o si estos ya existen, inflamarse.

Un efecto secundario poco frecuente puede ser la infección en el lugar de la inyección. Póngase en contacto con el médico que le inyecta si experimenta cualquier signo de infección. La infección debe tratarse **inmediatamente** con antibióticos. No utilice corticosteroides, ya que pueden complicar el tratamiento de la infección.

Precauciones

Arthrosamid® debe utilizarse con precaución en pacientes: con infecciones agudas o crónicas en otras partes del cuerpo, con trastornos autoinmunitarios, en terapia inmunodepresora, con un sistema inmunitario comprometido, que padezcan diabetes no controlada, que se sometan a una intervención dental importante o a un procedimiento médico invasivo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en: pacientes menores de 18 años, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes con IMC ≥ 35 kg/m², dosis únicas superiores a 6 ml.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica o dental después del tratamiento con Arthrosamid®, informe al médico tratante de que tiene un implante permanente y coménteles la posible necesidad de un tratamiento antibiótico profiláctico.

Finnish (fi)

Mitä Arthrosamid® on?

Arthrosamid® on hydrogeeli, joka sisältää 97,5 % steriiliä vettä ja 2,5 % polyakryyliamidia. Hydrogeeli toimitetaan steriilissä, esitäytetyssä 1 millilitran ruiskussa. Suositeltu annostus on 6 millilitraa.

Arthrosamid® on injektoitava, imeytymätön ja bioyhteesopiva hydrogeeli, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden polven nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon. Hydrogeeli integroituu polven nivelpussin sisemmän osan synoviaaliseen kudokseen, ja se jää potilaan polveen koko eliniän ajaksi.

Milloin Arthrosamid®-valmistetta ei saa käyttää?

Arthrosamid®-valmistetta ei saa injektoida:

- jos injektiokohdassa tai sen lähellä on aktiivinen ihosairaus tai infektio jos nivel on infektoitunut tai siinä on vakava tulehdus
- jos sinulle on aiemmin annettu imeytyvää ainetta (kuten hyaluronihappoa) sisältävä injektio polviniveleen, jonka imeytyminen saattaa kyseisen valmisteeseen valmistajan antamien tietojen mukaan olla kesken
- jos samaa polvea on aiemmin hoidettu jollakin muulla imeytymättömällä injektoitavalla aineella tai implantilla
- jos sinulle on tehty polven tekonivelleikkaus tai polvessa on mitä tahansa vierasta materiaalia
- jos sinulle on suoritettu polven täyhystystoimenpide viimeisten 6 kuukauden aikana
- jos sinulla on verenvuototauti, joka ei ole hallinnassa, tai otat hyytymisenestolääkitystä ilman valvontaa.

Älä ota injektoituun polveen myöhemmin toista imeytymättömän implantin sisältävää injektiota.

Mitkä ovat riskit/haittavaikutukset?

Arthrosamid®-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu hydrogeeliin liittyviä vakavia haittavaikutuksia. Useimmin raportoidut haittavaikutukset liittyivät injektioon. Näitä haittavaikutuksia olivat ensimmäisten injektiota seuranneiden viikkojen ja kuukausien aikana ilmennyt lievä tai kohtalainen injektiokohdan kipu ja turvotus. Nämä haittavaikutukset olivat yleensä ohimeneviä. Bakerin kystien muodostumista tai turpoamista voi myös esiintyä.

Mahdollinen harvinainen haittavaikutus on injektiokohdan tulehdus. Ota yhteyttä injektion antaneeseen lääkäriin, jos havaitset infektion oireita. Infektio on hoidettava **välittömästi** antibiooteilla. Älä käytä kortikosteroideja, koska ne voivat vaikeuttaa infektion hoitoa.

Varotoimet

Arthrosamid®-valmistetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on akuutteja tai kroonisia infektioita kehon muissa osissa, huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa tai joille suoritetaan merkittäviä hammashoidon toimenpiteitä tai invasiivisia hoitotoimenpiteitä tai joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu alle 18-vuotiaille potilaille, raskaana oleville tai imettäville naisille, potilaille, joiden BMI on $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ ja yli 6 ml:n kerta-annoksilla.

Jos tarvitset leikkausta tai hammashoitoa Arthrosamid®-hoidon jälkeen, kerro hoitavalle lääkärille, että sinulla on pysyvä implantti, ja keskustele mahdollisesta ennaltaehkäisevän antibioottihoidon tarpeesta.

French (fr)

Qu'est-ce qu'Arthrosamid® ?

Arthrosamid® est un hydrogel composé d'eau stérile à 97,5 % et de polyacrylamide à 2,5 %. L'hydrogel est fourni dans une seringue stérile préremplie de 1 ml. La dose recommandée est de 6 mL.

Arthrosamid® est un hydrogel injectable, non résorbable et biocompatible, destiné au traitement symptomatique des patients adultes atteints d'arthrose du genou. L'hydrogel reste à demeure dans le genou et s'intègre au tissu synovial de la capsule articulaire interne du genou.

Quand ne pas utiliser Arthrosamid®?

Arthrosamid® ne doit pas être injecté :

- en cas de maladie ou d'infection cutanée active au site d'injection ou à proximité ; en cas d'infection ou d'inflammation sévère de l'articulation du genou ;
- si vous avez déjà reçu un traitement par injection intra-articulaire d'un produit résorbable (comme de l'acide hyaluronique), qui n'est sans doute pas encore résorbé, selon les informations du fabricant de ce produit spécifique ;
- si vous avez déjà reçu un traitement avec un autre produit injectable/implant non résorbable dans le même genou ;
- si vous avez bénéficié d'une alloplastie du genou (prothèse totale de genou) ou si un corps étranger est présent dans le genou ;
- si vous avez passé une arthroscopie du genou au cours des 6 derniers mois ;
- si vous avez une hémophilie non contrôlée ou si vous prenez un traitement anticoagulant non contrôlé.

Vous ne devez pas recevoir d'injection d'un implant non résorbable différent dans le genou qui a reçu l'injection d'Arthrosamid®.

Quels sont les risques/effets secondaires ?

Aucun effet secondaire grave lié à l'hydrogel n'a été déclaré dans le cadre des essais cliniques réalisés sur Arthrosamid®. Les effets secondaires les plus fréquemment déclarés étaient associés à l'injection. Ces effets secondaires étaient une douleur légère à modérée au niveau du site d'injection et un gonflement dans les premières semaines ou les premiers mois suivant l'injection, et étaient généralement temporaires. La formation ou le gonflement d'un kyste poplité peut également survenir.

L'infection du site d'injection est un effet secondaire rare. Contactez le médecin ayant réalisé l'injection si vous présentez tout signe d'infection. L'infection doit être traitée **immédiatement** par antibiotiques. N'utilisez pas de corticoïdes qui pourraient compliquer le traitement de l'infection.

Précautions

Arthrosamid® doit être utilisé avec précaution dans les cas suivants : infections chroniques ou aiguës d'autres parties du corps, affections auto-immunes, traitement immunosuppresseur, déficience du système immunitaire, diabète non équilibré, soins dentaires importants ou intervention médicale invasive en cours.

La sécurité d'emploi et l'efficacité n'ont pas encore été établies dans les cas suivants : patients de moins de 18 ans, femmes enceintes ou qui allaitent, patients ayant un IMC ≥ 35 kg/m², doses individuelles de plus de 6 ml.

Si vous avez besoin d'interventions chirurgicales ou dentaires après le traitement par Arthrosamid®, informez votre médecin traitant que vous portez un implant à demeure, et discutez avec lui de la nécessité potentielle d'une antibiothérapie prophylactique.

Icelandic (is)

Hvað er Arthrosamid®?

Arthrosamid® er hlaup sem samanstendur af 97,5% sæfðu vatni og 2,5% pólýakrýlamíði. Hlaupið kemur í sæfðri, áfylltri 1 ml sprautu. Ráðlagður skammtur er 6 ml.

Arthrosamid® er lífsamhæft hlaup til inndælingar sem frásogast ekki, ætlað til einkenameðferðar fullorðinna sjúklinga með slitgigt í hné. Hlaupið verður óaðskiljanlegur hluti af liðhimnuvefnum í innri liðpoka hnésins.

Hvenær má ekki nota Arthrosamid®?

Ekki má gefa Arthrosamid®:

- Ef virkur húðsjúkdómur eða sýking er til staðar á eða nálægt stungustaðnum. Ef hnjáliðurinn er sýktur eða mjög bólginn.

- Ef þú hefur áður fengið meðferð með uppleysanlegu stungulyfi í lið (svo sem hýalúrónsýru) sem ekki er búist við að hafi enn frásogast, samkvæmt upplýsingum framleiðanda vörunnar sem um ræðir.
- Ef þú hefur áður fengið meðferð í sama hné með öðru stungulyfi/ígræði sem frásogast ekki.
- Ef þú hefur farið í hnéskipti eða ert með einhvern aðskotahlut í hnénu
- Ef þú hefur gengist undir liðspeglun á hné undanfarið hálf ár.
- Ef þú ert með ómeðhöndlaða dreyrasyki eða ert að fá segavarnarmeðferð sem ekki hefur verið nægilega vel stillt.

Ekki má gefa þér aðra inndælingu í sama hné með öðru efni sem frásogast ekki.

Hverjar eru hættur/ar/aúkaverkanirnar?

Ekki var greint frá neinum alvarlegum aukaverkunum tengdum hlaupinu í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Arthrosamid®. Þær aukaverkanir sem oftast var greint frá tengdust inndælingunni. Þessar aukaverkanir voru vægir til í meðallagi miklir verkir á stungustað og bólga fyrstu vikunnar eða mánuðina eftir inndælinguna og voru yfirleitt skammvinnar. Blöðrur í hnésbót geta líka myndast eða stækkað.

Sýking á stungustað er mjög sjaldgæf aukaverkun. Hafðu samband við lækinn sem gaf þér inndælinguna ef þú finnur fyrir einhverjum merkjum um sýkingu. Sýkinguna verður að meðhöndla **tafarlaust** með sýklalyfjum. Ekki má nota barkstera þar sem það getur hindrað meðferð við sýkingunni.

Varúðarreglur

Nota skal Arthrosamid® með varúð hjá sjúklingum með bráðar eða langvinnar sýkingar annars staðar í líkamanum, sjúklingum með sjálfsofnæmissjúkdóma, sjúklingum sem eru að fá ónæmisbælandi meðferð eða eru með ónæmisbælingu, sjúklingum með ómeðhöndlaða sykursýki eða sjúklingum sem gangast undir meiriháttar tannskurðaðgerð eða ífarandi aðgerð.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá sjúklingum undir 18 ára aldri, hjá barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti, hjá sjúklingum með líkamspyngdarstuðul ≥ 35 kg/m², við staka skammta stærri en 6 ml.

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða tannaðgerð eftir meðferð með Arthrosamid® skaltu láta meðferðarlækinn vita að þú sért með varanlegt ígræði og ræða hugsanlega þörf á fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð.

Italian (it)

Che cos'è Arthrosamid®?

Arthrosamid® è un idrogel costituito per il 97,5% da acqua sterile e per il 2,5% da poliacrilammide. L'idrogel è fornito in una siringa sterile preriempita da 1 ml. Il dosaggio raccomandato è di 6 mL.

Arthrosamid® è un idrogel iniettabile non assorbibile e biocompatibile indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con osteoartrosi del ginocchio. L'idrogel rimarrà nel ginocchio per tutta la vita come parte integrante del tessuto sinoviale della capsula articolare interna del ginocchio.

Quando non deve essere usato Arthrosamid®?

Arthrosamid® non deve essere iniettato:

- In presenza di una patologia o un'infezione cutanea in fase attiva in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione. Se l'articolazione del ginocchio è infetta o gravemente infiammata.
- In caso di trattamento precedente con un agente intra-articolare iniettabile assorbibile (come acido ialuronico), che si prevede non sia ancora assorbito in base alle informazioni del produttore per il prodotto specifico.
- In caso di trattamento precedente con un altro agente iniettabile/impianto non assorbibile nello stesso ginocchio.
- In caso di alloplastica del ginocchio (sostituzione del ginocchio) o in presenza di materiale estraneo nel ginocchio.
- In caso di artroscopia del ginocchio negli ultimi 6 mesi.
- In caso di emofilia non controllata o trattamento anticoagulante non controllato.

L'iniezione di Arthrosamid® non deve essere seguita dall'iniezione di un altro impianto non assorbibile nel ginocchio trattato.

Quali sono i rischi/gli effetti indesiderati?

Nell'ambito degli studi clinici effettuati con Arthrosamid® non sono stati segnalati effetti indesiderati seri correlati all'idrogel. Gli effetti indesiderati maggiormente segnalati sono stati associati all'iniezione. Questi effetti indesiderati sono stati dolore e gonfiore nel sito di iniezione di intensità da lieve a moderata, durante le prime settimane/i primi mesi dopo l'iniezione, e sono stati generalmente di natura transitoria. È inoltre possibile la formazione o il rigonfiamento di cisti di Baker.

Un possibile effetto indesiderato raro è l'insorgenza di infezione nel sito di iniezione. Contatti il medico che ha eseguito l'iniezione nel caso si manifesti un segno di infezione. L'infezione deve essere trattata **immediatamente** con antibiotici. Non usare corticosteroidi, poiché potrebbero complicare il trattamento dell'infezione.

Precauzioni

Arthrosamid® deve essere usato con cautela nei pazienti con infezioni acute o croniche in altre parti del corpo, con malattie autoimmuni, in terapia immunosoppressiva, immunocompromessi, con diabete non controllato o che si devono sottoporre a importanti interventi odontoiatrici o a una procedura chirurgica invasiva.

La sicurezza e l'efficacia di Arthrosamid® non sono state stabilite per i pazienti di età inferiore a 18 anni, nelle donne in gravidanza o che allattano al seno, per i pazienti con IMC ≥ 35 kg/m² e per dosi singole superiori a 6 ml.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o a un trattamento dentale dopo il trattamento con Arthrosamid®, informi il medico che eseguirà la procedura di essere portatore di un impianto permanente e discuta della possibile necessità di una terapia antibiotica profilattica.

Netherlands (nl)

Wat is Arthrosamid® ?

Arthrosamid® is een hydrogel die bestaat uit 97,5% steriel water en 2,5% polyacrylamide. De hydrogel wordt geleverd in een steriele, voorgevulde spuit van 1 ml. De aanbevolen dosis is 6 ml.

Arthrosamid® is een injecteerbare, niet-absorbeerbare, biocompatibele hydrogel die bedoeld is voor de symptomatische behandeling van volwassen patiënten met knieartrose. De hydrogel blijft levenslang in de knie aanwezig. Het vormt daar één geheel met het synoviale weefsel van het binnenste gewrichtskapsel van de knie.

Wanneer mag Arthrosamid® niet worden gebruikt?

Arthrosamid® mag niet worden gebruikt:

- als er een actieve huidaandoening of infectie aanwezig is op of in de buurt van de injectieplaats; als het kniegewricht geïnfecteerd of ernstig ontstoken is;
- als u eerder bent behandeld met een absorbeerbaar injecteerbaar middel (zoals hyaluronzuur) voor gebruik in een gewricht, dat volgens de informatie van de fabrikant voor dat product waarschijnlijk nog niet is geabsorbeerd;
- als u eerder een behandeling heeft gehad met een ander niet-absorbeerbaar injecteerbaar middel/implantaat in dezelfde knie;
- als u een knieprothese (knievervanging) heeft gekregen of als er lichaamsvreemd materiaal in uw knie zit;
- als u in de afgelopen 6 maanden een artroscopie van de knie heeft ondergaan;
- als u ongecontroleerde hemofilie heeft of een ongecontroleerde antistollingsbehandeling ondergaat.

Zorg dat u na deze behandeling geen injectie met nog een ander niet-absorbeerbaar implantaat in de geïnjecteerde knie krijgt.

Wat zijn de risico's/bijwerkingen?

Er zijn geen ernstige bijwerkingen in verband met de hydrogel gemeld in de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met Arthrosamid®. De meest gemelde bijwerkingen hadden te maken met de injectie. Deze bijwerkingen waren lichte tot matige pijn en zwelling op de plaats van de injectie in de eerste weken tot maanden na de injectie. Deze bijwerkingen waren over het algemeen van voorbijgaande aard. Ook kan een bakercyste worden gevormd. Of een bestaande bakercyste kan groter worden.

Een zelden voorkomende bijwerking kan een infectie op de injectieplaats zijn. Merkt u dat er tekenen van infectie zijn? Neem dan contact op met de arts die de injectie heeft toegediend. De infectie moet **onmiddellijk** worden behandeld met antibiotica. Gebruik geen corticosteroïden: corticosteroïden kunnen het moeilijker maken om de infectie te behandelen.

Voorzorgsmaatregelen

Arthrosamid® moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met acute of chronische infecties in andere delen van het lichaam, patiënten met auto-immuunziekten, patiënten die immunosuppressieve therapie krijgen, patiënten met een verzwakt immuunsysteem, patiënten met ongecontroleerde diabetes, en patiënten die een ingrijpende tandheelkundige behandeling of een invasieve medische ingreep ondergaan.

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld voor patiënten jonger dan 18 jaar, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, patiënten met een BMI ≥ 35 kg/m², en enkelvoudige doses hoger dan 6 ml.

Als u na de behandeling met Arthrosamid® een operatie of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, informeer dan de behandelende arts dat u een permanent implantaat heeft en overleg of er misschien preventieve antibiotica nodig zijn om infectie te voorkomen.

Norwegian (no)

Hva er Arthrosamid®

Arthrosamid® er en hydrogel som består av 97,5 % sterilt vann og 2,5 % polyakrylamid. Hydrogelen leveres i sterile forhåndsfylte sprøyter på 1 ml. Anbefalt dosering er 6 ml.

Arthrosamid® er en injiserbar, ikke-absorberbar og biokompatibel hydrogel beregnet for bruk til symptomatisk behandling av voksne pasienter med kneleddsartrose. Hydrogelen forblir i kneet livet ut som en integrert del av synovialhinnen på innsiden av leddkapselen i kneet.

Når Arthrosamid® ikke bør brukes

Arthrosamid® skal ikke injiseres:

- ved aktiv hudsykdom eller infeksjon ved eller nær injeksjonsstedet, eller hvis kneleddet er infisert eller kraftig betent.
- hvis du tidligere har fått behandling med en absorberbar intraartikulær injeksjonsvæske (f.eks. hyaluronsyre) som ennå ikke er forventet å være absorbert, i henhold til produktinformasjonen for det aktuelle produktet.
- hvis du tidligere har fått behandling med en annen ikke-absorberbar injeksjonsvæske eller et annet ikke-absorberbart implantat i det samme kneet.
- hvis du har fått alloplastikkbehandling i kneet (kneprotese) eller har eventuelle fremmedlegemer i kneet.
- hvis du har gjennomgått artroskopi i kneet i løpet av de siste 6 månedene.
- hvis du har ukontrollert hemofili eller får ukontrollert antikoagulasjonsbehandling.

Du må ikke injiseres av et annet ikke-absorberbart implantat i det injiserte kneet etter denne behandlingen.

Risiko/bivirkninger

Det er ikke rapportert noen alvorlige bivirkninger knyttet til hydrogelen i kliniske studier med Arthrosamid®. De vanligste bivirkningene var forbundet med selve injeksjonen. Disse bivirkningene var lett til moderat smerte på injeksjonsstedet og hevelse de første ukene til månedene etter injeksjonen og var vanligvis forbigående. Dannelse eller økning av Bakers-cyster kan også forekomme.

En sjelden bivirkning kan være infeksjon på injeksjonsstedet. Kontakt legen som utførte injeksjonen, hvis du opplever eventuelle tegn på infeksjon. Infeksjonen må behandles umiddelbart med antibiotika. Kortikosteroider må ikke brukes, da det kan komplisere behandlingen av infeksjonen.

Forsiktighetsregler

Arthrosamid® skal brukes med forsiktighet hos pasienter: med akutt eller kronisk infeksjon i andre deler av kroppen, med autoimmune sykdommer, under behandling med immunosuppressiva, med svekket immunsystem, som lider av ukontrollert diabetes, eller som gjennomgår omfattende tannbehandling eller invasive medisinske prosedyrer.

Sikkerhet og effekt har ikke blitt dokumentert for: pasienter under 18 år, gravide eller ammende, pasienter med BMI ≥ 35 kg/m², enkeltdoser over 6 ml.

Hvis du har behov for kirurgi eller tannbehandling etter Arthrosamid®-behandlingen, må du informere den behandlende legen om at du har et permanent implantat og diskutere mulig behov for profylaktisk antibiotikabehandling.

Polish (pl)

Czym jest Arthrosamid®?

Arthrosamid® to hydrożel składający się w 97,5% z jałowej wody i w 2,5% z usieciowanego poliakrylamidu. Hydrożel jest dostarczany w jałowej ampułko-strzykawce o pojemności 1 ml. Zalecana dawka wynosi 6 ml.

Arthrosamid® to wstrzykiwany, niewchłaniany i biokompatybilny hydrożel przeznaczony do objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego u dorosłych pacjentów. Hydrożel pozostaje w kolanie przez całe życie, stając się integralną częścią błony maziowej wewnętrznej torebki stawowej kolana.

Kiedy nie należy stosować preparatu Arthrosamid®?

Nie należy podawać preparatu Arthrosamid® w przypadku:

- występowania aktywnej choroby skóry lub zakażenia w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu, zakażenia lub silnego stanu zapalnego stawu kolanowego,
- wcześniejszego leczenia wstrzyknięciem w obręb stawu preparatu wchłanianego (np. kwasu hialuronowego), który zgodnie z informacjami wytwórcy nie uległ jeszcze całkowitemu wchłonięciu,
- wcześniejszego leczenia wstrzyknięciem lub implantacją innego preparatu niewchłanianego w to samo kolano,
- przebytej alloplastyki stawu kolanowego (endoprotezoplastyki) lub obecności innego ciała obcego w kolanie,
- przeprowadzenia artroskopii kolana w okresie ostatnich 6 miesięcy,
- nieopanowanej hemofilii lub niekontrolowanego leczenia przeciwzakrzepowego.

Nie należy również wykonywać późniejszego wstrzyknięcia innego niewchłanianego implantu do tego samego kolana.

Jakie są zagrożenia / działania niepożądane?

W badaniach klinicznych nad preparatem Arthrosamid® nie zgłoszono żadnych ciężkich działań niepożądanych związanych z samym hydrożelem. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane były związane z samym zabiegiem wstrzyknięcia. Obejmowały one łagodny lub umiarkowany ból oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, występujące w pierwszych tygodniach lub miesiącach po zabiegu – objawy te miały charakter przejściowy. Może również dojść do powstania lub powiększenia torbieli Bakera.

Rzadkim działaniem niepożądanym może być zakażenie w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia pacjent powinien się skontaktować z lekarzem wykonującym zabieg. Zakażenie musi być niezwłocznie leczone antybiotykami. Nie należy stosować kortykosteroidów, ponieważ mogą one utrudnić leczenie zakażenia.

Środki ostrożności

Arthrosamid® należy stosować ostrożnie u pacjentów: z ostrymi lub przewlekłymi zakażeniami w innych częściach ciała, z chorobami autoimmunologicznymi, poddawanych terapii immunosupresyjnej, z osłabionym układem odpornościowym, z niekontrolowaną cukrzycą, planujących rozległe zabiegi stomatologiczne lub inwazyjne procedury medyczne.

Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone dla: pacjentów poniżej 18. roku życia, kobiet w ciąży lub karmiących piersią, pacjentów z BMI ≥ 35 kg/m², jednorazowych dawek przekraczających 6 ml.

W przypadku konieczności przeprowadzenia operacji lub zabiegu stomatologicznego po leczeniu preparatem Arthrosamid®, pacjent powinien poinformować lekarza, że posiada trwały implant oraz omówić konieczność profilaktycznego zastosowania antybiotykoterapii.

Portuguese (pt)

O que é o Arthrosamid®?

O Arthrosamid® é um hidrogel composto por 97,5% de água esterilizada e 2,5% de poliacrilamida. O hidrogel é fornecido numa seringa de 1 ml esterilizada pré-cheia. A dose recomendada é de 6 ml.

O Arthrosamid® é um hidrogel injetável, não absorvível e biocompatível que se destina ao tratamento sintomático de doentes adultos com artrose do joelho. O hidrogel permanecerá no joelho durante toda a vida, como parte integrante do tecido sinovial da cápsula articular interna do joelho.

Quando não deve ser utilizado o Arthrosamid®?

Arthrosamid® não deve ser injetado:

- se houver uma doença ou infeção cutânea ativa no local ou perto do local da injeção; se a articulação do joelho estiver infetada ou gravemente inflamada;
- se já tiver recebido tratamento com um injetável intra-articular absorvível (como ácido hialurónico) que ainda não foi absorvido, de acordo com as informações do fabricante para o produto específico;
- se já tiver recebido tratamento com um injetável/implante não absorvível diferente no mesmo joelho;
- se já tiver feito uma artroplastia do joelho (prótese do joelho) ou tiver algum material estranho no joelho;
- se tiver realizado uma artroscopia no joelho nos últimos 6 meses;
- se tiver hemofilia não controlada ou estiver a fazer um tratamento anticoagulante não controlado.

Não se deve injetar posteriormente um implante não absorvível diferente no joelho injetado.

Quais são os riscos/efeitos secundários?

Não foram notificados efeitos secundários graves relacionados com o hidrogel nos ensaios clínicos realizados com o Arthrosamid®. A maioria dos efeitos secundários notificados estava associada à injeção. Estes efeitos secundários foram dor e inchaço ligeiros a moderados no local da injeção durante as primeiras semanas a meses após a injeção e, em geral, foram transitórios. Também pode ocorrer a formação ou edema dos quistos de Baker.

Um efeito secundário raro pode ser a infeção no local da injeção. Contacte o médico responsável pela injeção se sentir algum sinal de infeção. A infeção tem de ser tratada **imediatamente** com antibióticos. Não use corticóides, uma vez que isso pode complicar o tratamento da infeção.

Advertências

O Arthrosamid® deve ser utilizado com precaução em doentes: com infeções agudas ou crónicas noutras partes do corpo, com doenças autoimunes, a receber terapia imunossupressora, com sistema imunitário comprometido, que sofram de diabetes não controlada, submetidos a tratamentos dentários importantes ou a um procedimento médico invasivo.

A segurança e eficácia não foram estabelecidas para: doentes com idade inferior a 18 anos, mulheres grávidas ou a amamentar, doentes com IMC ≥ 35 kg/m², doses únicas superiores a 6 ml.

Se precisar de cirurgia ou tratamento dentário após o tratamento com Arthrosamid®, informe o médico responsável pelo tratamento de que tem um implante permanente e discuta a possível necessidade de terapia antibiótica profilática.

Svensk (sv)

Vad är Arthrosamid®?

Arthrosamid® är en hydrogel som består av 97,5 % sterilt vatten och 2,5 % polyakrylamid. Hydrogelen levereras i en steril förfylld 1 ml-spruta. Rekommenderad dos är 6 ml.

Arthrosamid® är en injicerbar, icke absorberbar och biokompatibel hydrogel som är avsedd att användas för symtomatisk behandling av vuxna patienter med knäledsartros. Hydrogelen stannar kvar i knät hela livet som en del av synovialvävnaden i knäts inre ledkapsel.

När ska Arthrosamid® inte användas?

Arthrosamid® ska inte injiceras:

- om du har en aktiv hudsjukdom eller infektion vid eller i närheten av injektionsstället. om knäleden är infekterad eller kraftigt inflammerad.

- om du tidigare har fått behandling med intraartikulär injektion av ett absorberbart läkemedel (till exempel hyaluronsyra) som ännu inte förväntas ha absorberats enligt produktinformationen från tillverkaren av produkten i fråga.
- om du tidigare har fått injektionsbehandling med ett annat icke absorberbart läkemedel/implantat i samma knä.
- om du har genomgått en knäledsoperation (utbyte av knäleden) eller har främmande material i knät.
- om du har genomgått knäledsartroskopi under de senaste 6 månaderna.
- om du har hemofili som inte är under kontroll eller får antikoagulerande behandling som inte är under kontroll.

Efter injektionen kan ett annat icke absorberbart implantat inte injiceras i det redan injicerade knät.

Vad finns det för risker/biverkningar?

Inga allvarliga biverkningar kopplade till hydrogelen har rapporterats i de kliniska prövningar som har utförts med Arthrosamid®. De vanligast rapporterade biverkningarna var kopplade till injektionen. Dessa biverkningar var lindrig till måttlig smärta på injektionsstället under de första veckorna till månaderna efter injektionen och var i regel övergående. Bildning eller svullnad av bakercystor kan också förekomma.

En ovanlig biverkning är infektion på injektionsstället. Kontakta läkaren som gav dig injektionen om du får några tecken på infektion. Infektionen måste behandlas **omedelbart** med antibiotika. Använd inte kortikosteroider, eftersom det kan försvåra behandlingen av infektionen.

Försiktighetsåtgärder

Arthrosamid® ska användas med försiktighet till patienter med akuta eller kroniska infektioner i andra delar av kroppen, med autoimmuna sjukdomar, som får immunsuppressiv behandling, med nedsatt immunförsvar, som har okontrollerad diabetes, som ska genomgå avancerad tandvård eller ett invasivt medicinskt ingrepp.

Säkerhet och effekt har inte fastställts för patienter under 18 år, gravida eller ammande kvinnor, patienter med ett BMI på ≥ 35 kg/m² samt för engångsdoser som överstiger 6 ml.

Om du behöver genomgå en operation eller tandvård efter behandlingen med Arthrosamid® ska du informera den behandlande läkaren om att du har ett permanent implantat och diskutera behovet av eventuell profylaktisk antibiotikabehandling.

Turkish (tr)

Arthrosamid® nedir?

Arthrosamid®, %97,5 steril su ve %2,5 poliakrilamidden oluşan bir hidrojeldir. Hidrojel, steril, önceden doldurulmuş 1 mL şırıngada sunulur. Önerilen doz 6 ml'dir.

Arthrosamid®, diz osteoartriti olan yetişkin hastaların semptomatik tedavisi için kullanılmak üzere tasarlanmış, enjeksiyonluk, emilmeyen ve biyouyumlu bir hidrojeldir. Hidrojel, dizin iç eklem kapsülünün sinovyal dokusunun ayrılmaz bir parçası olarak ömür boyu dizde kalır.

Arthrosamid® ne zaman kullanılmamalıdır?

Arthrosamid® aşağıdaki durumlarda enjekte edilmemelidir:

- Enjeksiyon bölgesinde veya yakınında aktif bir cilt hastalığı veya enfeksiyonu varsa. Diz eklemi enfekte veya ciddi şekilde iltihaplıysa.
- Daha önce, üreticinin ilgili ürüne ilişkin bilgilerine göre henüz emilmesi beklenmeyen emilebilir bir eklem içi enjeksiyonluk ürün (örneğin hiyaluronik asit) ile tedavi gördüyseniz.
- Daha önce aynı dizinizde farklı bir emilmeyen enjeksiyon/implant tedavisi gördüyseniz.
- Diz alloplastisi (diz protezi) geçirdiyseniz veya dizinizde yabancı bir materyal varsa.
- Son 6 ay içinde diz artroskopisi geçirdiyseniz.
- Kontrolsüz hemofili hastasıysanız veya kontrolsüz antikoagülasyon tedavisi görüyorsanız.

Enjeksiyon uygulanan dizinize daha sonra farklı bir emilmeyen implant ile enjeksiyon yaptırmayın.

Riskler/yan etkiler nelerdir?

Arthrosamid® ile yapılan klinik çalışmalarda hidrojel ile ilgili ciddi bir yan etki bildirilmemiştir. En çok bildirilen yan etkiler enjeksiyonla ilişkilidir. Bu yan etkiler, enjeksiyondan sonraki ilk haftalar ve aylar boyunca enjeksiyon bölgesinde hafif ila orta şiddette ağrı ve şişlik ve bunlar genellikle geçici niteliktedir. Baker kistlerinin oluşumu veya şişmesi de görülebilir.

Nadir görülen bir yan etki, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon olabilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi yaşarsanız, enjeksiyonu yapan hekime başvurun. Enfeksiyon **derhal** antibiyotiklerle tedavi edilmelidir. Enfeksiyon tedavisini zorlaştırabileceğinden kortikosteroid kullanmayın.

Önlemler

Arthrosamid®, aşağıdaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır: Vücudun diğer bölgelerinde akut veya kronik enfeksiyon bulunanlar, otoimmün bozuklukları olanlar, bağışıklık sistemini baskılayan tedavi görenler, bağışıklık sistemi zayıf olanlar, kontrolsüz diyabet hastaları, büyük bir dış tedavisi veya invaziv bir tıbbi işlem geçirenler.

Güvenlilik ve etkililik şunlar için belirlenmemiştir: 18 yaşın altındaki hastalar, hamile veya emziren kadınlar, vücut kitle indeksi ≥ 35 kg/m² olan hastalar, 6 ml'den yüksek tek dozlar.

Arthrosamid® tedavisinden sonra ameliyat veya diř tedavisine ihtiyacınız olursa, tedavinizi gerçekleřtiren hekime kalıcı bir implantınız olduđunu bildirmeli ve profilaktik antibiyotik tedavisine ihtiyaç olup olmadıđını görüřmelisiniz.