

Gebrauchsweisung für GO-ON matrix

DE

Beschreibung

GO-ON matrix ist eine viskoelastische, sterile, apyrogene, isotonische, gepufferte, 2%ige Natriumhyaluronatlösung. Das in GO-ON matrix verwendete Natriumhyaluronat wird durch bakterielle Fermentation gewonnen und hat ein hohes mittleres Molekulargewicht (MG) von 2 Millidalton.

Die Wirkung von GO-ON matrix bei der Behandlung symptomatischer Osteoarthritis (OA) wird durch die hohe Konzentration und das hohe mittlere Molekulargewicht von Natriumhyaluronat in Kombination mit einem Wirkstoff zur Begrenzung des Abbaus von Hyaluronsäure (Sorbitol) erzielt. Diese einzigartige Kombination verleiht dieser viskoelastischen Lösung ihre Fähigkeit, Gelenkschmierungs- und Schockabsorptionseigenschaften wiederherzustellen, die jenen der gesunden Synovialflüssigkeit ähneln.

GO-ON matrix funktioniert durch Wiederherstellen der physiologischen und viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit, die im Zuge der Entwicklung der OA progressiv verloren gegangen sind. GO-ON matrix lindert somit die von der OA verursachten lokalen Schmerzen und Beschwerden und verbessert die Mobilität der Synovialgelenke.

Einführung

GO-ON matrix wird in einer gläsernen 2-ml-Fertigspritze dargeboten. Die Spritze ist in einer sterilen Einzelschutzhülle verpackt. Es ist eine Verpackungsart erhältlich: Schachtel mit 1 Spritze. Jede Schachtel enthält eine Gebrauchsanweisung.

Zusammensetzung

Für 1 ml:

Natriumhyaluronat	20 mg
Sorbitol	40 mg
Gepufferte Kochsalzlösung q.s.p.	1 ml

Eine Spritze enthält 2 ml viskoelastische Lösung.

Indikationen

GO-ON matrix ist indiziert zur Schmerzlinderung und Mobilitätsverbesserung bei degenerativen, mit Osteoarthritis verbundenen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

GO-ON matrix sollte von einem Arzt, der mit intraartikulären (i.a.) Injektionen vertraut ist, in die Synovialhöhle gespritzt werden. Vor dem Injizieren von GO-ON matrix sind mehrere Maßnahmen zu ergreifen:

- ✓ Das GO-ON matrix Gel sollte zum Zeitpunkt der i.a. Injektion Zimmertemperatur haben.
- ✓ Die Injektionsstelle muss sorgfältig desinfiziert werden.
- ✓ Eine entsprechende Nadelgröße muss verwendet werden (Empfehlung für Knieinjektionen: 18 bis 21 G, 2 Zoll [ca. 50 mm]).
- ✓ Die Nadel muss fest in der Luer-Lock-Verbindung der Spritze sitzen.
- ✓ Spritzen Sie ganz präzise nur in die Gelenkhöhle.

Bei der Behandlung von Osteoarthritis im Knie wird die Verabreichung von GO-ON matrix nach einem Dosierungsschema von 3 Injektionen im Abstand von je einer Woche empfohlen.

Dieses Schema wird besonders für Patienten mit hohem Schweregrad der Erkrankung empfohlen (Kellgren-Lawrence Stadien III/IV und starke bis sehr starke Schmerzen). Bei Patienten mit geringem Schweregrad der Erkrankung (Kellgren-Lawrence Stadien I/II und/oder leichte bis mäßige Schmerzen) hingegen könnte eine einzige Injektion ausreichen.

Die Wirksamkeit der Behandlung wurde über mindestens sechs Monate beobachtet.

Gegenanzeigen

GO-ON matrix darf nicht:

- ✓ bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumhyaluronat und/oder Sorbitol verwendet werden
- ✓ in ein infiziertes Gelenk gespritzt werden

- ✓ bei Patienten mit einer Hauterkrankung oder Infektion an der Einstichstelle injiziert werden
- ✓ intravaskulär injiziert werden
- ✓ bei schwangeren und stillenden Frauen injiziert werden
- ✓ bei Jugendlichen unter 18 Jahren injiziert werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- ✓ Vor der Behandlung muss der Patient über das Produkt, dessen Gegenanzeigen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden.
- ✓ Mangels verfügbarer klinischer Daten über die Verträglichkeit und Wirksamkeit von GO-ON matrix bei Patienten mit Autoimmunkrankheit in der Anamnese oder mit aktiver Autoimmunkrankheit oder bei Patienten, die unter einem abnormalen physiologischen Zustand leiden, muss der Arzt von Fall zu Fall je nach Art der Krankheit und den damit verbundenen Begleitbehandlungen entscheiden, ob GO-ON matrix gespritzt werden kann. Zudem wird eine sorgfältige Beobachtung dieser Patienten nach der Injektion empfohlen.
- ✓ Vor dem Gebrauch die Umversehrtheit der Innenverpackung und das Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- ✓ GO-ON matrix nicht in einen anderen Behälter umfüllen und dem Produkt keine weiteren Bestandteile zufügen.
- ✓ Beim Ausführen der i.a. Injektion mit Vorsicht vorgehen, um ein Injizieren außerhalb der intraartikulären Gelenkhöhle oder in die Synovialmembran zu vermeiden. In den Perisynovialbereich injizierte viskoelastische Gele können durch Kompression der umliegenden Gewebe schmerzhaft sein.
- ✓ Vom Injizieren in ein Arm- oder Bein Gelenk mit erheblicher venöser oder lymphatischer Stase wird abgeraten.
- ✓ Vom Injizieren in ein schwer entzündetes Gelenk wird abgeraten.
- ✓ Bei schweren Gelenkergüssen muss der Arzt von Fall zu Fall entscheiden, ob GO-ON matrix gespritzt werden kann. Der Erguss muss vor dem Injizieren von GO-ON matrix aspiriert werden.
- ✓ GO-ON matrix ist ein Einmalprodukt und darf daher nicht für mehrere

Patienten und/oder mehrere Behandlungstermine verwendet werden. Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu Infektionen führen, da die Sterilität aufgehoben ist.

- ✓ GO-ON matrix muss unter streng aseptischen Verfahren verabreicht werden.
- ✓ Dem Patienten wird geraten, mindestens 48 Stunden nach der Injektion größere körperliche Anstrengungen zu meiden.
- ✓ Das Produkt muss unter empfohlenen Lagerbedingungen gelagert werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Es besteht eine bekannte Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Daher darf GO-ON matrix niemals in Kontakt mit solchen Produkten (z. B. bestimmten Desinfektionsmitteln) oder mit medizinischen oder chirurgischen Geräten kommen, die mit derartigen Produkten behandelt wurden. Bislang liegen keine Daten über die Kompatibilität von GO-ON Matrix mit anderen Produkten zum intravaskulären Gebrauch vor.

Nebenwirkungen

Intraartikuläre Injektionen mit GO-ON matrix können vorübergehende Schmerzen, Ödeme und/oder Ergüsse hervorrufen. Diese Reaktionen gehen meist innerhalb weniger Tage wieder zurück. Falls diese Symptome länger als eine Woche andauern oder bei Eintreten sonstiger Nebenwirkungen muss der Patient seinen Arzt informieren. Der Arzt wird in der Lage sein, diese Nebenwirkungen entsprechend zu behandeln.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern. Vor Licht und extremer Kälte schützen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt 2016-05 überarbeitet.

	Chargen Nummer
	Verfalldatum
	CE-Kennzeichnung entsprechend der Richtlinie 93/42/CEE für medizinische Produkte. 0123 ist die Nummer der Benannten Stelle.
	Hersteller
	Im Falle einer Beschädigung der Verpackung nicht verwenden.
	Produkt zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden.
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten.
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Vorsicht.
	Steril. Steril durch feuchte Hitze.
	Lagertemperatur: 2°C - 25°C

M1134B

GO-ON[®]matrix

DE

Gebrauchsanweisung

Hersteller:

ROTTAPHARM Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart-Dublin 15
Irland
Telephone: 00353 1 8852700