

ARTHROSAMID[®]



Patient Information Leaflet



Arthrosamid®



en	4
cs	8
da	12
de	16
el	20
es	24
fi	28
fr	32
is	36
it	40
nl	44
no	48
pl	52
pt	56
sv	60
tr	64

For treatment of knee osteoarthritis.

Patient information leaflet

This brochure provides information on Arthrosamid®, an injectable non-absorbable hydrogel for treatment of knee osteoarthritis.

Please read the entire brochure and discuss it with your physician.

Contents

Glossary	4
What is Arthrosamid®?	4
What is osteoarthritis?	5
How is knee osteoarthritis normally treated?	5
How is Arthrosamid® administered?	5
How does Arthrosamid® work?	6
When should Arthrosamid® not be used?	6
What are the benefits?	6
What are the risks/ side effects?	6
Precautions	6
What can I expect after the treatment?	7

Glossary

Arthrosamid® is an injectable, non-absorbable and bio-compatible hydrogel.

Precaution

A statement in the product information that alerts the physician to take measures to avoid a problem.

Viscosupplementation

A procedure in which a gel-like fluid (e.g., hyaluronic acid) is injected into the knee joint. The fluid acts as a lubricant to enable bones to move smoothly over each other and as a shock absorber for joint loads.

Bakers' cyst

A fluid-filled growth behind the knee that causes a bulge and a feeling of tightness. It sometimes causes pain which worsens with activity or when fully straightening or bending the knee.

Synovial tissue

A layer of connective tissue that covers the inner joint capsule of the knee.

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.

What is osteoarthritis?

Osteoarthritis is a long-term condition which affects the joints and worsens over time, causing pain and disability. It is most common in the knee joint where it wears away the shock-absorbing cartilage, causing bones to rub together and the joint to become stiff, swollen, and painful.

How is knee osteoarthritis normally treated?

The cause of osteoarthritis is unknown. There is no permanent cure, and treatments have focused on managing the symptoms. They include:

- Physical therapy and exercise.
- Weight loss.
- Pain relief medication.
- Knee injections with viscosupplementation and/or corticosteroids.
- Surgery such as knee replacement.

Arthrosamid® is intended for use in patients that still have symptoms after conservative treatment with physical therapy, exercise, weight loss and pain relief medication.

Your physician will advise you whether treatment with Arthrosamid® will be suitable for you.

How is Arthrosamid® administered?

Arthrosamid® is given as a single injection into the knee's intra-articular cavity by a qualified specialist – either an orthopedic surgeon or rheumatologist. Before the injection you will have an injection with local anesthetic, which may sting a little, to numb the area around the knee. If needed the physician will drain excess joint fluid.

The injection of Arthrosamid® is a minimally invasive procedure that will be given to you as an outpatient.

As with any injection there is a small risk of infection when injecting Arthrosamid®. The physician will give you antibiotics 1-2 hours before the treatment to reduce the risk of infection. Consult your injecting physician about the antibiotic treatment.



1. Disinfection of the knee.



2. Injection using ultrasound.



3. Injection of Arthrosamid®.



4. Removal of the needle and placement of a patch at the injection site.

How does Arthrosamid® work?

Arthrosamid® integrates into the synovial tissue of the inner joint capsule of the knee and thickens the synovial membrane. Arthrosamid® provides durable cushioning of the inner capsular tissue, thereby reducing pain, decreasing joint stiffness, and improving function of the knee affected by osteoarthritis.

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 benefits?

As Arthrosamid® works to cushion the joint, it can reduce pain, decrease stiffness, and help movement. The hydrogel does not degrade over time and provides long-acting relief, improving quality of life. The expected performance lifetime is 5 years.

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.

What can I expect after the treatment?

The Arthrosamid® procedure is minimally invasive and typically takes about 10-15 minutes to perform. You will be able to go home or to work immediately after the injection.

As with any invasive joint procedure it is recommended to avoid strenuous activity e.g., tennis, jogging or long walks during the first few weeks after the injection and begin rehabilitation activities, when possible.

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.

Arthrosamid® is delivered with a patient implant card. The injecting physician will hand this out to you. It contains information regarding the implant. We recommend you keep this implant card for future reference.

If you experience any side effects, please consult the injecting physician.

In the unlikely event that removal of Arthrosamid® is required, it can be removed surgically.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Contura International A/S at complaints@contura.com as soon as possible.

For more information and updates please refer to:
www.arthrosamid.com/patient.

K léčbě osteoartrózy kolene.

Informační leták pro pacienty

Tato brožura obsahuje informace o přípravku Arthrosamid®, injekčním nevstřebatelném hydrogelu k léčbě osteoartrózy kolene.

Přečtěte si prosím celou brožuru a prodiskutujte ji se svým lékařem.

Obsah

Vysvětlivky	8
Co je přípravek Arthrosamid®?	8
Co je osteoartróza?	9
Jak se obvykle léčí osteoartróza kolene?	9
Jak se přípravek Arthrosamid® podává?	9
Jak Arthrosamid® účinkuje?	10
Kdy se přípravek Arthrosamid® nemá používat?	10
Jaké jsou přínosy?	10
Jaká jsou rizika / nežádoucí účinky?	10
Bezpečnostní opatření	10
Co mohu očekávat po výkonu?	11

Vysvětlivky

Přípravek Arthrosamid® je injekční nevstřebatelný a biokompatibilní hydrogel.

Bezpečnostní opatření

Sdělení v informacích o přípravku, které upozorňuje lékaře, že má učinit opatření, aby nedošlo k potížím.

Viskosuplementace

Zárok, při němž se do kolenního kloubu aplikuje gelu podobná tekutina (např. kyselina hyaluronová). Tato tekutina působí jako lubrikant, který umožňuje hladký pohyb kostí po sobě, a zároveň jako tlumič nárazů při zatížení kloubu.

Bakerova cysta

Tekutinou vyplněný útvar za kolenem, který způsobuje vyklenutí a pocit napětí. Někdy způsobuje bolest, která se zhoršuje při pohybu nebo při úplném natažení či ohnutí kolene.

Synoviální tkáň

Vrstva pojivové tkáně, která pokrývá vnitřní plochu kloubního pouzdra kolene.

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.

Co je osteoartróza?

Osteoartróza je dlouhodobé onemocnění, které postihuje klouby a postupně se zhoršuje, což vede k bolesti a omezení pohyblivosti. Nejčastěji se vyskytuje v kolenním kloubu, kde dochází k opotřebení chrupavky tlumící nárazy, což způsobuje tření kostí o sebe a vede ke ztuhlosti, otoku a bolesti kloubu.

Jak se obvykle léčí osteoartróza kolene?

Příčina osteoartrózy není známá. Není možné trvalé vyléčení; léčba se zaměřuje na zmírnění příznaků. Zahrnuje:

- fyzioterapii a cvičení,
- snížení tělesné hmotnosti,
- léky proti bolesti,
- injekce do kolenního kloubu s viskosuplementací a/ nebo s kortikosteroidy,
- chirurgický výkon, jako je náhrada kolenního kloubu.

Přípravek Arthrosamid® je určen pro pacienty, kteří i po konzervativní léčbě, jako je fyzioterapie, cvičení, snížení tělesné hmotnosti a užívání léků proti bolesti, mají stále příznaky osteoartrózy kolene.

Váš lékař vám poradí, zda je léčba přípravkem Arthrosamid® pro vás vhodná.

Jak se přípravek Arthrosamid® podává?

Přípravek Arthrosamid® se podává jako jednorázová injekce do kloubní dutiny kolene, kterou aplikuje kvalifikovaný odborník – buď ortoped nebo revmatolog. Před samotnou aplikací vám bude podána injekce s lokálním anestetikem, která může mírně štípat, aby se znecitlivěla oblast kolem kolene. Pokud to bude nutné, lékař odsaje přebytečnou kloubní tekutinu.

Injekce přípravku Arthrosamid® je minimálně invazivní zákrok, který se provádí ambulantně.

Stejně jako u každé injekce i při aplikaci přípravku Arthrosamid® existuje malé riziko infekce. Lékař vám podá antibiotika 1–2 hodiny před zákrokem, aby se riziko infekce snížilo. Poradte se s ošetřujícím lékařem, který vám bude injekci aplikovat, ohledně antibiotické léčby.



1. Dezinfekce kolene.



2. Injekce za ultrazvukové kontroly.



3. Injekce přípravku Arthrosamid®.



4. Odstranění jehly a přelepení místa vpichu náplastí.

Jak Arthrosamid® účinkuje?

Přípravek Arthrosamid® se integruje do synoviální tkáně vnitřní vrstvy kloubního pouzdra kolene a vyztužuje synoviální membránu. Přípravek Arthrosamid® zajišťuje trvalé odtlumení vnitřní vrstvy kloubního pouzdra, čímž snižuje bolest, zmírňuje ztuhlost kloubu a zlepšuje funkci kolene postiženého osteoartrózou.

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.

Jaké jsou přínosy?

Přípravek Arthrosamid® působí jako tlumicí vrstva v kloubu, díky čemuž může snížit bolest, zmírnit ztuhlost a zlepšit pohyblivost. Hydrogel se časem nerozkládá a díky tomu poskytuje dlouhodobou úlevu a zlepšení kvality života. Očekávaná životnost prostředku je 5 let.

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.

Co mohu očekávat po výkonu?

Výkon s přípravkem Arthrosamid® je minimálně invazivní a obvykle trvá přibližně 10–15 minut. Po aplikaci injekce budete moci okamžitě odejít domů nebo do práce.

Stejně jako u každého invazivního zákroku v oblasti kloubu se doporučuje vyhnout se během několika prvních týdnů po aplikaci injekce namáhavým fyzickým aktivitám (např. tenisu, běhu nebo dlouhým procházkám), a pokud je to možné, zahájit rehabilitační aktivity.

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.

Přípravek Arthrosamid® se dodává s kartou implantátu pro pacienta. Lékař, který vám injekci aplikuje, vám kartu předá. Obsahuje informace o implantátu. Doporučujeme, abyste si tuto kartu implantátu uchoval/a pro budoucí potřebu.

Pokud se u vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, poraďte se s lékařem, který vám injekci aplikoval.

V nepravděpodobném případě, že bude nutné odstranění přípravku Arthrosamid®, lze jej odstranit chirurgicky.

Každá závažná příhoda související s tímto zdravotnickým prostředkem má být co nejdříve nahlášena společnosti Contura International A/S na e-mailovou adresu: complaints@contura.com.

Pro další informace a aktuální novinky prosím navštivte: www.arthrosamid.com/patient.

Til behandling af slidgigt i knæet.

Patientinformation

Denne brochure indeholder oplysninger om Arthrosamid®, en injicerbar, ikke-absorberbar hydrogel til behandling af slidgigt i knæet.

Du bør læse hele folderen og drøfte det med din læge.

Indhold

Ordforklaring.....	12
Hvad er Arthrosamid®?.....	12
Hvad er slidgigt?.....	13
Hvordan behandles slidgigt i knæet normalt?.....	13
Hvordan indgives Arthrosamid®?.....	13
Hvordan virker Arthrosamid®?.....	14
Hvornår må Arthrosamid® ikke anvendes?.....	14
Hvad er fordelene?.....	14
Hvilke risici/bivirkninger er der?.....	14
Forsigtighedsregler.....	14
Hvad kan jeg forvente efter behandlingen?.....	15

Ordforklaring

Arthrosamid® er en injicerbar, ikke-absorberbar og biokompatibel hydrogel.

Forsigtighedsregel

En erklæring i produktinformationen, der gør lægen opmærksom på, at der skal træffes visse foranstaltninger for at undgå et problem.

Viskosupplementering

En procedure hvorved en gel-lignende væske (f.eks. hyaluronsyre) sprøjtes ind i knæleddet. Væsken virker som et smøremiddel, så knoglerne bliver i stand til at bevæge sig ubesværet over hinanden, og som en slags støddæmper ved belastning af leddet.

Bakers cyste

En væskefyldt cyste bag knæet, som får det til at bule ud og føles stramt. Cysten kan sommetider give smerter, som forværrer med aktivitet, eller når knæet strækkes eller bøjes helt.

Synovialvæv

Et bindevævslag, der dækker knæets indre ledkapsel.

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.

Hvad er slidgigt?

Slidgigt er en langvarig sygdom, der påvirker leddene og forværres med tiden, og som forårsager smerter og invaliditet. Den er mest almindelig i knæleddet, hvor stødabsorberende brusk slides væk, så knoglerne kommer til at gnide mod hinanden, og leddet bliver stift, hævet og smertefuldt.

Hvordan behandles slidgigt i knæet normalt?

Årsagen til slidgigt kendes ikke. Der er ingen permanent kur, og behandlingerne har været fokuseret på håndtering af symptomerne. Disse omfatter:

- Fysioterapi og motion.
- Vægttab.
- Smertestillende lægemidler.
- Injektion af viskosupplementering og/eller kortikosteroider i knæet.
- Operation, som for eksempel indsættelse af et kunstigt knæled.

Arthrosamid® er beregnet til at blive anvendt til patienter, der stadig har symptomer efter konservativ behandling med fysioterapi, motion, vægttab og smertestillende lægemidler.

Din læge vil kunne fortælle dig, om en behandling med Arthrosamid® ville kunne egne sig til dig.

Hvordan indgives Arthrosamid®?

Arthrosamid® gives af en uddannet specialist – enten en ortopædkirurg eller en reumatolog – som en enkelt injektion i knæleddets hulrum. Før injektionen får man en injektion med lokalbedøvelse, der gør området omkring knæet følelsesløst. Injektionen kan svie en lille smule. Hvis det er nødvendigt, tømmer lægen overskydende ledvæske ud.

Injektionen med Arthrosamid® er et minimalt invasivt indgreb, som foretages ambulant.

Ligesom med alle andre injektioner er der en lille risiko for infektion ved injektion af Arthrosamid®. Lægen vil give dig antibiotika 1-2 timer før behandlingen for at mindske risikoen for infektion. Forhør dig om antibiotikabehandling hos den læge, der giver injektionen.



1. Desinfektion af knæet.



2. Injektion ved hjælp af ultralyd.



3. Injektion af Arthrosamid®.



4. Fjernelse af kanylen og anbringelse af et plaster på injektionsstedet.

Hvordan virker Arthrosamid®?

Arthrosamid® integreres i synovialvævet i knæets indre ledkapsel og gør synovialmembranen tykkere. Arthrosamid® giver holdbar polstring af det indre kapselvæv, hvilket mindsker smerter og ledstivhed samt forbedrer funktionen af det slidgigtramte knæ.

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.

Hvad er fordelene?

Fordi Arthrosamid® virker som en støddæmper i leddet, kan det mindske smerter og stivhed samt øge bevægeligheden. Hydrogelen nedbrydes ikke over tid og giver langvarig lindring, sådan at livskvaliteten forbedres. Levetiden for produktets ydeevne forventes at være 5 år.

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.

Hvad kan jeg forvente efter behandlingen?

Arthrosamid® indgrebet er minimalt invasivt og tager som regel 10-15 minutter at udføre. Du vil kunne tage hjem eller på arbejde umiddelbart efter injektionen.

Ligesom med alle andre invasive indgreb i led anbefales det at undgå anstrengende aktiviteter, f.eks. tennis, jogging eller lange gåture i de første uger efter injektionen, og påbegynde genoptræning, når det er muligt.

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.

Arthrosamid® leveres med et implantatkort til patienten. Kortet udleveres af den læge, der foretager injektionen. Kortet indeholder information om implantatet. Vi anbefaler, at du gemmer dette implantatkort til eventuel brug i fremtiden.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du rådføre dig med den læge, der har foretaget injektionen.

I det usandsynlige tilfælde, at det bliver nødvendigt at fjerne Arthrosamid® igen, kan det gøres kirurgisk.

Eventuelle alvorlige hændelser, der indtræffer i forbindelse med enheden, skal indberettes til Contura International A/S på complaints@contura.com så hurtigt som muligt.

For yderligere information og opdateringer, se:
www.arthrosamid.com/patient.

Zur Behandlung der Kniegelenksarthrose.

Patientenbroschüre

Diese Broschüre bietet Ihnen Informationen über Arthrosamid®, ein injizierbares, nicht-resorbierbares Hydrogel, das für die Behandlung der Kniegelenksarthrose (Gonarthrose, auch Osteoarthrose des Knies) angewendet wird.

Bitte lesen Sie sich diese Broschüre vollständig durch und besprechen Sie sie mit Ihrem Arzt.

Inhalt

Glossar	16
Was ist Arthrosamid®?	16
Was ist Arthrose?	17
Wie wird eine Kniearthrose normalerweise behandelt?	17
Wie wird Arthrosamid® verabreicht?	17
Wie wirkt Arthrosamid®?	18
Wann darf Arthrosamid® nicht angewendet werden?	18
Worin besteht der medizinische Nutzen?	18
Worin bestehen die Risiken/Nebenwirkungen?	18
Vorsichtsmaßnahmen	19
Was kommt nach der Behandlung auf mich zu?	19

Glossar

Arthrosamid® ist ein injizierbares, nicht-resorbierbares und bioverträgliches (biokompatibles) Hydrogel.

Vorsichtsmaßnahmen

Ein Hinweis in der Produktinformation, der den Arzt auf Maßnahmen aufmerksam macht, die ergriffen werden können, um Probleme zu vermeiden.

Viskosupplementation

Ein Verfahren, bei dem eine gelartige Flüssigkeit (z. B. Hyaluronsäure) in das Kniegelenk eingespritzt wird. Die Flüssigkeit fungiert als Schmiermittel, damit sich die Knochen reibungslos über einander bewegen können, und als Stoßdämpfer bei der Belastung der Gelenke.

Baker-Zyste

Eine Hohlraumbildung (Zyste) in der Kniekehle, die mit Flüssigkeit gefüllt ist und ein Spannungsgefühl erzeugt. Sie verursacht manchmal Schmerzen, die sich bei Aktivität oder beim vollständigen Ausstrecken oder Beugen des Knies verschlimmern.

Gelenkinnenhaut (Synovialgewebe)

Eine Schleimhaut, welche die Innenseite der Gelenkkapsel des Knies auskleidet.

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.

Was ist Arthrose?

Arthrose (auch Osteoarthrose) ist eine chronische Erkrankung der Gelenke, die sich mit der Zeit verschlechtert, was zu Schmerzen und Bewegungseinschränkungen führt. Am häufigsten tritt sie im Kniegelenk auf, wo sie den stoßdämpfenden Knorpel verschleißt, sodass die Knochen aneinander reiben und das Gelenk steif, geschwollen und schmerzhaft wird.

Wie wird eine Kniearthrose normalerweise behandelt?

Die Ursachen der Arthrose sind nicht abschließend geklärt. Es gibt keine dauerhafte Heilung. Die Behandlungen konzentrieren sich auf die Linderung der Symptome. Dazu können gehören:

- Physiotherapie und Bewegung
- Gewichtsreduktion
- schmerzlindernde Mittel
- Knieinjektionen mit Viskosupplementation und/oder Kortikosteroiden
- Operationen wie Kniegelenkersatz (Knieprothese)

Arthrosamid® ist für die Anwendung bei Patienten bestimmt, die nach einer konservativen Behandlung mit Physiotherapie, Bewegung, Gewichtsreduktion und schmerzlindernden Medikamenten weiterhin Beschwerden haben.

Ihr Arzt wird mit Ihnen abklären, ob eine Behandlung mit Arthrosamid® für Sie geeignet ist.

Wie wird Arthrosamid® verabreicht?

Arthrosamid® wird von einem qualifizierten Facharzt – entweder einem Orthopäden oder einem Rheumatologen – als Einmalspritze in die Gelenkhöhle des Knies verabreicht. Vor der Injektion erhalten Sie ein örtliches Betäubungsmittel, um den Bereich um das Knie zu betäuben. Dies kann etwas brennen. Falls erforderlich, wird der Arzt überschüssige Gelenkflüssigkeit entfernen.

Bei der Injektion von Arthrosamid® handelt es sich um einen minimalinvasiven Eingriff, der ambulant durchgeführt wird.



1. Desinfektion des Knies.



2. Einführen der Nadel unter Ultraschallkontrolle.



3. Einspritzen (Injektion) von Arthrosamid®



4. Entfernen der Nadel und Anbringen eines Pflasters an der Einstichstelle.

Wie bei jeder Spritze besteht auch bei der Injektion von Arthrosamid® ein geringes Infektionsrisiko. Der Arzt wird Ihnen 1 bis 2 Stunden vor der Behandlung Antibiotika verabreichen, um das Infektionsrisiko zu verringern. Befragen Sie gerne den Arzt, der die Injektion durchführt, zu der Antibiotikabehandlung.

Wie wirkt Arthrosamid®?

Arthrosamid® verbindet sich mit der Gelenkschleimhaut der inneren Kniegelenkkapsel und verdickt diese Gelenkinnenhaut (Synovialgewebe). Arthrosamid® sorgt für einen dauerhaften Polstereffekt im inneren Kapselgewebe, wodurch die Schmerzen gelindert, die Gelenksteifigkeit verringert und die Beweglichkeit des von der Arthrose betroffenen Knies verbessert werden.

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 vorangegangenen 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 besteht der medizinische Nutzen?

Da Arthrosamid® einen Polstereffekt im Gelenk bewirkt, kann es Schmerzen lindern, Steifheit verringern und die Beweglichkeit fördern. Das Hydrogel wird im Laufe der Zeit nicht abgebaut und führt dazu zu einer dauerhaften Linderung, wodurch die Lebensqualität verbessert wird. Die erwartete Produktlebensdauer liegt bei 5 Jahren.

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.

Was kommt nach der Behandlung auf mich zu?

Die Injektion von Arthrosamid® ist minimal-invasiv und dauert in der Regel etwa 10 bis 15 Minuten. Sie können unmittelbar nach der Injektion nach Hause oder zur Arbeit gehen. Wie bei jedem invasiven Eingriff an den Gelenken wird empfohlen, in den ersten Wochen nach der Injektion anstrengende Aktivitäten (z. B. Tennis, Joggen oder lange Spaziergänge) zu vermeiden und mit Reha-Maßnahmen zu beginnen, sobald und sofern dies möglich ist.

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.

Arthrosamid® wird mit einem Implantatausweis für den Patienten geliefert. Der behandelnde Arzt wird Ihnen diesen aushändigen. Der Ausweis enthält Informationen über das Implantat. Wir empfehlen Ihnen, den Implantatausweis aufzubewahren, um bei Bedarf auf die Informationen zugreifen zu können.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Sollte der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass Arthrosamid® entfernt werden muss, kann dies chirurgisch erfolgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte so schnell wie möglich an Contura International A/S unter complaints@contura.com gemeldet werden.

Weitere Informationen finden Sie stets aktuell unter:
www.arthrosamid.com/patient.

Για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος.

Ενημερωτικό φυλλάδιο για τους ασθενείς

Αυτό το φυλλάδιο παρέχει πληροφορίες για το Arthrosamid®, μια ενέσιμη, μη απορροφήσιμη υδρογέλη για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος.

Διαβάστε ολόκληρο το φυλλάδιο και συζητήστε σχετικά με αυτό με τον ιατρό σας.

Περιεχόμενα

Γλωσσάριο.....	20
Τι είναι το Arthrosamid®;.....	20
Τι είναι η οστεοαρθρίτιδα;.....	21
Πώς αντιμετωπίζεται συνήθως η οστεοαρθρίτιδα του γόνατος;.....	21
Πώς χορηγείται το Arthrosamid®;.....	21
Πώς δρα το Arthrosamid®;.....	22
Σε ποιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Arthrosamid®;.....	22
Ποια είναι τα οφέλη;.....	22
Ποιοι είναι οι κίνδυνοι/οι ανεπιθύμητες ενέργειες;.....	22
Προφυλάξεις.....	23
Τι μπορώ να αναμένω μετά τη θεραπεία;.....	23

Γλωσσάριο

Το Arthrosamid® είναι μια ενέσιμη, μη απορροφήσιμη και βιοσυμβατή υδρογέλη.

Προφύλαξη

Μια δήλωση στις πληροφορίες του προϊόντος που προειδοποιεί τον ιατρό να λάβει μέτρα για την αποφυγή ενός προβλήματος.

Ιξωδοαναπλήρωση

Διαδικασία κατά την οποία ένα υγρό που μοιάζει με τζελ (π.χ. υαλουρονικό οξύ) χορηγείται με ένεση στην άρθρωση του γόνατος. Το υγρό λειτουργεί ως λιπαντικό επιτρέποντας στα οστά να κινούνται ομαλά το ένα πάνω στο άλλο και απορροφά τους κραδασμούς που δέχεται η άρθρωση.

Κύστη Baker

Εξόγκωμα γεμάτο με υγρό που αναπτύσσεται πίσω από το γόνατο και προκαλεί αίσθημα σφιξίματος. Μερικές φορές προκαλεί πόνο που επιδεινώνεται με τη δραστηριότητα ή όταν το γόνατο τεντώνεται ή λυγίζει εντελώς.

Αρθρικός ιστός

Στρώμα συνδετικού ιστού που επενδύει το εσωτερικό της αρθρικής κάψας του γόνατος.

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.

Τι είναι η οστεοαρθρίτιδα;

Η οστεοαρθρίτιδα είναι μια χρόνια πάθηση που προσβάλλει τις αρθρώσεις, προκαλεί πόνο και αναπηρία και επιδεινώνεται με το πέρασμα του χρόνου. Αναπτύσσεται συχνότερα στην άρθρωση του γόνατος, όπου φθείρει τον χόνδρο που απορροφά τους κραδασμούς, με αποτέλεσμα τα οστά να τρίβονται μεταξύ τους και η άρθρωση να γίνεται δύσκαμπτη, να πρήζεται και να πονάει.

Πώς αντιμετωπίζεται συνήθως η οστεοαρθρίτιδα του γόνατος;

Η αιτία της οστεοαρθρίτιδας είναι άγνωστη. Δεν υπάρχει μόνιμη θεραπεία και η αντιμετώπιση επικεντρώνεται στη διαχείριση των συμπτωμάτων. Η αντιμετώπιση περιλαμβάνει τα εξής:

- Φυσιοθεραπεία και άσκηση.
- Απώλεια βάρους.
- Παισιόπινα.
- Ενέσεις στο γόνατο με ιξωδοαναπλήρωση ή/και κορτικοστεροειδή.
- Χειρουργική επέμβαση, όπως αντικατάσταση του γόνατος.

Το Arthrosamid® προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που εξακολουθούν να εμφανίζουν συμπτώματα ύστερα από συντηρητική αντιμετώπιση με φυσιοθεραπεία, άσκηση, απώλεια βάρους και λήψη παυσίπονου.

Ο ιατρός σας θα σας συμβουλεύει εάν η θεραπεία με Arthrosamid® είναι κατάλληλη για εσάς.

Πώς χορηγείται το Arthrosamid®;

Το Arthrosamid® χορηγείται ως εφάπαξ ένεση στην ενδοαρθρική κοιλότητα του γόνατος από εξειδικευμένο ιατρό, δηλαδή ορθοπεδικό χειρουργό ή ρευματολόγο. Πριν από την ένεση, θα σας χορηγηθεί ένεση τοπικού αναισθητικού, με το οποίο μπορεί να νιώσετε ελαφρύ τσούξιμο, για να μουδιάσει η περιοχή γύρω από το γόνατο. Εάν χρειαστεί, ο ιατρός θα παροχετεύσει το περιττό υγρό από την άρθρωση.

Η ένεση του Arthrosamid® είναι μια ελάχιστη επεμβατική διαδικασία που θα πραγματοποιηθεί σε εξωτερικό ιατρείο.



1. Απολύμανση του γόνατος.



2. Ένεση με χρήση υπερήχου.



3. Ένεση του Arthrosamid®.



4. Αφαίρεση της βελόνας και τοποθέτηση αυτοκόλλητου επιθέματος στο σημείο της ένεσης.

Όπως ισχύει σε κάθε ένεση, υπάρχει μικρός κίνδυνος λοίμωξης κατά την ένεση του Arthrosamid®. Ο ιατρός θα σας δώσει αντιβιοτικά 1-2 ώρες πριν από τη θεραπεία για να περιοριστεί ο κίνδυνος λοίμωξης. Για την αντιβιοτική θεραπεία, συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

Πώς δρα το Arthrosamid®;

Το Arthrosamid® ενσωματώνεται στον αρθρικό ιστό που βρίσκεται στο εσωτερικό της αρθρικής κάψας του γόνατος και κάνει τον αρθρικό υμένα πιο παχύ. Το Arthrosamid® παρέχει διαρκή προστασία στον εσωτερικό ιστό της κάψας, περιορίζοντας τον πόνο, μειώνοντας τη δυσκαμψία της άρθρωσης και βελτιώνοντας τη λειτουργία του γόνατος που έχει προσβληθεί από οστεοαρθρίτιδα.

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.

Ποια είναι τα οφέλη;

Καθώς το Arthrosamid® προσφέρει προστασία στην άρθρωση, μπορεί να περιορίσει τον πόνο, να μειώσει τη δυσκαμψία και να βοηθήσει στην κίνηση. Η υδρογέλη δεν αποικοδομείται με την πάροδο του χρόνου και προσφέρει μακροχρόνια ανακούφιση, βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι 5 έτη.

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.

Τι μπορώ να αναμένω μετά τη θεραπεία;

Η διαδικασία χορήγησης του Arthrosamid® είναι ελάχιστα επεμβατική και συνήθως διαρκεί 10-15 λεπτά. Θα μπορείτε να πάτε στο σπίτι ή στη δουλειά σας αμέσως μετά την ένεση. Όπως ισχύει με κάθε επεμβατική διαδικασία στις αρθρώσεις, συνιστάται στον ασθενή να αποφεύγει την έντονη σωματική δραστηριότητα, π.χ. τένις, τζόκινγκ ή μακρινοί περίπατοι, τις πρώτες λίγες εβδομάδες μετά την ένεση καθώς και να ξεκινήσει ασκήσεις αποκατάστασης, όταν είναι δυνατόν.

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.

Το Arthrosamid® συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Η κάρτα θα σας δοθεί από τον ιατρό που θα κάνει την ένεση. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα. Συνιστούμε να φυλάξετε αυτήν την κάρτα εμφυτεύματος για μελλοντική αναφορά.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβουλευτείτε τον ιατρό που έκανε την ένεση.

Στην απίθανη περίπτωση που θα χρειαστεί αφαίρεση του Arthrosamid®, αυτό μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται το συντομότερο δυνατό στην Contura International A/S στο complaints@contura.com.

Για περισσότερες πληροφορίες και ενημερώσεις, ανατρέξτε στον ιστότοπο: www.arthrosamid.com/patient.

Para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla.

Prospecto de información para el paciente

Este folleto proporciona información sobre Arthrosamid®, un hidrogel inyectable no reabsorbible para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla.

Lea todo el prospecto y coméntelo con su médico.

Contenido

Glosario.....	24
¿Qué es Arthrosamid®?	24
¿Qué es la osteoartritis?	25
¿Cómo se trata normalmente la osteoartritis de rodilla?	25
¿Cómo se administra Arthrosamid®?	25
¿Cómo funciona Arthrosamid®?	26
¿Cuándo no debe utilizarse Arthrosamid®?.....	26
¿Cuáles son los beneficios?	26
¿Cuáles son los riesgos/efectos secundarios?	26
Precauciones.....	26
¿Qué puedo esperar después del tratamiento?	27

Glosario

Arthrosamid® es un hidrogel inyectable, no absorbible y biocompatible.

Precaución

Indicación en la información del producto que advierte al médico que tome medidas para evitar un problema.

Viscosuplementación

Procedimiento en el que se inyecta un líquido gelatinoso (por ejemplo, ácido hialurónico) en la articulación de la rodilla. El líquido actúa como lubricante para permitir que los huesos se deslicen suavemente unos sobre otros y como amortiguador de las cargas articulares.

Quiste de Baker

Crecimiento lleno de líquido detrás de la rodilla que provoca un abultamiento y una sensación de tirantez. A veces causa dolor que empeora con la actividad o al enderezar o flexionar completamente la rodilla.

Tejido sinovial

Capa de tejido conjuntivo que recubre la cápsula articular interna de la rodilla.

¿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.

¿Qué es la osteoartritis?

La osteoartritis es una enfermedad de larga duración que afecta a las articulaciones y empeora con el tiempo, causando dolor y discapacidad. Es más frecuente en la articulación de la rodilla, donde desgasta el cartílago amortiguador, lo que provoca que los huesos se rocen entre sí y la articulación se vuelva rígida, hinchada y dolorosa.

¿Cómo se trata normalmente la osteoartritis de rodilla?

Se desconoce la causa de la osteoartritis. No existe una cura permanente, y los tratamientos se han centrado en controlar los síntomas. Estos incluyen:

- Fisioterapia y ejercicio.
- Pérdida de peso.
- Medicamentos analgésicos.
- Inyecciones en la rodilla con viscosuplementación y/o corticosteroides.
- Cirugía, como la prótesis de rodilla.

Arthrosamid® está indicado para su uso en pacientes que siguen presentando síntomas tras un tratamiento conservador con fisioterapia, ejercicio, pérdida de peso y medicación para aliviar el dolor.

Su médico le indicará si el tratamiento con Arthrosamid® es adecuado para usted.

¿Cómo se administra Arthrosamid®?

Arthrosamid® se administra mediante una única inyección en la cavidad intraarticular de la rodilla por parte de un especialista cualificado, ya sea un cirujano ortopédico o un reumatólogo. Antes de la inyección, se le administrará una inyección con anestesia local, que puede causar un ligero escozor, para adormecer la zona alrededor de la rodilla. Si es necesario, el médico drenará el exceso de líquido articular.

La inyección de Arthrosamid® es un procedimiento mínimamente invasivo que se le administrará de forma ambulatoria. Al igual que con cualquier otra inyección, existe un pequeño riesgo de infección al inyectar Arthrosamid®. El médico le administrará antibióticos entre 1 y 2 horas antes del tratamiento.



1. Desinfección de la rodilla.



2. Inyección guiada por ecografía.



3. Inyección de Arthrosamid®.



4. Retirada de la aguja y colocación de un parche en el lugar de la inyección.

to para reducir el riesgo de infección. Consulte a su médico sobre el tratamiento con antibióticos.

¿Cómo funciona Arthrosamid®?

Arthrosamid® se integra en el tejido sinovial de la cápsula articular interna de la rodilla y engrosa la membrana sinovial. Arthrosamid® proporciona una amortiguación duradera del tejido capsular interno, reduciendo así el dolor, disminuyendo la rigidez articular y mejorando la función de la rodilla afectada por la osteoartritis.

¿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 beneficios?

Como Arthrosamid® actúa amortiguando la articulación, puede reducir el dolor, disminuir la rigidez y favorecer el movimiento. El hidrogel no se degrada con el tiempo y proporciona un alivio de acción prolongada, mejorando la calidad de vida. La vida útil prevista es de 5 años.

¿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.

¿Qué puedo esperar después del tratamiento?

El procedimiento Arthrosamid® es mínimamente invasivo y suele durar entre 10 y 15 minutos. Podrá irse a casa o al trabajo inmediatamente después de la inyección.

Como ocurre con cualquier intervención invasiva en una articulación, se recomienda evitar las actividades extenuantes, como el tenis, el footing o los paseos largos, durante las primeras semanas tras la inyección y comenzar las actividades de rehabilitación cuando sea posible.

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.

Arthrosamid® se entrega con una tarjeta de implante para el paciente. El médico que le ponga la inyección se la entregará. Contiene información relativa al implante. Le recomendamos que conserve esta tarjeta de implante para futuras consultas.

Si experimenta algún efecto secundario, consulte al médico que le puso la inyección.

En el caso improbable de que sea necesario retirar Arthrosamid®, este puede extraerse quirúrgicamente.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse lo antes posible a Contura International A/S en complaints@contura.com.

Para más información y actualizaciones, consulte:
www.arthrosamid.com/patient.

Polven nivelrikon hoitoon.

Pakkausseloste

Tämä esite sisältää tietoa Arthrosamid®-valmisteesta, joka on injektoitava, imeytymätön hydrogeeli polven nivelrikon hoitoon.

Lue koko esite ja keskustele sen sisällöstä lääkärisi kanssa.

Sisältö

Sanasto	28
Mitä Arthrosamid® on?	28
Mikä on nivelrikko?	29
Miten polven nivelrikkoa yleensä hoidetaan?	29
Miten Arthrosamid® annetaan?	29
Miten Arthrosamid® toimii?	30
Milloin Arthrosamid®-valmistetta ei saa käyttää?	30
Mitkä ovat hoidon hyödyt?	30
Mitkä ovat riskit/haittavaikutukset?	30
Varotoimet	30
Mitä voin odottaa hoidon jälkeen?	31

Sanasto

Arthrosamid® on injektoitava, imeytymätön ja bioyhteen-sopiva hydrogeeli.

Varotoimi

Tuotetiedoissa oleva ilmoitus, joka kehottaa lääkärinä ryhtymään toimenpiteisiin ongelman välttämiseksi.

Viskosupplementaatio

Toimenpide, jossa geelimäistä nestettä (esim. hyaluroonihappoa) injektoidaan polviniveleen. Neste toimii voiteluaineena, joka vähentää luiden välistä kitkaa ja vaimentaa niveliin kuormituksen vuoksi kohdistuvia iskuja ja räsytystä.

Bakerin kysta

Polven takaosan limapussi, joka aiheuttaa pullistuman ja kiireyden tunnetta. Se voi aiheuttaa myös kipua, joka pahenee liikkuesssa ja silloin, kun polvi yritetään suoristaa tai koukistaa kokonaan.

Synoviaalikudos

Polven nivelpussin sisemmän päällä oleva sidekudoskerros.

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 bioyhteensopiva 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.

Mikä on nivelrikko?

Nivelrikko on pitkäaikainen sairaus, joka vaikuttaa niveliin. Se pahenee ajan myötä ja aiheuttaa kipua ja rajoittaa liikumista. Sen yleisin esiintymispaikka on polvinivel, jossa se kuluttaa iskuja vaimentavaa rustoa, minkä seurauksena luut alkavat hankaamaan toisiaan vasten ja nivel jäykistyy, turpoaa ja kipeytyy.

Miten polven nivelrikkoa yleensä hoidetaan?

Nivelrikon syytä ei tiedetä. Pysyvää parannuskeinoa ei ole, ja hoidoilla pyritään ensisijaisesti vähentämään nivelrikon oireita. Hoitoja ovat muun muassa:

- Fysioterapia ja liikunta.
- Painonpudotus.
- Kipulääkkeet.
- Polven viskosupplementaatio- ja/tai kortikosteroidi-injektiot.
- Leikkaushoidot, kuten polven tekonivelleikkaus.

Arthrosamid® on tarkoitettu potilaille, joilla esiintyy nivelrikon oireita vielä sen jälkeen, kun niitä on jo yritetty hoitaa konservatiivisilla hoidoilla, kuten fysioterapialla, liikunnalla, painonpudotuksella ja kipulääkkeillä.

Lääkäri neuvoo, sopiiko Arthrosamid®-hoito sinulle.

Miten Arthrosamid® annetaan?

Arthrosamid® annetaan kertainjektiona polven nivelontloon asianmukaisen pätevyyden omaava terveydenhuollon ammattilaisen, eli ortopedin tai reumatologin, toimesta. Ennen injektion antamista polven alue puudutetaan paikallispuudutteella. Sen pistäminen voi aiheuttaa hieman kipua. Tarvittaessa lääkäri poistaa ylimääräisen nivelnesteen.

Arthrosamid®-injektio on minimaalisesti invasiivinen toimenpide, joka tehdään poliklinisesti.

Kaikkien muiden injektioitoimenpiteiden tapaan myös Arthrosamid®-injektioon liittyy lievä infektion riski. Lääkäri antaa sinulle antibiootteja 1–2 tuntia ennen hoitoa infektiotestin vähentämiseksi. Kysy antibioottihoidosta injektion antavalta lääkäriltä.



1. Polven desinfiointi.



2. Ultraääniavusteinen injektio.



3. Arthrosamid®-injektio.



4. Neulan poisto ja laastarin asettaminen pistoskohtaan.

Miten Arthrosamid® toimii?

Arthrosamid® integroituu polven nivelpussin sidekudoskerrokseen ja muuttaa nivelkalvon paksummaksi. Arthrosamid® luo nivelpussin sisäosaan kestävän pehmusteen, mikä vähentää kipua ja nivelen jäykkyyttä ja parantaa nivelrikosta kärsivän polven toimintaa.

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 valmisteen 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 tähistystoimenpide 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 hoidon hyödyt?

Koska Arthrosamid® toimii nivelen pehmusteena, se voi vähentää kipua ja jäykkyyttä ja helpottaa liikkumista. Hydrogeeli ei hajoa ajan kuluessa, joten se helpottaa oireita pitkäaikaisesti, mikä parantaa elämänlaatua. Tuotteen odotettu käyttöaika on 5 vuotta.

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.

Mitä voin odottaa hoidon jälkeen?

Arthrosamid®-toimenpide on minimaalisesti invasiivinen ja kestää yleensä noin 10–15 minuuttia. Voit palata kotiin tai töihin välittömästi injektion jälkeen.

Kuten minkä tahansa invasiivisen niveltoimenpiteen jälkeen, on suositeltavaa välttää rasittavaa liikuntaa, kuten tennistä, juoksemista tai pitkiä kävelyjä ensimmäisten injektiota seuraavien viikkojen aikana ja aloittaa polven kuntoutus heti, kun se on mahdollista.

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

Arthrosamid®-valmisteen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti. Injektion antava lääkäri antaa kortin sinulle. Se sisältää implanttia koskevia tietoja. Suosittelemme, että säilytät implanttikortin myöhempää tarvetta varten.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä injektion antaneeseen lääkäriin.

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että Arthrosamid® on poistettava, se voidaan tehdä kirurgisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava mahdollisimman pian Contura International A/S:lle osoitteeseen complaints@contura.com.

Lisätietoja ja päivityksiä on saatavilla osoitteessa:
www.arthrosamid.com/patient.

Pour le traitement de l'arthrose du genou

Brochure d'information destinée aux patients

Cette brochure apporte des informations sur Arthrosamid®, hydrogel injectable non résorbable destiné au traitement de l'arthrose du genou.

Veillez lire l'intégralité de cette brochure et en parler avec votre médecin.

Contenu

Glossaire.....	32
Qu'est-ce qu'Arthrosamid® ?	32
Qu'est-ce que l'arthrose ?	33
Comment traite-t-on normalement l'arthrose du genou ?	33
Comment Arthrosamid® est-il administré ?	33
Comment fonctionne Arthrosamid® ?	34
Quand ne pas utiliser Arthrosamid® ?	34
Quels sont les bénéfices ?	34
Quels sont les risques/effets secondaires ?	34
Précautions	34
Que se passera-t-il après le traitement ?	35

Glossaire

Arthrosamid® est un hydrogel injectable, non résorbable et biocompatible.

Précaution

Déclaration dans les informations sur le produit qui sensibilise le médecin quant au fait qu'il doit prendre des mesures pour éviter un problème.

Viscosupplémentation

Procédure au cours de laquelle un gel liquide (p. ex. acide hyaluronique) est injecté dans l'articulation du genou. Le liquide sert de lubrifiant, permet aux os d'interagir sans heurts et joue un rôle d'amortisseur lors des mises en charge des articulations.

Kyste poplité

Excroissance remplie de liquide qui se présente sous forme d'un renflement et d'une sensation de tension derrière le genou. Ce kyste engendre parfois une douleur aggravée par l'activité, ou lorsque l'on tend ou plie complètement le genou.

Tissu synovial

Couche de tissu conjonctif qui recouvre la capsule articulaire interne du genou.

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.

Qu'est-ce que l'arthrose ?

L'arthrose est une affection chronique qui touche les articulations et s'aggrave dans le temps, entraînant douleur et invalidité. L'articulation la plus souvent touchée est celle du genou. Le cartilage amortisseur s'use, entraînant un frottement entre les os, et une rigidification, un gonflement et une douleur de l'articulation.

Comment traite-t-on normalement l'arthrose du genou ?

La cause de l'arthrose est inconnue. Il n'existe pas de remède permanent et les traitements se limitent à la prise en charge des symptômes. Ils incluent :

- Kinésithérapie et activité physique
- Perte de poids
- Médicaments analgésiques
- Infiltrations de viscosupplémentation et/ou de corticoïdes dans le genou
- Intervention chirurgicale, telle qu'une prothèse de genou

Arthrosamid® est destiné aux patients qui ont toujours des symptômes après une prise en charge conservatrice par kinésithérapie, activité physique, perte de poids et analgésiques.

Votre médecin vous indiquera quel traitement par Arthrosamid® sera adapté à votre cas.

Comment Arthrosamid® est-il administré ?

Arthrosamid® est administré au moyen d'une injection unique dans la cavité intra-articulaire du genou, réalisée par un spécialiste qualifié, à savoir un chirurgien orthopédique ou un rhumatologue. Avant l'injection d'Arthrosamid®, une injection d'anesthésique local, qui peut légèrement piquer, permettra d'engourdir la région du genou. Si nécessaire, le médecin drainera l'excès de liquide articulaire.

L'injection d'Arthrosamid® est une procédure mini-invasive qui sera réalisée en ambulatoire.

Comme avec n'importe quelle injection, il existe un faible risque d'infection lors de l'injection d'Arthrosamid®. Le mé-



1. Désinfection du genou.



2. Injection sous échographie.



3. Injection d'Arthrosamid®.



4. Retrait de l'aiguille et mise en place d'un patch au niveau du site d'injection.

decin vous administrera des antibiotiques 1 à 2 heures avant le traitement, afin de réduire le risque d'infection. Pour toute question concernant le traitement antibiotique, interrogez le médecin qui réalisera l'injection.

Comment fonctionne Arthrosamid® ?

Arthrosamid® s'intègre dans le tissu synovial de la capsule articulaire interne du genou et vient épaissir la membrane synoviale. Arthrosamid® crée un amortissement durable du tissu capsulaire interne, ce qui réduit la douleur, diminue la raideur articulaire et améliore la fonction du genou touché par l'arthrose.

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 bénéfices ?

Puisqu'Arthrosamid® sert d'amortisseur articulaire, il peut réduire la douleur, diminuer la raideur et faciliter la mobilité. L'hydrogel ne se dégrade pas au fil du temps et apporte un soulagement de longue durée, améliorant ainsi la qualité de vie. La durée de vie attendue de l'implant est de 5 ans.

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 $\geq 35 \text{ kg/m}^2$, doses individuelles de plus de 6 mL.

Que se passera-t-il après le traitement ?

L'injection d'Arthrosamid® est mini-invasive et prend en général 10 à 15 minutes. Vous pourrez rentrer chez vous ou aller travailler immédiatement après l'injection.

Comme dans toute procédure articulaire invasive, il est recommandé d'éviter toute activité intense, telle que tennis, running ou longues marches pendant les premières semaines suivant l'injection et de commencer la rééducation dès que possible.

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.

Arthrosamid® est fourni avec une carte d'implant. Le médecin qui pratique l'injection vous la remettra. Elle contient des informations concernant l'implant. Nous vous recommandons de garder cette carte pour vous y référer ultérieurement.

Si vous présentez des effets secondaires, veuillez consulter le médecin ayant réalisé l'injection.

Dans l'éventualité peu probable où le retrait d'Arthrosamid® serait nécessaire, une ablation chirurgicale peut être réalisée.

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être rapporté à Contura International A/S à l'adresse complaints@contura.com, dès que possible.

Pour plus d'informations et de mises à jour, consultez la page Web : www.arthrosamid.com/patient.

Til meðferðar við slitgigt í hné.

Fylgiseðill

Í þessum bæklingi eru upplýsingar um Arthrosamid®, hlaup til inndælingar sem frásogast ekki, til meðferðar við slitgigt í hné.

Lestu allan bæklinginn og ræddu efni hans við lækinn þinn.

Innihald

Orðalisti.....	36
Hvað er Arthrosamid®?.....	36
Hvað er slitgigt?	37
Hvernig er slitgigt í hnám venjulega meðhöndluð?	37
Hvernig er Arthrosamid® gefið?	37
Hvernig virkar Arthrosamid®?	38
Hvenær má ekki nota Arthrosamid®?.....	38
Hverjir eru kostirnir?	38
Hverjar eru hættur/ar/aúkaverkanirnar?	38
Varúðarreglur	38
Hverju má búast við eftir meðferðina?	39

Orðalisti

Arthrosamid® er lífsamhæft hlaup til inndælingar sem frásogast ekki.

Varúðarráðstöfun

Staðhæfing í lyfjaupplýsingunum þar sem læknum er bent á að gera tilteknar ráðstafanir til að koma í veg fyrir vandamál.

Gjöf seigfljótandi efnis

Aðgerð þar sem hlaupkenndum vökva (t.d. hýalúrónsýru) er sprautað í hnáliðinn. Vökvinn smyr liðinn, gerir beinum kleift að hreyfast mjúklega saman og virkar sem höggdeyfir til að draga úr álagi á liðinn.

Blaðra í hnésbót

Vökvafyllt blaðra aftan við hnáliðinn sem myndar bungu og skapar þrengslatilfinningu. Þetta veldur stundum sársauka sem versnar við hreyfingu eða þegar hnéð er beygt eða rétt alveg úr því.

Liðhimnuvefur

Lag af bandvef sem þekur innri liðpoka hnésins.

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 lífssamhæft hlaup til inndælingar sem frásogast ekki, ætlað til einkennameðferðar fullorðinna sjúklinga með slitgigt í hné. Hlaupið verður óaðskiljanlegur hluti af liðhimnuvefnum í innri liðpoka hnésins.

Hvað er slitgigt?

Slitgigt er langvinnur sjúkdómur sem hefur áhrif á liði, versnar með tímanum og veldur sársauka og hreyfiskerðingu. Hún er algengust í hnjáliðnum þar sem hún eyðir höggdeyfandi brjóska þannig að bein nuddast saman og liðurinn verður stífur, bólginn og aumur.

Hvernig er slitgigt í hnjám venjulega meðhöndluð?

Orsakir slitgigtar eru óþekktar. Engin varanleg lækning er til, meðferðir hafa beinst að því að meðhöndla einkennin. Meðal þeirra eru:

- Sjúkraþjálfun og æfingar.
- Þyngdartap.
- Verkjalyf.
- Inndæling í hné með seigfljótandi efnum og/eða barksterum.
- Skurðaðgerð, svo sem hnéskipti.

Arthrosamid® er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem enn hafa einkenni eftir hægmeðferð með sjúkraþjálfun, æfingum, þyngdartapi og verkjalyfjum.

Læknirinn þinn segir til um hvort meðferð með Arthrosamid® henti þér.

Hvernig er Arthrosamid® gefið?

Sérfræðilæknir, annað hvort bæklunarskurðlæknir eða gigtarlæknir, gefur Arthrosamid® sem staka inndælingu í liðhol hnésins. Fyrir inndælinguna færðu sprautu með staðdeygingu til að deyfa svæðið í kringum hnéð, hugsanlega veldur staðdeygingin svolitlum sviða. Ef þörf krefur tappar læknirinn af umframliðvökva.

Inndæling Arthrosamid® er aðgerð með lágmarksinnngripi sem krefst ekki innlagnar.

Eins og við á um allar inndælingar er smávægileg hættu á sýkingu þegar Arthrosamid® er gefið. Læknirinn gefur þér sýklalyf 1–2 klst. fyrir meðferð til að draga úr hættu á sýkingu. Ráðfærðu þig við lækninn sem annast inndælinguna um meðferðina með sýklalyfjum.



1. Hnéð er sótthreinsað.



2. Inndæling með ómskoðun.



3. Inndæling Arthrosamid®.



4. Nálin fjarlægð og plástur settur á stungustaðinn.

Hvernig virkar Arthrosamid®?

Arthrosamid® samlagast liðhimnuvef í innri liðpoka hnésins og þykkir liðhimnuna. Arthrosamid® veitir langvarandi vernd fyrir vefi liðpokans og dregur þannig úr sársauka og stirðleika í liðnum, auk þess að bæta hreyfigetu 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.

Hverjir eru kostirnir?

Þar sem Arthrosamid® hefur þau áhrif að verja liðinn getur það linað verki, dregið úr stifleika og aukið hreyfigetu. Hlaupið brotnar ekki niður með tímanum og hefur langvarandi virkni sem eykur lífsgæði. Áætlaður virknitími er 5 ár.

Hverjar eru hætturnar/aukaverkanirnar?

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 vikurnar 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.

Hverju má búast við eftir meðferðina?

Aðgerð með Arthrosamid® er með lágmarksinnngripi og hún tekur yfirleitt um 10-15 mínútur. Þú getur farið heim eða til vinnu strax eftir inndælinguna.

Líkt og með öll ífarandi innngrip á liðum er mælt með því að forðast mikla áreynslu svo sem tennis, skokk eða langar gönguferðir fyrstu vikurnar eftir inndælinguna og hefja endurhæfingu eftir því sem kostur er.

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

Ígræðiskort fylgir gjöf Arthrosamid®. Læknirinn sem annast inndælinguna afhendir þér það. Á kortinu eru upplýsingar um ígræðið. Við mælum með því að þú geymir þetta ígræðiskort til síðari nota.

Láttu lækninn sem framkvæmdi inndælinguna vita ef þú færð einhverjar aukaverkanir.

Ef svo ólíklega vill til að fjarlægja þurfi Arthrosamid® er það gert með skurðaðgerð.

Tilkynnskalið er alvarleg atvik sem uppkoma í tengslum við notkun þessa tækis til Contura International A/S á complaints@contura.com eins fljótt og auðið er.

Frekari upplýsingar og uppfærslur er að finna á:
www.arthrosamid.com/patient.

Per il trattamento dell'osteoartrosi del ginocchio.

Foglio informativo per il paziente

Questo opuscolo fornisce informazioni su Arthrosamid®, un idrogel iniettabile non assorbibile per il trattamento dell'osteoartrosi del ginocchio.

Legga l'intero opuscolo e ne discuta con il medico.

Indice

Glossario	40
Che cos'è Arthrosamid®?	40
Che cos'è l'osteoartrosi?	41
Come viene generalmente trattata l'osteoartrosi del ginocchio?	41
Come viene somministrato Arthrosamid®?	41
Come agisce Arthrosamid®?	42
Quando non deve essere usato Arthrosamid®?	42
Quali sono i benefici?	42
Quali sono i rischi/gli effetti indesiderati?	42
Precauzioni	42
Che cosa ci si può attendere dopo il trattamento?	43

Glossario

Arthrosamid® è un idrogel iniettabile non assorbibile e biocompatibile.

Precauzione

Una dichiarazione nelle informazioni su un prodotto che avverte il medico di adottare misure per evitare un problema.

Viscosupplementazione

Una procedura che prevede l'iniezione di un liquido simile a gel (ad es. acido ialuronico) nell'articolazione del ginocchio. Il liquido agisce come lubrificante per consentire alle ossa di scivolare senza attrito l'una sull'altra e funge da ammortizzatore per i carichi articolari.

Cisti di Baker

Una sacca piena di liquido che si forma dietro il ginocchio causando un rigonfiamento e una sensazione di tensione. È talvolta associata a dolore che peggiora con l'attività o quando si stende o si piega completamente il ginocchio.

Tessuto sinoviale

Uno strato di tessuto connettivo che riveste la capsula articolare interna del ginocchio.

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.

Che cos'è l'osteoartrosi?

L'osteoartrosi è una malattia a lungo termine che colpisce le articolazioni e peggiora nel tempo, causando dolore e disabilità. Interessa più comunemente l'articolazione del ginocchio, dove va a consumare la cartilagine. Venendo meno la funzione ammortizzante di quest'ultima, le ossa sfregano l'una contro l'altra e l'articolazione diventa rigida, gonfia e dolorante.

Come viene generalmente trattata l'osteoartrosi del ginocchio?

La causa dell'osteoartrosi è sconosciuta. Non esiste una cura permanente e i trattamenti si concentrano sulla gestione dei sintomi. Tra questi:

- Fisioterapia e attività fisica.
- Perdita di peso.
- Antidolorifici.
- Viscosupplementazione e/o iniezioni di corticosteroidi nel ginocchio.
- Intervento chirurgico come la sostituzione del ginocchio.

L'uso di Arthrosamid® è indicato nei pazienti che continuano a presentare sintomi dopo il trattamento conservativo con fisioterapia, attività fisica, perdita di peso e antidolorifici.

Il medico Le dirà se il trattamento con Arthrosamid® è indicato nel Suo caso.

Come viene somministrato Arthrosamid®?

Arthrosamid® viene somministrato tramite una singola iniezione nella cavità intra-articolare del ginocchio eseguita da uno specialista qualificato, ossia un chirurgo ortopedico o un reumatologo. L'iniezione è preceduta dall'iniezione di un anestetico locale, che può pungere un po', per anestetizzare l'area attorno al ginocchio. Se necessario, il medico drena il liquido articolare in eccesso.

L'iniezione di Arthrosamid® è una procedura mininvasiva eseguita ambulatorialmente.

Come qualsiasi iniezione, l'iniezione di Arthrosamid® comporta un piccolo rischio di infezione. Per ridurre questo ri-



1. Disinfezione del ginocchio.



2. Iniezione ecoguidata.



3. Iniezione di Arthrosamid®.



4. Rimozione dell'ago e applicazione di un cerotto sul sito di iniezione.

schio, il medico Le somministrerà antibiotici 1-2 ore prima del trattamento. Consulti il medico che eseguirà l'iniezione per informazioni sul trattamento antibiotico.

Come agisce Arthrosamid®?

Arthrosamid® si integra nel tessuto sinoviale della capsula articolare interna del ginocchio ispessendo la membrana sinoviale. Andando a creare un cuscinetto che protegge in modo duraturo il tessuto della capsula articolare interna, Arthrosamid® riduce il dolore e la rigidità articolare e migliora la funzionalità del ginocchio affetto da osteoartrosi.

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 anti-coagulante non controllato.

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

Quali sono i benefici?

Attuando il carico sull'articolazione, Arthrosamid® può ridurre il dolore e la rigidità e facilitare il movimento. L'idrogel non si degrada nel tempo e fornisce sollievo a lungo, migliorando la qualità di vita. La durata d'azione prevista è di 5 anni.

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, immu-

nocompromessi, 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.

Che cosa ci si può attendere dopo il trattamento?

La procedura con Arthrosamid® è minimamente invasiva e richiede generalmente circa 10-15 minuti. Sarà possibile andare a casa o al lavoro immediatamente dopo l'iniezione. Come per qualsiasi procedura articolare invasiva, si raccomanda di evitare attività faticose come tennis, jogging o trekking nelle prime settimane dopo l'iniezione e di iniziare un percorso di riabilitazione qualora possibile.

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.

Arthrosamid® viene fornito con una tessera per il portatore di impianto che Le verrà consegnata dal medico che eseguirà l'iniezione. La tessera contiene informazioni sull'impianto. Si raccomanda di conservarla per riferimento futuro. La invitiamo a rivolgersi al medico che ha effettuato l'iniezione in caso di eventuali effetti indesiderati.

Nell'improbabile eventualità che sia necessaria la rimozione di Arthrosamid®, il prodotto può essere rimosso chirurgicamente.

Segnalare qualsiasi evento avverso grave che si verifichi in relazione al dispositivo a Contura International A/S scrivendo a complaints@contura.com il prima possibile.

Per maggiori informazioni e aggiornamenti fare riferimento a: www.arthrosamid.com/patient.

Voor de behandeling van knieartrose.

Patiënteninformatie

In deze folder vindt u informatie over Arthrosamid®, een injecteerbare, niet-absorbeerbare hydrogel voor de behandeling van knieartrose.

Lees de folder helemaal door en bespreek hem met uw arts.

Inhoud

Verklarende woordenlijst.....	44
Wat is Arthrosamid®?	44
Wat is artrose?	45
Hoe wordt knieartrose meestal behandeld?	45
Hoe wordt Arthrosamid® toegediend?	45
Hoe werkt Arthrosamid®?	46
Wanneer mag Arthrosamid® niet worden gebruikt?	46
Wat zijn de voordelen?	46
Wat zijn de risico's/bijwerkingen?	46
Voorzorgsmaatregelen.....	47
Wat kan ik na de behandeling verwachten?	47

Verklarende woordenlijst

Arthrosamid® is een injecteerbare, niet-absorbeerbare, bio-compatibele hydrogel.

Voorzorgsmaatregel

Een mededeling in de productinformatie die de arts erop wijst dat er maatregelen moeten worden genomen om een probleem te voorkomen.

Viscosupplementatie

Een ingreep waarbij een gelachtige vloeistof (bijv. hyaluronzuur) in het kniegewricht wordt gespoten. De vloeistof werkt als een smeermiddel zodat botten soepel over elkaar kunnen bewegen, en als een schokdemper wanneer het gewricht wordt belast.

Bakercyste

Een zwelling achter de knie. De zwelling is gevuld met vocht, vormt een bobbel en veroorzaakt een strak gevoel. De zwelling veroorzaakt soms pijn die verergert bij activiteit of wanneer de knie volledig wordt gestrekt of gebogen.

Synoviaal weefsel

Een laagje bindweefsel dat het binnenste gewrichtskapsel van de knie bedekt.

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, bio-compatibele 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.

Wat is artrose?

Artrose is een langdurige aandoening die de gewrichten aantast en in de loop van de tijd verergert. Het veroorzaakt daardoor pijn en invaliditeit. Het komt het vaakst voor in het kniegewricht. Daar zorgt het ervoor dat het schokdempende kraakbeen wegslijt, waardoor botten tegen elkaar schuren en het gewricht stijf, gezwollen en pijnlijk wordt.

Hoe wordt knieartrose meestal behandeld?

De oorzaak van artrose is niet bekend. Er is geen manier om te zorgen dat het blijvend geneest. Behandelingen zijn gericht op het beheersen van de symptomen. Behandelingen zijn onder andere:

- fysiotherapie en lichaamsbeweging;
- afvallen;
- medicijnen voor pijnverlichting;
- injecties in de knie met viscosupplementatie en/of corticosteroïden;
- een operatie, zoals het plaatsen van een knieprothese.

Arthrosamid® is bedoeld voor gebruik bij patiënten die nog steeds symptomen hebben na conservatieve behandeling met fysiotherapie, lichaamsbeweging, afvallen en medicatie voor pijnverlichting.

Uw arts zal u informeren of een behandeling met Arthrosamid® geschikt is voor u.

Hoe wordt Arthrosamid® toegediend?

Arthrosamid® wordt door een gekwalificeerde specialist, een orthopedisch chirurg of reumatoloog, toegediend als eenmalige injectie in de holte binnen in het kniegewricht. Vóór de injectie krijgt u een injectie met plaatselijke verdoving, om het gebied rond de knie te verdoven. Dit kan een beetje prikken. Zo nodig zal de arts overtollig gewrichtsvocht weghalen.

De injectie met Arthrosamid® is een minimaal invasieve ingreep. U krijgt de injectie poliklinisch; dat betekent dat u niet in het ziekenhuis opgenomen hoeft te worden.



1. Desinfectie van de knie.



2. Injectie met behulp van echografie.



3. Injectie met Arthrosamid®.



4. Verwijdering van de naald en aanbrengen van een pleister op de injectieplaats.

Zoals bij elke injectie bestaat er een kleine kans op infectie bij het injecteren van Arthrosamid®. De arts zal u 1-2 uur vóór de behandeling antibiotica geven om de kans op infectie te verminderen. Wilt u meer weten over de antibiotica-behandeling? Raadpleeg dan de arts die de injectie geeft.

Hoe werkt Arthrosamid®?

Arthrosamid® wordt opgenomen in het synoviale weefsel van het binnenste gewrichtskapsel van de knie en verdikt het synoviale membraan. Arthrosamid® zorgt voor langdurige dempende bescherming van het binnenste kapsel. Daardoor is er minder pijn en stijfheid in het gewricht, en gaat de knie met artrose beter functioneren.

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 voordelen?

Arthrosamid® werkt als een beschermende schokdemper voor het gewricht. Daardoor kan het pijn en stijfheid verminderen en ervoor zorgen dat het gewricht beter gaat bewegen. De hydrogel wordt niet afgebroken, ook niet na langere tijd, en biedt langdurige verlichting, waardoor de kwaliteit van leven verbetert. De gel blijft naar verwachting 5 jaar zijn werk doen.

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.

Wat kan ik na de behandeling verwachten?

De ingreep met Arthrosamid® is minimaal invasief en duurt meestal ongeveer 10-15 minuten. U mag direct na de injectie weer naar huis of naar het werk.

Zoals bij elke invasieve gewrichtsbehandeling wordt aanbevolen om de eerste weken na de injectie zware activiteiten zoals tennis, hardlopen of lange wandelingen, te vermijden en om, indien mogelijk, te beginnen met revalidatieactiviteiten.

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.

Arthrosamid® wordt geleverd met een implantaatkaart voor de patiënt. De arts die de injectie geeft, zal u deze kaart geven. Op de kaart staat informatie over het implantaat. Wij raden u aan deze implantaatkaart te bewaren. Misschien heeft u hem in de toekomst nog nodig.

Krijgt u last van bijwerkingen? Raadpleeg dan de arts die u de injectie heeft gegeven.

Het is onwaarschijnlijk dat Arthrosamid® moet worden verwijderd. Als dat toch nodig is, kan dit met een operatie worden gedaan.

Alle eventuele ernstige incidenten in verband met het product moeten zo snel mogelijk worden gemeld aan Contura International A/S via complaints@contura.com.

Ga voor meer informatie en updates naar:
www.arthrosamid.com/patient.

Til behandling av kneleddsartrose.

Pasientinformasjonsbrosjyre

Denne brosjyren gir deg informasjon om Arthrosamid®, en injiserbar, ikke-absorberbar hydrogel for behandling av kneleddsartrose.

Les hele brosjyren og snakk med legen din.

Innhold

Ordliste.....	48
Hva er Arthrosamid®	48
Hva er artrose	49
Vanlig behandling av kneleddsartrose	49
Slik brukes Arthrosamid®	49
Slik virker Arthrosamid®	50
Når Arthrosamid® ikke bør brukes	50
Fordeler.....	50
Risiko/bivirkninger	50
Forsiktighetsregler.....	50
Dette kan du forvente etter behandlingen.....	51

Ordliste

Arthrosamid® er en injiserbar, ikke-absorberbar og biokompatibel hydrogel.

Forsiktighetsregler

Et avsnitt i produktinformasjonen som varslar legen om å ta forholdsregler slik at problemer unngås.

Viskosupplementering

En prosedyre der en gel-lignende væske (f.eks. hyaluronsyre) sprøytes inn i kneleddet. Væsken fungerer som smøremiddel for å la benkomponentene gli lett mot hverandre, og som støtdemping for leddbelastning.

Bakers cyste

En væskefylt dannelse bak kneet som fører til hevelse og en følelse av press. Dette kan noen ganger forårsake smerter som forverres ved aktivitet eller når kneet strekkes ut og bøyes.

Synovialvev

Et bindevevslag som dekker innsiden av leddkapselen i kneet.

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.

Hva er artrose

Artrose er en kronisk tilstand som rammer ledd, forverres over tid og fører til smerter og funksjonssvikt. Det forekommer som oftest i kneleddet hvor støtdempende brusk slites vekk, noe som fører til at bein støter sammen og at leddet blir stivt, hovent og smertefullt.

Vanlig behandling av kneleddsartrose

Årsaken til artrose er ukjent. Det finnes ingen kurerende behandling, og behandlingsalternativene har fokusert på symptomlindring. Disse omfatter:

- Fysikalsk behandling og trening
- Vektreduksjon
- Smertestillende medikamenter
- Injeksjoner i kneleddet med viskosupplementering og/eller kortikosteroider
- Kirurgi, f.eks. kneprotese

Arthrosamid® er beregnet for bruk på pasienter som fortsatt har symptomer etter konservativ behandling med fysikalsk behandling, trening, vektreduksjon og smertestillende medikamenter.

Legen din vil gi råd om hvorvidt behandling med Arthrosamid® vil være aktuelt for deg.

Slik brukes Arthrosamid®

Arthrosamid® gis som én enkelt injeksjon inn i leddhulen i kneet av en kvalifisert spesialist – enten en ortopedisk kirurg eller revmatolog. Før injeksjonen får du en sprøyte med lokalbedøvelse, som kan svi litt, for å bedøve området rundt kneet. Legen vil tømme ut overflødig væske fra leddhulen om nødvendig.

Injeksjon med Arthrosamid® er en minimalt invasiv prosedyre som gis til polikliniske pasienter.

Som ved alle injeksjoner er det en liten risiko for infeksjon ved injeksjon av Arthrosamid®. Legen vil gi deg antibiotika 1–2 timer før behandlingen for å redusere risiko for infeksjon. Snakk med legen som utfører injeksjonen om antibiotikabehandling.



1. Desinfeksjon av kneet.



2. Injeksjon ved hjelp av ultralyd.



3. Injeksjon av Arthrosamid®



4. Fjerning av nålen og plassering av beskyttende kompress på injeksjonsstedet.

Slik virker Arthrosamid®

Arthrosamid® blir en del av synovialhinnen på innsiden av leddkapselen i kneet, og gjør den tykkere. Arthrosamid® gir varig støtdemping på innsiden av kapselvevet, noe som fører til redusert smerte og leddstivhet, og forbedret funksjon i kneet som er rammet av artrose.

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.

Fordeler

Siden Arthrosamid® tilfører støtdemping i kneet, kan det redusere smerter og stivhet og forbedre bevegeligheten. Hydrogelen brytes ikke ned over tid og gir langvarig lindring med bedret livskvalitet. Forventet effektvarighet for produktet er 5 år.

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.

Dette kan du forvente etter behandlingen

Arthrosamid®-prosedyren er minimalt invasiv og tar vanligvis 10–15 minutter. Du kan gå hjem eller på jobb umiddelbart etter injeksjonen.

Som ved alle invasive leddprosedyrer anbefales det å unngå belastende aktiviteter, f.eks. tennis, jogging eller lange spaserter de første ukene etter injeksjonen, og starte rehabiliteringsaktiviteter når det er mulig.

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.

Arthrosamid® leveres med et pasientimplantatkort. Legen som utfører injeksjonen, vil gi deg dette kortet. Det inneholder informasjon om implantatet. Vi anbefaler at du beholder implantatkortet for fremtidig referanse.

Hvis du opplever noen bivirkninger, ta kontakt med legen som utførte injeksjonen.

I den usannsynlige situasjonen at Arthrosamid® må fjernes, kan dette gjøres kirurgisk.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret, må rapporteres til Contura International A/S på complaints@contura.com snarest mulig.

Gå til www.arthrosamid.com/patient for mer informasjon og oppdateringer.

Do leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego.

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Niniejsza broszura zawiera informacje na temat wyrobu Arthrosamid® – wstrzykiwanego, niewchłanianego hydrożelu do leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego.

Prosimy o dokładne przeczytanie całej broszury i omówienie jej treści z lekarzem.

Spis treści

Słowniczek.....	52
Czym jest Arthrosamid®?.....	52
Czym jest choroba zwyrodnieniowa stawów?	53
Jak zazwyczaj leczy się chorobę zwyrodnieniową kolana?... 53	
Jak podaje się Arthrosamid®?.....	53
Jak działa Arthrosamid®?	54
Kiedy nie należy stosować preparatu Arthrosamid®?	54
Jakie są korzyści?	54
Jakie są zagrożenia / działania niepożądane?	54
Środki ostrożności	54
Czego pacjent może się spodziewać po zabiegu?.....	55

Słowniczek

Arthrosamid® to wstrzykiwany, niewchłaniany i biokompatybilny hydrożel.

Środek ostrożności

Oświadczenie w informacji o produkcie, które ostrzega lekarza o konieczności podjęcia działań zapobiegających wystąpieniu problemu.

Wiskosuplementacja

Procedura, w której do stawu kolanowego wstrzykuje się płyn o konsystencji żelu (np. kwas hialuronowy). Płyn ten działa jak środek smarujący, umożliwiający płynny ruch kości względem siebie, oraz jako amortyzator obciążeń, jakim poddawany jest staw.

Torbiel Bakera

Wypełniona płynem zmiana za kolanem, powodująca wybrzuszenie i uczucie napięcia. Czasami powoduje ból nasilający się podczas aktywności fizycznej lub przy pełnym wyprostowaniu bądź zgięciu kolana.

Błona maziowa

Warstwa tkanki łącznej wyściełająca wewnętrzną część torebki stawowej kolana.

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.

Czym jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów to przewlekłe schorzenie stawów, które z czasem się pogłębia, powodując ból oraz ograniczenie sprawności. Najczęściej występuje w stawie kolanowym, gdzie prowadzi do ścierania amortyzującej warstwy chrząstki, co powoduje ocieranie się kości o siebie, skutkujące sztywnością, obrzękiem i bólem stawu.

Jak zazwyczaj leczy się chorobę zwyrodnieniową kolana?

Przyczyna choroby zwyrodnieniowej stawów nie jest znana. Nie można uzyskać trwałego wyleczenia, dlatego leczenie koncentruje się na łagodzeniu objawów. Obejmuje ono:

- fizjoterapię i ćwiczenia,
- redukcję masy ciała,
- leki przeciwbólowe,
- wstrzyknięcia do stawu kolanowego (wiskosuplementacja i/lub kortykosteroidy),
- zabiegi chirurgiczne, takie jak wszczepienie endoprotezy kolana.

Arthrosamid® jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których objawy utrzymują się pomimo leczenia zachowawczego, takiego jak fizjoterapia, ćwiczenia, redukcja masy ciała i leki przeciwbólowe.

Lekarz zdecyduje, czy leczenie preparatem Arthrosamid® będzie dla pacjenta odpowiednie.

Jak podaje się Arthrosamid®?

Arthrosamid® podawany jest w postaci pojedynczego wstrzyknięcia do jamy stawowej kolana przez wykwalifikowanego specjalistę – ortopedę lub reumatologa. Przed wstrzyknięciem pacjent otrzymuje znieczulenie miejscowe (zabieg ten może wiązać się z niewielkim ukłuciem), aby znieczulić obszar wokół kolana. W razie potrzeby lekarz odprowadzi nadmiar płynu ze stawu.

Podanie wyrobu Arthrosamid® jest procedurą małoinwazyjną, wykonywaną w trybie ambulatoryjnym.



1. Dezynfekcja kolana.



2. Wstrzyknięcie pod kontrolą ultrasonograficzną.



3. Wstrzyknięcie wyrobu Arthrosamid®.



4. Usunięcie igły i założenie opatrunku w miejscu wkłucia.

Jak przy każdym wstrzyknięciu, istnieje niewielkie ryzyko zakażenia w miejscu wkłucia. Aby je ograniczyć, na 1–2 godziny przed zabiegiem lekarz poda pacjentowi antybiotyki. Antybiotykoterapię można omówić z lekarzem wykonującym wstrzyknięcie.

Jak działa Arthrosamid®?

Arthrosamid® integruje się z błoną maziową wewnętrznego torebki stawowej kolana i powoduje jej pogrubienie. Zapewnia trwałą amortyzację tkanek torebki stawowej, zmniejszając ból, redukując sztywność stawu i poprawiając jego funkcję u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego.

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 wchłanialnego (np. kwasu hialuronowego), który zgodnie z informacjami wytwórcy nie uległ jeszcze całkowitemu wchłonięciu,
- wcześniejszego leczenia wstrzyknięciem lub implantacją innego preparatu niewchłanialnego 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 niewchłanialnego implantu do tego samego kolana.

Jakie są korzyści?

Ponieważ Arthrosamid® działa amortyzująco na staw, może zmniejszać ból, ograniczać sztywność i poprawiać zakres ruchu. Hydrożel nie ulega degradacji z czasem, zapewniając długotrwałą ulgę i poprawę jakości życia. Oczekiwany czas działania wynosi pięć (5) lat.

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.

Czego pacjent może się spodziewać po zabiegu?

Zabieg z użyciem wyrobu Arthrosamid® jest małoinwazyjny i zwykle trwa około 10–15 minut. Pacjent może wrócić do domu lub pracy bezpośrednio po wstrzyknięciu.

Jak po każdym inwazyjnym zabiegu dotyczącym stawu, zaleca się unikanie forsownej aktywności fizycznej (np. tenis, bieganie, długie spacery) przez pierwsze tygodnie po wstrzyknięciu oraz zaleca się rozpoczęcie rehabilitacji, jeśli to możliwe.

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.

Arthrosamid® jest dostarczany z kartą implantu dla pacjenta. Lekarz wykonujący wstrzyknięcie przekaze ją pacjentowi. Zawiera ona informacje dotyczące implantu. Zaleca się jej zachowanie na przyszłość.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem wykonującym zabieg.

W mało prawdopodobnym przypadku konieczności usunięcia preparatu Arthrosamid®, implant może zostać usunięty chirurgicznie.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy jak najszybciej zgłosić do Contura International A/S pod adresem e-mail: complaints@contura.com.

Więcej informacji i aktualności można znaleźć na stronie: www.arthrosamid.com/patient.

Para o tratamento da artrose do joelho.

Folheto informativo para o doente

Esta brochura fornece informações sobre o Arthrosamid®, um hidrogel injetável não absorvível para o tratamento da artrose do joelho.

Leia a brochura na íntegra e discuta-a com o seu médico.

Índice

Glossário	56
O que é o Arthrosamid®?	56
O que é a artrose?	57
Como é normalmente tratada a artrose do joelho?	57
Como é administrado o Arthrosamid®?	57
Como funciona o Arthrosamid®?	58
Quando não deve ser utilizado o Arthrosamid®?	58
Quais são os benefícios?	58
Quais são os riscos/efeitos secundários?	58
Advertências	58
O que posso esperar após o tratamento?	59

Glossário

Arthrosamid® é um hidrogel injetável, não absorvível e biocompatível.

Atenção

Declaração nas informações do produto que alerta o médico para tomar medidas para evitar um problema.

Viscosuplementação

Procedimento no qual um fluido gelatinoso (por exemplo, ácido hialurónico) é injetado na articulação do joelho. O fluido atua como um lubrificante para permitir que os ossos se movam suavemente uns sobre os outros e como um amortecedor para as cargas articulares.

Quisto de Baker

Um edema na região posterior do joelho que causa uma protuberância e uma sensação de rigidez. Por vezes causa dor que piora com a atividade ou ao esticar ou dobrar completamente o joelho.

Tecido sinovial

Camada de tecido conjuntivo que cobre a cápsula articular interna do joelho.

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.

O que é a artrose?

A artrose é uma doença crónica que afeta as articulações e que se agrava com o passar do tempo, causando dor e incapacidade. É mais comum na articulação do joelho, onde desgasta a cartilagem que amortece os impactos, fazendo com que os ossos friccionem uns nos outros e a articulação fique rígida, inchada e dolorosa.

Como é normalmente tratada a artrose do joelho?

Desconhece-se a causa da artrose. Não existe cura definitiva, e os tratamentos têm-se concentrado no controlo dos sintomas. Incluem:

- fisioterapia e exercício físico;
- perda de peso;
- medicação para alívio da dor;
- injeções no joelho com viscosuplementação e/ou corticóides;
- cirurgia como prótese do joelho.

O Arthrosamid® destina-se a doentes que ainda apresentam sintomas após tratamento conservador com fisioterapia, exercício físico, perda de peso e medicação para alívio da dor.

O seu médico irá indicar se o tratamento com o Arthrosamid® é indicado para si.

Como é administrado o Arthrosamid®?

O Arthrosamid® é administrado numa única injeção na cavidade intra-articular do joelho por um especialista qualificado – um ortopedista ou um reumatologista. Antes da injeção, será administrada uma injeção com anestésico local, que pode arder um pouco, para anestesiar a área à volta do joelho. Se necessário, o médico drenará o excesso de líquido articular.

A injeção de Arthrosamid® é um procedimento minimamente invasivo que será realizado em ambulatório.

Tal como acontece com qualquer injeção, existe um risco reduzido de infeção com a administração de Arthrosamid®. O médico irá administrar antibióticos 1 a 2 horas antes do tratamento para reduzir o risco de infeção. Consulte o seu médico responsável pela injeção sobre o tratamento com antibióticos.



1. Desinfeção do joelho.



2. Injeção com a ajuda de ultrassons.



3. Injeção de Arthrosamid®.



4. Remoção da agulha e colocação de um penso no local da injeção.

Como funciona o Arthrosamid®?

Arthrosamid® integra-se no tecido sinovial da cápsula articular interna do joelho e torna a membrana sinovial mais espessa. Arthrosamid® proporciona um amortecimento duradouro do tecido capsular interno, reduzindo assim a dor, diminuindo a rigidez articular e melhorando a função do joelho afetado pela artrose.

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 benefícios?

Como o Arthrosamid® atua amortecendo a articulação, pode reduzir a dor, diminuir a rigidez e ajudar o movimento. O hidrogel não se degrada com o passar do tempo e proporciona um alívio de longa duração, melhorando a qualidade de vida. A vida útil prevista é de 5 anos.

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.

O que posso esperar após o tratamento?

O procedimento com o Arthrosamid® é minimamente invasivo e normalmente demora cerca de 10 a 15 minutos a ser realizado. Poderá ir para casa ou para o trabalho imediatamente após a injeção.

Tal como acontece com qualquer procedimento invasivo nas articulações, recomenda-se evitar atividades extenuantes, como jogar ténis, correr ou caminhadas longas durante as primeiras semanas após a injeção e iniciar atividades de reabilitação, quando possível.

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.

O Arthrosamid® é fornecido com um cartão de implante para o doente. O médico responsável pela injeção irá entregá-lo. Este cartão contém informações sobre o implante, pelo que recomendamos que o guarde para consulta futura. Se sentir algum efeito secundário, consulte o médico responsável pela injeção.

Na eventualidade improvável de ser necessária a remoção do Arthrosamid®, esta pode ser feita cirurgicamente.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Contura International A/S através do endereço complaints@contura.com o mais rapidamente possível.

Para mais informações e atualizações visite www.arthrosamid.com/patient.

För behandling av knäledsartros.

Patientinformation

Denna broschyr innehåller information om Arthrosamid®, som är en injicerbar, icke absorberbar hydrogel för behandling av knäledsartros.

Läs igenom hela broschyren och prata om den med din läkare.

Innehåll

Ordlista.....	60
Vad är Arthrosamid®?	60
Vad är artros?.....	61
Hur brukar knäledsartros behandlas?.....	61
Hur administreras Arthrosamid®?.....	61
Hur fungerar Arthrosamid®?	62
När ska Arthrosamid® inte användas?	62
Vad är fördelarna?	62
Vad finns det för risker/biverkningar?.....	62
Försiktighetsåtgärder.....	62
Vad kan jag förvänta mig efter injektionen?	63

Ordlista

Arthrosamid® är en injicerbar, icke absorberbar och biokompatibel hydrogel.

Försiktighet

En formulering i produktinformationen som uppmärksammar läkaren om att vidta åtgärder för att undvika ett problem.

Viskosupplementering

Ett ingrepp där en gelliknande vätska (t.ex. hyaluronsyra) injiceras i knäleden. Vätskan fungerar som smörjmedel som gör att benen kan glida smidigt över varandra och som stötdämpare vid ledbelastning.

Bakercysta

En vätskefylld utväxt i knävecket som orsakar svullnad och stramhet. Den kan ibland orsaka smärta som förvärras vid rörelse eller när knät sträcks ut eller böjs helt.

Synovialvävnad

Ett bindvävslager som omger knäts inre ledkapsel.

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 symptomatisk behandling av vuxna patienter med knäledsartros. Hydrogelen stannar kvar i knät hela livet som en del av synovialvävnaden i knäts inre ledkapsel.

Vad är artros?

Artros är ett långvarigt tillstånd som påverkar lederna och förvärras över tid, vilket orsakar smärta och funktionsnedsättning. Artros är vanligast i knäleden där den bryter ner det stötdämpande brosket, vilket gör att benen gnids mot varandra och leden blir stel, svullen och gör ont.

Hur brukar knäledsartros behandlas?

Man vet inte vad som orsakar artros. Det finns inget permanent botemedel och de behandlingar som finns är främst fokuserade på att hantera symptomen. Följande behandlingsmetoder används:

- Fysioterapi och träning.
- Viktnedgång.
- Smärtstillande läkemedel.
- Knäledsinjektioner med viskosupplementering och/eller kortikosteroider.
- Operation, till exempel utbyte av knäleden.

Arthrosamid® är avsedd att användas hos patienter som fortfarande har symptom efter konservativ behandling med fysioterapi, träning, viktminskning och smärtstillande läkemedel.

Din läkare informerar dig om huruvida behandling med Arthrosamid® är lämpligt för dig.

Hur administreras Arthrosamid®?

Arthrosamid® ges som en enda injektion i knäledens hålighet av en behörig specialist – antingen en ortoped eller en reumatolog. Före injektionen får du en injektion med lokalbedövning, som kan svida lite, för att bedöva området runt knät. Vid behov kommer läkaren att tömma ut överflödigt ledvätska.

Injektionen med Arthrosamid® är ett minimalt invasivt ingrepp som ges på en öppenvårdsavdelning.

Som vid alla injektioner finns det en liten risk för infektion när Arthrosamid® injiceras. Läkaren kommer att ge dig antibiotika 1–2 timmar före behandlingen för att minska risken för infektion. Prata med läkaren som ger dig injektionen om antibiotikabehandlingen.



1. Desinficering av knät.



2. Injektion med hjälp av ultraljud.



3. Injektion av Arthrosamid



4. Borttagning av nålen och applicering av ett plåster på injektionsstället.

Hur fungerar Arthrosamid®?

Arthrosamid® integreras i synovialvävnaden i knäts inre ledkapsel och gör synovialmembranet tjockare. Arthrosamid® skapar en hållbar dämpning av vävnaden i den inre ledkapseln, vilket lindrar smärta, minskar ledstelhet och förbättrar funktionen i det knä som har drabbats av artros.

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 är fördelarna?

Eftersom Arthrosamid® verkar som ett stötdämpande medel för leden kan det lindra smärta, minska stelhet och öka rörligheten. Hydrogelen bryts inte ned över tid och ger långtidsverkande lindring som förbättrar livskvaliteten. Den förväntade livslängden är 5 år.

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 $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ samt för engångsdoser som överstiger 6 mL.

Vad kan jag förvänta mig efter injektionen?

Ingreppet med Arthrosamid® är minimalt invasivt och tar normalt cirka 10–15 minuter. Du kan åka hem eller till jobbet direkt efter injektionen.

Liksom vid alla invasiva ledingrepp bör du undvika ansträngande aktiviteter som tennis, löpning och långa promenader under de första veckorna efter injektionen och påbörja rehabilitering när du kan.

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 antibiotika-behandling.

Arthrosamid® levereras med ett patientimplantatkort. Du kommer att få kortet av läkaren som ger dig injektionen. Det innehåller information om implantatet. Vi rekommenderar att du behåller implantatkortet för framtida bruk.

Om du får några biverkningar ska du kontakta den läkare som gav dig injektionen.

Om Arthrosamid® mot förmodan måste avlägsnas kan det göras genom operation.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till Contura International A/S på complaints@contura.com så fort som möjligt.

Mer information och uppdateringar finns på:
www.arthrosamid.com/patient.

Diz osteoartriti tedavisi için.

Hasta Bilgilendirme Broşürü

Bu broşür, diz osteoartriti tedavisi için enjeksiyonluk, emilmeyen bir hidrojel olan Arthrosamid® hakkında bilgi vermektedir.

Lütfen broşürün tamamını okuyun ve doktorunuzla görüşün.

İçindekiler

Sözlük.....	64
Arthrosamid® nedir?.....	64
Osteoartrit nedir?	65
Diz osteoartriti normalde nasıl tedavi edilir?.....	65
Arthrosamid® nasıl uygulanır?	65
Arthrosamid® nasıl çalışır?	66
Arthrosamid® ne zaman kullanılmamalıdır?.....	66
Faydaları nelerdir?.....	66
Riskler/yan etkiler nelerdir?.....	66
Önlemler.....	66
Tedaviden sonra ne bekleyebilirim?.....	66

Sözlük

Arthrosamid®, enjeksiyonluk, emilmeyen ve biyouyumlu bir hidrojeldir.

Önlem

Ürün bilgilerinde, hekimi bir sorunu önlemek için önlem alması konusunda uyaran bir ifade.

Viskosuplementasyon

Jel benzeri bir sıvının (örneğin hyaluronik asit) diz eklemine enjekte edildiği bir işlemdir. Sıvı, kemiklerin birbiri üzerinde rahatça hareket etmesini sağlayan bir kayganlaştırıcı ve eklem yükleri için bir şok emici görevi görür.

Baker kisti

Diz arkasında şişkinlik ve gerginlik hissine neden olan sıvı dolu bir oluşum. Bazen aktiviteyle veya dizi tamamen düzleştirip büktüğünüzde kötüleşen ağrıya neden olur.

Sinovyal doku

Diz eklemine iç kapsülünü kaplayan bağ dokusu tabakası.

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.

Osteoartrit nedir?

Osteoartrit, eklemleri etkileyen ve zamanla kötüleşerek ağrı ve sakatlığa neden olan uzun süreli bir rahatsızlıktır. En sık diz ekleminde görülür ve burada şok emici kıkırdığın aşınmasına, kemiklerin birbirine sürtünmesine ve eklem sert, şiş ve ağrılı hale gelmesine neden olur.

Diz osteoartriti normalde nasıl tedavi edilir?

Osteoartritin nedeni bilinmemektedir. Kalıcı bir tedavisi yoktur ve tedaviler semptomları yönetmeye odaklanmıştır. Bu tedaviler şunlardır:

- Fizik tedavi ve egzersiz.
- Kilo kaybı.
- Ağrı kesici ilaçlar.
- Viskosuplementasyon ve/veya kortikosteroid içeren diz enjeksiyonları.
- Diz protezi gibi ameliyatlar.

Arthrosamid®, fizik tedavi, egzersiz, kilo kaybı ve ağrı kesici ilaçlarla yapılan konservatif tedaviden sonra hala semptomları olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Doktorunuz, Arthrosamid® tedavisinin sizin için uygun olup olmadığı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Arthrosamid® nasıl uygulanır?

Arthrosamid®, ortopedi cerrahı veya romatolog gibi kalifiye bir uzman tarafından dizin eklem içi boşluğuna tek bir enjeksiyon olarak uygulanır. Enjeksiyondan önce, diz çevresindeki bölgeyi uyuşturmak için lokal anestetik içeren bir enjeksiyon yapılacaktır ve bu işlem biraz acı verebilir. Gerekirse, doktor fazla eklem sıvısını boşaltacaktır.

Arthrosamid® enjeksiyonu, ayakta tedavi gören bir hasta olarak size uygulanacak minimal invaziv bir işlemdir.

Her enjeksiyonda olduğu gibi, Arthrosamid® enjeksiyonunda da küçük bir enfeksiyon riski vardır. Doktor, enfeksiyon riskini azaltmak için tedaviden 1-2 saat önce size antibiyotik verecektir. Antibiyotik tedavisi hakkında enjeksiyonu yapan doktorunuza danışın.



1. Dizin dezenfekte edilmesi.



2. Ultrason kullanarak enjeksiyon.



3. Arthrosamid® enjeksiyonu.



4. İğnenin çıkarılması ve enjeksiyon bölgesine bant yerleştirilmesi.

Arthrosamid® nasıl çalışır?

Arthrosamid®, dizin iç eklem kapsülünün sinovyal dokusuna entegre olur ve sinovyal membranı kalınlaştırır. Arthrosamid®, iç kapsül dokusuna kalıcı bir tamponlama etkisi sağlayarak ağrıyı yatıştırır, eklem sertliğini azaltır ve osteoartritten etkilenen dizin fonksiyonunu iyileştirir.

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 hyaluronik 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.

Faydaları nelerdir?

Arthrosamid® ekleme tampon etkisi göstererek ağrıyı ve sertliği azaltabilir ve hareket etmeye yardımcı olabilir. Hidrojel zamanla bozulmaz ve uzun etkili rahatlama sağlayarak yaşam kalitesini artırır. Beklenen performans ömrü 5 yıldır.

Riskler/yan etkiler nelerdir?

Arthrosamid® ile yapılan klinik çalışmalarda hidrojel ile ilgili ciddi bir yan etki bildirilmemiştir. En çok bildirilen yan etkiler enjeksiyonla ilişkiliydi. Bu yan etkiler, enjeksiyondan sonraki ilk haftalar ve aylar boyunca enjeksiyon bölgesinde hafif ila orta şiddette ağrı ve şişlik ve bunlar genellikle geçici nitelikteydi. 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 diş tedavisi veya invaziv bir tıbbi işlem geçirenler.

Güvenlilik ve etkililik şunlar için belirlenmemiştir: 18 yaşın altındaki hastalar, hamile veya emziren kadınlar, vücut kitle indeksi $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ olan hastalar, 6 mL'den yüksek tek dozlar.

Tedaviden sonra ne bekleyebilirim?

Arthrosamid® işlemi minimal düzeyde invazivdir ve genellikle yaklaşık 10-15 dakika sürer. Enjeksiyondan hemen sonra eve veya işe gidebilirsiniz.

Herhangi bir invaziv eklem prosedüründe olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk birkaç hafta boyunca örneğin tenis, koşu veya uzun yürüyüşler gibi yorucu aktivitelerden kaçınıl-

ması ve mümkünse rehabilitasyon aktivitelerine başlanması önerilir.

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

Arthrosamid®, hasta implant kartıyla birlikte teslim edilir. Enjeksiyonu yapan doktor bunu size verecektir. Bu kart, implant hakkında bilgi içerir. Bu implant kartını ileride bařvurmak üzere saklamanızı öneririz.

Herhangi bir yan etki yařarsanız, lütfen enjeksiyonu yapan doktora danıřın.

Arthrosamid®'in çıkarılması gerekmesi gibi beklenmedik bir durumda, ürün cerrahi olarak çıkarılabilir.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, en kısa sürede complaints@contura.com adresinden Contura International A/S'ye bildirilmelidir.

Daha fazla bilgi ve güncellemeler için lütfen řu adresi ziyaret edin: www.arthrosamid.com/patient.



Contura International A/S
Sydmarken 23, 2860 Soeborg, Denmark