

TrHLINE

SOLUCIÓN DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE ALTO PESO MOLECULAR DESCRIPCIÓN

TrHLINE es una solución viscoelástica de hialuronato sódico de alto peso molecular (1.9-2.2 MDa), obtenido por biofermentación, altamente purificado y no inflamatorio, transparente, estéril, libre de endotoxinas disuelto en buffer fisiológico e isotónico.

EMBALAJE

TrHLINE se suministra precargado en una jeringa desechable, no pirogénica y estéril con cono Luer-lock, conteniendo 2 mL de disolución.

USO PREVISTO

TrHLINE está destinado a la inyección intraarticular en el espacio sinovial de la rodilla como medio de viscosuplementación para el fluido sinovial endógeno cuando la viscosidad del mismo se ha visto reducida por causa de procesos osteoartríticos.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a pacientes con conocida hipersensibilidad (alergia) a preparaciones de hialuronato ni en el caso de presentar infecciones o enfermedades de la piel en el área del sitio de inyección. El uso de **TrHLINE** en cualquier otra articulación, además de la rodilla y para otras afecciones, como la OA radiográfica u otra causa de dolor articular que no sea OA, no está indicado.

PROPIEDADES

TrHLINE proporciona un efecto lubricante en articulaciones sinoviales osteoartríticas in vitro.

TrHLINE disminuye el dolor e incrementa la funcionalidad de la articulación afectada. **TrHLINE** es reabsorbido por el organismo in vivo.

COMPOSICION

TrHLINE está formulado con hialuronato sódico altamente purificado, sales de calidad farmacopea y agua para inyección (WFI). Su composición varía en función del modelo:

Modelo	TrHLINE 1%	TrHLINE 2%
Contenido	(mg/mL)	(mg/mL)
Hialuronato sódico	10	20
Fosfato disódico dodecahidratado	0.6	0.6
Fosfato monosódico dihidratado	0.05	0.05
Cloruro sódico	8	8
Agua para inyección	c.s.p.	c.s.p.

INTERACCIONES

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia. Con el fin de prevenir cualquier posible interacción evitar la administración conjunta con otros productos intraarticulares.

EVENTOS ADVERSOS

Derrame articular, artralgias, eritema, aumento de temperatura local en las articulaciones, hinchazón y/o dolor pueden ocurrir esporádicamente en el lugar de inyección. Estos son los efectos secundarios más comunes y son transitorios y clínicamente manejables con el uso a corto plazo de hielo y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Como en cualquier tratamiento intraarticular, rara vez puede ocurrir artritis séptica o infección cuando no se observan las precauciones generales para inyecciones o el sitio de la inyección no es aséptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TrHLINE no ha sido probado en mujeres embarazadas: se debe prestar especial cuidado cuando el producto es utilizado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.
Uso en ancianos: el producto debe ser administrado con precaución ya que las funciones fisiológicas suelen estar reducidas en estos pacientes.
Uso pediátrico: ya que la seguridad de este producto no ha sido establecida en niños, debe emplearse especial cuidado si el producto es utilizado en niños. No inyectar en pacientes con trastornos hemorrágicos, enfermedades hepáticas y/o estasis venosa o linfática. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o roto. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. El producto debe ser inyectado estrictamente en el espacio intraarticular, de lo contrario puede causar dolor. No inyectar en un vaso sanguíneo o tejidos circundantes. No inyectar en articulaciones con signos de infección, el producto se debe administrar después de aliviar el síntoma local. Para evitar el dolor después de la inyección, debe recomendarse mantener el lugar de inyección en reposo relativo durante las 48 horas después de la inyección. Se recomienda que el paciente evite cualquier actividad física extenuante o actividades prolongadas (es decir, más de una hora) de carga de peso en las 48 horas siguientes a la inyección intraarticular."
DEBE SEGUIRSE UN PROCEDIMIENTO ASÉPTICO Estricto. PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO RE-ESTERILIZAR, ya que la re-esterilización puede afectar a las propiedades físico-químicas del producto y comprometer su eficacia y seguridad.
MAN-TENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Es necesario utilizar accesorios (agujas) con marcado CE y fijación Luer-lock

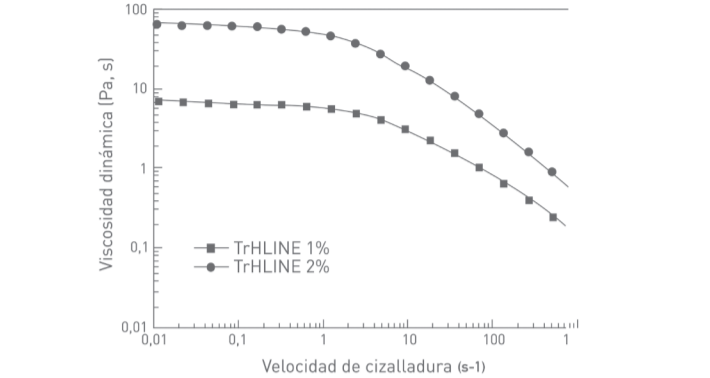
ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Llevar a temperatura ambiente antes de la inyección. **TrHLINE** tiene que ser inyectado utilizando una aguja estéril adecuada (se recomiendan agujas 21-23G) en la articulación afectada. Una inyección semanal durante 3 semanas. Pueden administrarse inyecciones adicionales si es necesario. Se ha observado que la eficacia del tratamiento dura al menos 6 meses. La eficacia de un ciclo de tratamiento menor que 3 inyecciones no se ha establecido, y por lo tanto no está indicada. Este producto solo debe usarse por personal cualificado, siguiendo todas las reglas relativas al procedimiento aséptico y la técnica de inyección. En caso de que se presente, eliminar cualquier derrame articular antes de la inyección. Más de una articulación puede ser tratada al mismo tiempo. Deséchese cualquier porción no utilizada de la jeringa.

INDICACIONES DE USO

- Abra la barrera estéril y extraiga la jeringa de su interior.
- Retire el tapón de la jeringa sin tocar la punta de la jeringa para mantenerlo estéril.
- Conecte la aguja estéril apropiada (recomendadas 21 - 23G) a la punta de la jeringa. Verifique que la aguja está correctamente fijada al adaptador Luer-lock antes de su uso.
- Extraiga el aire de la jeringa si es necesario.
- Injecte vía intraarticular en el espacio sinovial de la rodilla afectada siguiendo el procedimiento aséptico para inyección.
- Se ha de inyectar una dosis complete de 2 mL de la jeringa en la rodilla afectada una vez a la semana durante un intervalo de tres semanas, con un total de 3 inyecciones.

PERFIL REOLÓGICO



ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz y evitar la congelación. Almacenar entre 5°C y 25°C.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha marcada en el estuche.

FABRICADO POR

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Segregación y gestión de residuos según la legislación vigente



EN

TrHLINE

HIGH MOLECULAR WEIGHT HYALURONIC ACID SOLUTION

DESCRIPTION

TrHLINE is a viscoelastic solution of high molecular weight (1.9-2.2 MDa) sodium hyalurate obtained from biofermentation source, highly purified and no inflammatory, transparent, sterile, free of endotoxins dissolved in an isotonic and physiologic buffer.

PACKAGING

TrHLINE is supplied in a sterile, non-pyrogenic disposable prefilled Luer-lock syringe containing 2 mL of solution.

INTENDED USE

TrHLINE is intended to be injected intra-articularly in the synovial space of the knee as viscosupplementation medium for synovial fluid when its viscosity has been reduced due to osteoarthritis process.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronate preparations and in the case of infections or skin diseases in the area of the injection site. The use of **TrHLINE** in any other joints besides the knee and for other conditions such as radiographic OA or any non-OA causes of joint pain is not indicated.

PROPERTIES

TrHLINE provides a lubricant effect on osteoarthritic synovial joints in vivo. **TrHLINE** decreases the pain and increases the functionality of the affected joint. **TrHLINE** is reabsorbed by organism in vivo.

COMPOSITION

TrHLINE is formulated with highly purified sodium hyaluronate, pharmacopeia quality salts and water for injection (WFI). Its composition varies in function of the model:

Model:	TrHLINE 1%	TrHLINE 2%
Content	(mg/mL)	(mg/mL)
Sodium hyaluronate	10	20
Disodium phosphate dodecahydrate	0.6	0.6
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05	0.05
Sodium chloride	8	8
Water For Injection	q.s	q.s

INTERACTIONS

Do not use with other products containing quaternary ammonium salts because sodium hyaluronate can precipitate in their presence. In order to prevent any possible interaction avoid the simultaneous administration with other intra-articular products.

ADVERSE EVENTS

Joint effusion, arthralgia, redness, joint warmth, swelling and/or pain may occur sporadically at the site of injection. These are the most common side effects, which are transient and clinically manageable with short term use of ice and NSAIDs. As for any intra-articular treatment, septic arthritis or infection may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

TrHLINE has not been tested in pregnant women: special care should be paid if the product is used in pregnant or lactating women. It is recommended to discontinue breastfeeding during treatment. Use in the elderly: the product must be administered with caution, since physiological functions are usually reduced in these patients. Pediatric use: since the safety of this product has not been established in children, special care should be paid if the product is used in children. Do not inject in patients with bleeding disorders, liver diseases and/or venous or lymphatic stasis. The product should not be used if the package is damaged or broken. The product should not be used after the expiration date. The product must be injected strictly into the intra-articular space otherwise it may cause pain. Do not inject into a blood vessel or surrounding tissues. Do not inject in inflamed joints, the product must be administered after the local symptom has been alleviated. To avoid pain after the injection, it should be recommended to keep the injection site in relative rest for 48 hours after the injection. It is recommended that the patient avoids any strenuous physical activities or prolonged (i. e., more than one hour) weight-bearing activities within 48 hours following the intra-articular injection. **STRICT ASEPTIC PROCEDURE SHOULD BE FOLLOWED. SINGLE USE PRODUCT. DO NOT RE-STERILISE**, since re-sterilization may affect the physico-chemical properties of the product and compromise its efficacy and security. **KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN**. CE marked and Luer-lock fittings accessories (needles) must be used.

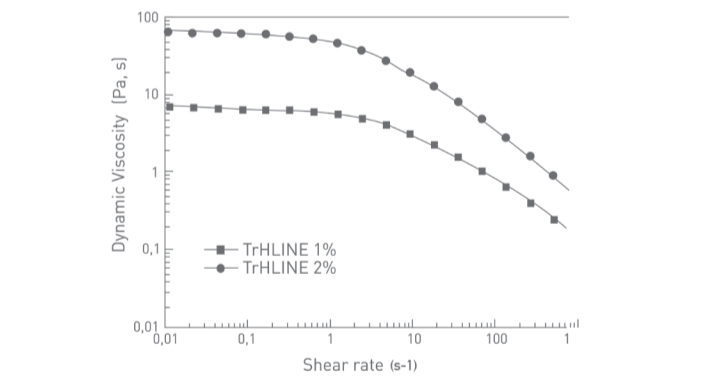
DOSAGE AND ADMINISTRATION

Bring to room temperature before injection. **TrHLINE** has to be injected using a suitable sterile needle (21 to 23 G needle is recommended) in the affected joint at weekly intervals for 3 weeks. Further injections may be administered if necessary. The efficacy of the treatment has been observed to last for at least 6 months. The efficacy of a single treatment cycle of less than the indicated 3 injection has not been established, and therefore is not indicated. This product should only be used by qualified personnel, following all the rules regarding aseptic procedure and the injection technique. Remove any joint effusion, if present, before injection. More than one joint may be treated at the same time. Discard any unused portion of the syringe.

DIRECTIONS FOR USE

- Peel off the sterile barrier and remove the syringe from inside.
- Remove the tip cap of the syringe without touching the syringe tip, in order to maintain it sterile.
- Attach a suitable (recommended 21 to 23G) sterile needle to the tip of the syringe. Verify that the needle is properly locked to the Luer-lock adapter of the syringe before using it.
- Remove air from the syringe, if necessary.
- Inject intra-articularly into the synovial space of affected knee, following aseptic injection procedures.
- A total dose of 2 mL of the pre-filled syringe have to be injected in the affected knee once a week, during an interval of 3 weeks, with a total of 3 injections.

RHEOLOGICAL PROFILE



STORAGE

Protect from light and avoid freezing. Store between 5°C and 25°C.

SELL-BY-DATE

Do not use after the date marked on the package.

MANUFACTURED BY

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Segregation and waste management according to current legislation



TrHLINE

ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНИЙ РОЗЧИН ГІАЛУРОНОВОЇ КИСЛОТИ

ОПИС ПРОДУКТУ

TrHLINE — це в'язкопружний розчин гіалуронату натрію з високою молекулярною масою 1,9-2,2 М Да, отриманий з джерела біоферментації, високоочищений і не викликає запалення, прозорий, стерильний, вільний від ендотоксинів, розчинений в ізотонічному та фізіологічному буфері.

УПАКОВКА

TrHLINE поставляється в стерильному апірогенному одноразовому попередньо заповненому шприці Люера, що містить 2 мл розчину.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

TrHLINE призначений для внутрішньосуглобового введення в синовіальний простір колінного суглоба як в'язкодоповнююче середовище для синовіальної рідини, коли її в'язкість знижена внаслідок процесу остеоартриту.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не призначати пацієнтам з гіперчутливістю до препаратів гіалуронату та при інфекціях або шкірних захворюваннях у місці ін'єкції.

ВЛАСТИВОСТІ

TrHLINE забезпечує ефект мастила на остеоартритичні синовіальні суглоби in vitro. **TrHLINE** зменшує біль і підвищує функціональність ураженого суглоба. **TrHLINE** повторно поглинається організмом in vivo.

СКЛАД

TrHLINE містить високоочищений гіалуронат натрію, солі фармакопейної якості та воду для ін'єкцій [WFI]. Його склад залежить від моделі:

МОДЕЛЬ	TrHLINE 1%	TrHLINE 2%
Вміст	(мг/мл)	(мг/мл)
Гіалуронат натрію	10	20
Динатрію фосфат додекагідрат	0.6	0.6
Натрію дигідрофосфат дигідрат	0.05	0.05
Хлористий натрій	8	8
Вода для ін'єкцій	q.s.	q.s.

ВЗАЄМОДІЯ

Не використовуйте з іншими продуктами, що містять солі четвертинного амонію, оскільки гіалуронат натрію може випадати в осад у їх присутності. Щоб запобігти будь-якій можливій взаємодії, уникайте одночасного введення з іншими внутрішньосуглобовими засобами.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

У місці ін'єкції може спорадично виникати випіт, артралгія, почервоніння, відчуття тепло, набряк та/або біль. Це найпоширеніші побічні ефекти, які є транзиторними та клінічно керованими за допомогою короточасного застосування льоду та НПЗП. Як і при будь-якому внутрішньосуглобовому лікуванні, зрідка можуть зустрічатися септичний артрит або інфекція, коли не дотримані загальні запобіжні заходи при ін'єкціях або місце ін'єкції не є асептичним.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

TrHLINE не випробовувався у вагітних жінок: слід дотримуватися особливої обережності при застосуванні препарату вагітним або жінкам, які годують груддю. Рекомендується припинити годування груддю під час лікування.

Застосування в літньому віці: препарат слід призначати з обережністю, оскільки у цих пацієнтів фізіологічні функції звичай знижені. Застосування у дітей: оскільки безпека застосування препарату дітям не встановлена, слід дотримуватися особливої обережності при застосуванні препарату дітям. Не вводити пацієнтам із порушенням згортання крові, захворюваннями печінки та/або венозним чи лімфатичним застоєм.

Продукт не можна використовувати, якщо упаковка пошкоджена або зламана. Продукт не можна використовувати після закінчення терміну придатності. Препарат необхідно вводити суворо у внутрішньосуглобовий простір, інакше він може викликати біль. Не вводити в кровоносну судину або навколишні тканини. Не вводити у запалені суглоби, препарат слід вводити після усунення місцевих симптомів. Щоб уникнути болю після ін'єкції, слід рекомендувати залишити місце ін'єкції у відносному спокої протягом 48 годин після ін'єкції. Рекомендується, щоб пацієнт уникав будь-яких інтенсивних фізичних навантажень або тривалих (тобто більше однієї години) навантажень протягом 48 годин після внутрішньосуглобової ін'єкції. НЕОБХІДНО ДОТРИМУВАТИСЯ СУВОРОЇ АСЕПТИЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ. ОДНОРАЗОВИЙ ПРОДУКТ. НЕ СТЕРИЛІЗУЙТЕ ПОВТОРНО, оскільки повторна стерилізація може вплинути на фізико-хімічні властивості продукту та поставити під загрозу його ефективність і безпеку. **ЗБЕРІГАЙТЕ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ**. Необхідно використовувати аксесуари (голки) з маркуванням CE і Luer-lock.

ДОЗУВАННЯ

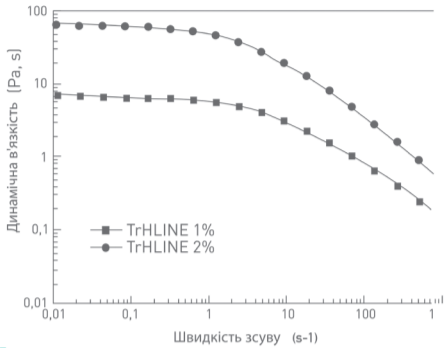
Перед ін'єкцією доведіть до кімнатної температури. **TrHLINE** слід вводити за допомогою відповідної стерильної голки (рекомендовано голку від 21 до 23 G) в уражений суглоб з тижневими інтервалами протягом 3 тижнів. За необхідності лікування можуть бути введені додаткові ін'єкції. Було встановлено, що ефективність лікування триває щонайменше 6 місяців. Ефективність одного циклу лікування менш ніж зазначені 3 ін'єкції не встановлена. Цей продукт повинен використовуватися лише кваліфікованим персоналом з дотриманням усіх правил асептики та техніки ін'єкції. Перед ін'єкцією видаліть будь-який випіт із суглоба, якщо він є. Одночасно можна лікувати більше ніж один суглоб. Викиньте невикористану частину шприца.

ANVERSO		
Referencia: LATRA_5_101_IFU_TrHLINE_v1_0_Rev12		
Version: v1_0	Tamaño: 420 x 297 mm	Escala: 1:1
Fecha de creación: 29-09-2022	Colores Impresión: K  P326C 	
Modificado por: Mikel González	Lineas técnicas:	
Fecha de modificación: 28-10-2024	Acabados:	

INSTRUCȚII Z VIKORISTANNIA

- Зніміть стерильний бар'єри витягніть шприц зсередини.
- Зніміть ковпачок зі шприца, не торкаючись наконечника шприца, з метою збереження його стерильності.
- Приєднайте відповідну (рекомендовано від 21 до 23G) стерильну голку до наконечника шприца. Перед використанням переконайтеся, що голка належним чином закріплена в адаптері Luer-lock шприца.
- За необхідності видалять повітря зі шприца.
- Зробіть внутрішньосуглобову ін'єкцію в синовіальний простір ураженого коліна, дотримуючись процедур асептичної ін'єкції.
- Загальну дозу 2 мл із попередньо наповненого шприца необхідно вводити в уражене коліно один раз на тиждень протягом 3 тижнів, загалом 3 ін'єкції.

РЕОЛОГІЧНИЙ ПРОФІЛЬ



ЗБЕРІГАННЯ

Берегти від світла та уникати заморожування. Зберігати при температурі від 5°C до 25°C.

ТЕРМІН ПРОДАЖУ

Не використовувати після дати, зазначеної на упаковці.

ВИРОБНИК

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Сортування та поведіння з відходами відповідно до чинного законодавства



RO

TrHLINE

SOLUȚIE DE ACID HIALURONIC CU MASĂ MOLECULARĂ MARE

DESCRIERE

TrHLINE este o soluție vâscoelastică cu masă moleculară mare (1,9-2,2 MDa) de hialuronat de sodiu, obținută prin biofermentare, înalt purificată și neinflamatoare, transparentă, sterilă, fără endotoxine, dizolvată într-o soluție tampon izotonică și de ser fiziologic.

AMBALARE

TrHLINE este furnizat într-o seringă Luer-Lock preumplută, sterilă, apirogenă, de unică folosință, care conține 2 ml de soluție.

DOMENIUL DE UTILIZARE

TrHLINE este destinat a fi injectat intraarticular în spațiul sinovial al genunchiului ca mediu de vâscosuplimentare pentru lichidul sinovial atunci când vâscozitatea acestuia este redusă din cauza procesului de osteoartrită.

CONTRAINDICAȚII

A nu se administra pacienților cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la preparate cu hialuronat și în cazul infecțiilor sau bolilor de piele în zona locului de injectare. Nu este indicată utilizarea **TrHLINE** în orice alte articulații în afară de cea a genunchiului și pentru alte afecțiuni, cum ar fi osteoartrita depistată radiografic sau pentru orice cauză de durere articulară care nu are legătură cu osteoartrita.

PROPRIETĂȚI

TrHLINE oferă un efect lubrifiant asupra articulațiilor sinoviale osteoartrite în vitro. **TrHLINE** scade durerea și crește funcționalitatea articulației afectate. **TrHLINE** este reabsorbită de organism in vivo.

COMPOZIȚIE

TrHLINE este preparat cu hialuronat de sodiu înalt purificat, săruri conform specificațiilor farmaceutice și apă pentru preparate injectabile (WFI).

Compoziția sa variază în funcție de model:

Model	TrHLINE 1%	TrHLINE 2%
Conținut	[mg/ml]	[mg/ml]
Hialuronat de sodiu	10	20
Fosfat disodic dodecahidrat	0.6	0.6
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat	0.05	0.05
Clorură de sodiu	8	8
Apa pentru preparate injectabile	c.s.	c.s.

INTERACȚIUNI

A nu se utiliza cu alte produse care conțin săruri cuaternare de amoniu deoarece hialuronatul de sodiu poate precipita în prezența acestora. Pentru a preveni orice posibilă interacțiune evitați administrarea concomitentă cu alte produse intraarticulare.

EFECTE ADVERSE

La locul injectării pot apărea sporadic efuziune articulară, artralgie, roșeață, căldură articulară, tumefiere și/sau durere. Acestea sunt cele mai frecvente efecte secundare, care sunt tranzitorii și pot fi gestionate clinic cu utilizarea pe termen scurt a gheții și a AINS. Ca și în cazul oricărei tratamente intraarticular, artrita sau infecția septică poate să apară rar atunci când nu sunt respectate măsurile generale de precauție pentru injecții sau locul de injectare nu este aseptice.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

TrHLINE nu a fost testat la femeile însărcinate: trebuie acordată o atenție deosebită dacă produsul este utilizat la femeile însărcinate sau care alăptează. Se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului. Utilizare la vârstnici: produsul trebuie administrat cu prudență, deoarece funcțiile fiziologice sunt de obicei reduse la acești pacienți. Utilizare pediatrică: deoarece siguranța acestui produs nu a fost stabilită la copii, trebuie acordată o atenție deosebită, dacă produsul este utilizat la copii. A nu se injecta la pacienți cu tulburări de sângerare, afecțiuni hepatice și/sau stază venoasă sau limfatică. Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare. Produsul trebuie injectat strict în spațiul intraarticular, în caz contrar poate provoca durere. Nu injectați într-un vas de sânge sau în țesuturile din jur. A nu se injecta în articulațiile inflamate, produsul trebuie administrat după ce simptomele locale au fost atenuate. Pentru a evita durerea după injectare, se recomandă menținerea locului de injectare în repaus relativ timp de 48 de ore după injectare. Se recomandă ca pacientul să evite orice activitate fizică solicitantă sau prelungită (adică mai mult de o oră de activități de suportare a greutății în decurs de 48 de ore după injectarea intraarticulară. **TREBUIE URMATĂ O PROCEDURĂ ASEPTICĂ STRICTĂ. PRODUS PENTRU UTILIZARE UNICĂ. NU RESTERILIZAȚI**, deoarece resterilizarea poate afecta proprietățile fizico-chimice ale produsului și poate compromite eficacitatea și siguranța acestuia. A NU SE LĂSA LA ÎNDEM NA COPILOR. Trebuie utilizate accesorii marcate CE și accesorii Luer-Lock (ace).

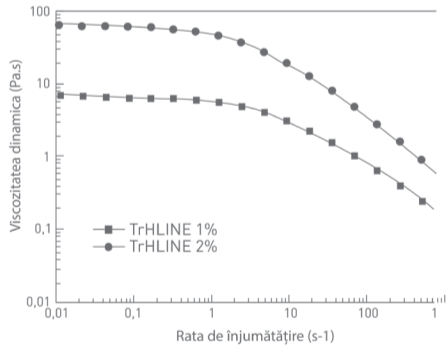
DOZAJ SI ADMINISTRARE

Aduceți la temperatura camerei înainte de administrare. **TrHLINE** trebuie injectat folosind un ac steril adecvat, se recomandă un ac de 21 până la 23 G în articulația afectată, la intervale săptămânale, timp de 3 săptămâni. Dacă este necesar, pot fi administrate injecții suplimentare. S-a observat că eficacitatea tratamentului durează cel puțin 6 luni. Eficacitatea unui singur ciclu de tratament mai mic decât cel de 3 injecții indicat nu a fost stabilită și, prin urmare, nu este indicată. Acest produs trebuie utilizat numai de către personal calificat, respectând toate regulile privind procedura aseptice și tehnica de injectare. Indepartati orice efuziune articulară, dacă este prezentă, înainte de injectare. Poate fi tratată mai mult de o articulație în același timp. Orice parte neutilizată a produsului se aruncă.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

- Desfaceți bariera sterilă și scoateți seringă din interior.
- Scoateți capacul vârfului seringii fără a atinge vârful seringii, pentru a o menține sterilă.
- Atașați un ac steril adecvat (recomandat 21 până la 23G) la vârful seringii. Verificați dacă acul este fixat corect pe adaptorul Luer-Lock al seringii înainte de a o utiliza.
- Îndepărtați aerul din seringă, dacă este necesar.
- Injectați intraarticular în spațiul sinovial al genunchiului afectat, urmând procedurile aseptice privind injectarea.
- Trebuie injectată o doză totală de 2 mL din seringa preumplută în genunchiul afectat o dată pe săptămână, într-un interval de 3 săptămâni, cu un total de 3 injecții.

PROFIL REOLOGIC



DEPOZITARE

Protejați de lumină și evitați înghețul. A se păstra între 5°C și 25°C.

A SE UTILIZA P NĂ LA DATA DE

A nu se utiliza după data marcată pe ambalaj.

FABRICAT DE & PRODUCĂTOR LEGAL

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Selectarea și gestionarea deșeurilor conform legislației în vigoare



DE

TrHLINE

HOCHMOLEKULARE HYALURONSÄURELÖSUNG

BESCHREIBUNG

TrHLINE ist eine viskoelastische Lösung aus hochmolekularem (1,9-2,2 MDa) Natriumhyaluronat, gewonnen durch Biofermentation, hochgereinigt und nicht entzündungsfördernd, transparent, steril, endotoxinfrei, gelöst in isotonem, physiologischem Puffer.

VERPACKUNG

TrHLINE ist in einer sterilen, pyrogenfreien Einmal-Fertigspritze mit Luer-Lock-Ansatz, die 2 ml Lösung enthält, erhältlich.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

TrHLINE ist zur intraartikulären Injektion in den Synovialraum des Kniegelenks als Viskosupplementationsmittel für die Synovialflüssigkeit bestimmt, wenn deren Viskosität aufgrund eines Arthroseprozesses reduziert ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Hyaluronsäure-Präparate und nicht im Falle von Infektionen oder Hautkrankheiten im Bereich der Injektionsstelle verabreichen. Die Anwendung von **TrHLINE** in anderen Gelenken als dem Kniegelenk und bei anderen Erkrankungen wie zum Beispiel radiologischer Arthrose oder nichtarthrotischen Ursachen von Gelenkschmerzen ist nicht indiziert.

EIGENSCHAFTEN

TrHLINE bewirkt einen Schmiereffekt in arthrotischen Synovialgelenken in vitro. **TrHLINE** lindert Schmerzen und verbessert die Funktionsfähigkeit des betroffenen Gelenks.

TrHLINE wird in vivo vom Organismus resorbiert.

ZUSAMMENSETZUNG

TrHLINE ist formuliert mit hochgereinigtem Natriumhyaluronat, Salzen in Arzneibuchqualität und Wasser für Injektionszwecke (WFI). Seine Zusammensetzung variiert je nach Produktvariante:

Produktvariante	TrHLINE 1%	TrHLINE 2%
Gehalt	[mg/ml]	[mg/ml]
Natriumhyaluronat	10	20
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	0.6	0.6
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0.05	0.05
Natriumchlorid	8	8
Wasser für Injektionszwecke	q.s.	q.s.

WECHSELWIRKUNGEN

Das Produkt darf nicht zusammen mit anderen Produkten, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, verwendet werden, da Natriumhyaluronat in Gegenwart dieser Substanzen präzipitieren kann. Um eine mögliche Wechselwirkung zu verhindern, ist die gleichzeitige Verabreichung mit anderen intraartikulären Produkten zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Gelenkguss, Arthralgie, Rötung, Gelenkerwärmung, Schwellung und/oder Schmerzen können sporadisch an der Injektionsstelle auftreten. Dies sind die häufigsten Nebenwirkungen, die vorübergehend und durch kurzzeitige Anwendung von Eis und NSAR klinisch behandelbar sind. Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann in seltenen Fällen eine septische Arthritis oder Infektion auftreten, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für Injektionen nicht beachtet werden oder die Injektionsstelle nicht aseptisch ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

TrHLINE ist nicht bei schwangeren Frauen geprüft worden: Wenn das Produkt bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet wird, ist besondere Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, während der Behandlung das Stillen zu unterbrechen. Anwendung bei älteren Menschen: Das Produkt muss mit Vorsicht verabreicht werden, da die physiologischen Funktionen bei diesen Patienten im Allgemeinen eingeschränkt sind. Pädiatrische Anwendung: Da die Sicherheit dieses Produkts bei Kindern nicht nachgewiesen wurde, ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Produkt bei Kindern angewendet wird. Das Produkt darf nicht Patienten mit Gerinnungsstörungen, Lebererkrankungen und/oder venöser oder lymphatischer Stauung injiziert werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden. Das Produkt muss präzise in den intraartikulären Raum injiziert werden, da sonst Schmerzen auftreten können. Das Produkt nicht in ein Blutgefäß oder umgebende Gewebe injizieren. Nicht in ein entzündetes Gelenk injizieren; das Produkt darf erst nach Abklingen der lokalen Symptome verabreicht werden. Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, sollte den Patienten empfohlen werden, die Injektionsstelle für 48 Stunden nach der Injektion relativ ruhig zu halten. Es wird empfohlen, dass die Patienten anstrengende körperliche Aktivitäten oder längere (d. h. über eine Stunde lange) Aktivitäten mit Gewichtsbelastung innerhalb von 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion vermeiden. AUF STRENG ASEPTISCHE ARBEITSWEISE IST ZU ACHTEN. PRODUKT ZUM EINMALGEBRAUCH. NICHT RESTERILISIEREN, da eine Resterilisation die physikochemischen Eigenschaften des Produkts beeinflussen und seine Wirksamkeit und Sicherheit beeinträchtigen kann. FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN. Es müssen CE-gekennzeichnete Materialien (Nadeln) mit Luer-Lock-Ansatz verwendet werden.

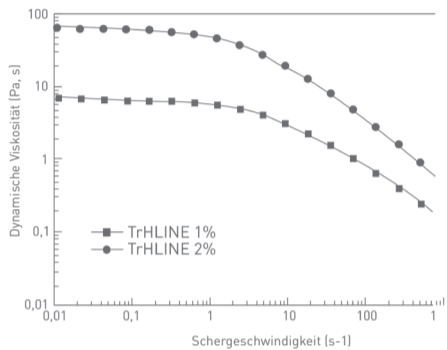
DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Das Produkt vor der Injektion auf Raumtemperatur bringen. **TrHLINE** muss mithilfe einer geeigneten sterilen Nadel (21G- bis 23G-Nadel wird empfohlen) 3-mal im Abstand von jeweils einer Woche in das betroffene Gelenk injiziert werden. Falls erforderlich, können weitere Injektionen verabreicht werden. Die Wirksamkeit der Behandlung hält über mindestens 6 Monate an. Die Wirksamkeit eines einzelnen Behandlungszyklus von weniger als den indizierten 3 Injektionen ist nicht nachgewiesen und daher nicht angezeigt. Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal unter Einhaltung aller Regeln der aseptischen Arbeitsweise und Injektionstechnik verabreicht werden. Falls ein Gelenkguss vorhanden ist, muss dieser vor der Injektion punktiert werden. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Jegliche nicht verbrauchte Produktmenge in der Spritze ist zu entsorgen.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Die Sterilbarriere der Spritze aufreißen und die Spritze entnehmen.
- Die Verschlusskappe der Spritze abnehmen, ohne die Spitze der Spritze zu berühren, um ihre Sterilität zu erhalten.
- Eine geeignete sterile Nadel (21G bis 23G empfohlen) an der Spitze der Spritze anbringen. Vor der Verwendung der Spritze überprüfen, ob die Nadel richtig am Luer-Lock-Adapter eingearbeitet ist.
- Falls erforderlich, die Spritze entlüften.
- Das Produkt unter Einhaltung aseptischer Technik intraartikulär in den Synovialraum des betroffenen Kniegelenks injizieren.
- Eine Gesamtdosis von 2 ml der Fertigspritze muss einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Wochen, d. h. insgesamt 3 Injektionen, verabreicht werden.

RHEOLOGISCHES PROFIL



LAGERUNG

Lichtgeschützt lagern und nicht einfrieren. Bei 5°C bis 25°C lagern.

HALTBARKEIT

Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

HERGESTELLT VON

i+Med S.Coop
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. P. 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

Abfälle sind gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen getrennt zu sammeln und zu entsorgen.



2024/10 - Rev. 12

REVERSO

Referencia: LATRA_5_101_IFU_TrHLINE_v1_0_Rev12

Version: v1_0

Fecha de creación: 29-09-2022

Modificado por: Mikel González

Fecha de modificación: 28-10-2024

Tamaño: 420 x 297 mm

Colores Impresión: K ● P326C ●

Lineas técnicas:

Acabados:

Escala: 1:1

i+Med
COOPERATIVE
OF SCIENTISTS