

OPIS: INTRALINK to jadalny, biodegradowalny, izotoniczny żel przeznaczony do iniekcji dostawowych. INTRALINK składa się z kwasu hialuronowego o średniej masie cząsteczkowej (1,0-1,5 x 10⁶ daltonów), wytwarzanego przez bakterie *Streptococcus equi*, przygotowanego w stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. INTRALINK charakteryzuje się właściwościami lepkościowymi, dzięki czemu pomaga normalizować lepkość płynu maziowego w jamie śródstawowej. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę strzykawkową INTRALINK wraz z jedną ulotką informacyjną. Do opakowania przymocowane są dwie etykiety zawierające numer serii i datę ważności. Jedną z tych etykiet należy dołączyć do dokumentacji medycznej pacjenta, drugą przekazać pacjentowi, w celu zapewnienia identyfikowalności.

SKŁAD: hialuronian sodu (20 mg/ml), chlorek sodu, jednoczasowy fosforan sodu dwuwodny, dwuzasadowy fosforan sodu dwunastowodny, woda do strzykiwania.

WSKAZANIA: INTRALINK jest substytutem płynu maziowego, który dzięki swoim właściwościom viskoelastycznym i smarującym sprzyja przywróceniu właściwości reologicznych stawów objętych zmianami związanymi z chorobą zwyrodnieniową lub skutkami pourazowymi. Poprawiając właściwości płynu maziowego, produkt wywiera działanie ochronne na stawy i sprzyja poprawie ich funkcji oraz redukcji bolesnych objawów. INTRALINK działa wyłącznie na poziomie stawu, do którego został wstrzyknięty, nie wywierając żadnego działania ogólnoustrojowego.

OSTRZEŻENIA – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: INTRALINK jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć dostawowych i powinien być podawany wyłącznie przez lekarza. Przed użyciem należy sprawdzić integralność strzykawkę i datę ważności. Nie używać igieł innych niż wskazane. Produktu nie wolno wstrzykiwać w przypadku zakażenia lub ciężkiego stanu zapalnego stawu. Należy unikać nacięć w przypadku trwającego zakażenia lub stanów zapalnych skóry w pobliżu miejsca nacięcia. Po wykonaniu iniekcji dostawowej należy zalecić pacjentowi unikanie aktywności fizycznej wymagającej dużego obciążenia stawu i wznowienie normalnej aktywności po kilku dniach. INTRALINK nie został przebadany w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią. INTRALINK jest produktem jednorazowym, jakość i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawkę będzie szczelnie zamknięta. W związku z tym wszelkie pozostałości preparatu muszą zostać usunięte i nie mogą być drugi raz użyte nawet po ponownej sterylizacji. Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Po użyciu igłę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

NIEZGODNOŚĆ: Istnieją niezgodności chemiczne między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego należy unikać styczności żelu INTRALINK z tymi substancjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Po wstrzyknięciu preparatu INTRALINK mogą wystąpić przejściowe reakcje niepożądane, takie jak ból, sztywność, uczucie gorąca, zaczerwienienie lub obrzęk. Te wtórne objawy można złagodzić przykładając лёd do lezonego stawu. Zazwyczaj ustępują one po krótkim czasie. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Wszelkie inne działania niepożądane związane ze wstrzyknięciem preparatu INTRALINK należy zgłaszać lekarzowi.

SPOSÓB UŻYCIA: Przed wstrzyknięciem preparatu INTRALINK należy usunąć wysięk ze stawu; do usunięcia wysięku i wstrzyknięcia preparatu INTRALINK należy użyć tej samej igły. Zdjąć nasadkę ochronną strzykawkę, zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z otworem. Mocno wkręcić igłę o średnicy od 18 do 22 G w kolmierz blokujący typu Luer, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami. Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia odpowiednim środkiem dezynfekującym. Wstrzyknąć INTRALINK z zachowaniem zasad aseptyki. Wstrzykiwać wyłącznie do jamy stawowej. Zaleca się przeprowadzenie wstępnego cyklu od trzech do pięciu sesji leczenia, w odstępach jednego tygodnia, a następnie (w razie potrzeby) sesji podtrzymujących, zgodnie z zaleceniami lekarza.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać INTRALINK w temperaturze 2–25°C (36–77°F) w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem, wysoką temperaturą i mrozem. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA: Ampułki-strzykawkę zawierająca 2 ml (INTRALINK40) lub 4 ml (INTRALINK80) żelu apirogenego, sterylizowana wilgotnym ciepłem.














INSTRUKCJA DOTYCZĄCA MONTAŻU IGŁY NA STRZYKAWKĘ:



A. Ostrożnie odkręcić nasadkę z końcówki strzykawkę, zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z otworem.

B. Delikatnie chwycić osłonę igły i założyć igłę na złącze luer-lock, mocno ją wkręcając, aż do wyzucia lekkiego przeciwdziałania, aby zapewnić szczelne zamknięcie i zapobiec wydostawaniu się żelu podczas podawania.

SYMBOLE

-  PL Należy zapoznać się z treścią ulotki
-  PL Nie sterylizować ponownie
-  PL Żel sterylizowany wilgotnym ciepłem
-  PL Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
-  PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  PL Nie używać ponownie
-  PL Strzykawkę jednorazową sterylizację
-  PL Przechowywać w suchym miejscu
-  PL Przechowywać z dala od światła słonecznego
-  PL Numer partii
-  PL Ścieżka płynu sterylnego
-  PL Producent
-  PL Zużyć w ciągu

CE 1984

intralink
● affected joints treatment



Aerozen Lab S.r.l.
Via San Michele del Corso, 10
20144 Milano (Italy)