

NO-

Pakningsvedlegg

Dette pakningsvedlegget inneholder informasjon om implantatet ditt. Informasjonen som gis er ikke fullstendig. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte helsepersonellet.

Alle implantater innebærer risiko og nytte. Følg anbefalingene til helsepersonellet, selv om de avviker fra de som gis i dette pakningsvedlegget.

Les dette pakningsvedlegget nøye, og oppbevar det på et trygt sted, slik at du kan lese det i fremtiden ved behov.

Implantatbeskrivelse

ArthroVisc®40-sprøyter inneholder hyaluronsyregel for intra-artikulære injeksjoner for symptomatisk behandling av smerte og bevegelsesforbedring i kneartrose.

Injeksjon av ArthroVisc®40 skal utføres av en lege som er kvalifisert til å gjennomføre intra-artikulære injeksjoner.

Implantatmateriale

Implantatet inneholder 2 ml hyaluronsyregel.

Informasjon for sikker bruk

Sørg for at du følger legens anbefalinger etter behandlingen.

Hvis du ikke følger legens råd, kan det føre til komplikasjoner og behov for ytterligere medisinske prosedyrer.

Diskuter eventuelle spørsmål, bekymringer eller mulige bivirkninger med legen din.

Kontraindikasjoner

Produktet må ikke administreres hvis du har en uttalt overfølsomhet (allergi) overfor en av komponentene, eller hvis du lider av alvorlig sykdom, som infeksjon i ledd eller akutt/lokal infeksjon på stedet som skal behandles.

Forholdsregler

Injeksjoner i leddhulen må utføres med samme forholdsregler som ved enhver annen intra-artikluær injeksjon, og bildeveiledet, hvis nødvendig.

Du må avstå fra fysisk aktivitet i 1 time etter injeksjonen, og unngå fysisk aktivitet eller vektbelastning i 48 timer etter den intra-artikulære injeksjonen.

Mulige bivirkninger / risiko

Injeksjon kan forårsake skade på blodårene og hematomer. Det kan oppstå lokale sekundære betennelsesreaksjoner på injeksjonsstedet. Dette kan føre til midlertidig smerte, varmek følelse, rødhet og hevelse i det behandlede leddet. I noen tilfeller er det blitt rapportert om overfølsomhet, inkludert sjeldne tilfeller av anafylaksi¹. Påføring av ispakke i minuttene etter injeksjonen eller en lokalbedøvende behandling dagen etter injeksjonen kan redusere disse ubehagelighetene.

¹ Anafylaksi: viser til en alvorlig tilstand som kjennetegnes av et fall i blodtrykk, kollaps, tap av bevissthet og sjokk.

NB: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, må legen og/eller du rapportere denne hendelsen til produsenten og Legemiddelverket (eller vedkommende myndighet hvis legen og/eller du er bosatt utenfor Norge).

Disse risikoene kan kreve ytterligere behandling. Denne listen omfatter ikke alle risikoer. Legen kan gi en mer utfyllende forklaring av risikoen som er forbundet med intervensjonen.

Forventet levetid for implantatet og oppfølging

Hyaluronsyregel er et resorberbart implantat. Etter injeksjon er resorpsjonstiden for hyaluronsyre mindre enn 30 dager.

Informasjon som er spesifikk for implantatet ditt, for eksempel partinummer og unik enhetsidentifikator (UDI), finnes i pasientjournalene hos helseleverandøren din. Denne informasjonen finnes også på pasientimplantatkortet som sendes av helseleverandøren etter implantatprosedyren, og som du må ha med deg i minst 30 dager.

ArthroVisc® 40 Kit

(Ref.: ARV-HA40-1 / Ref.: ARV-HA40-3)

Rapportering av bivirkninger

Hvis du ønsker å rapportere bivirkninger som du mener skyldes implantatet, kan du snakke med legen/helsepersonellet eller rapportere informasjonen til Regen Lab SA, Sveits, på pms@regenlab.com.

Medisinsk utstyr:

ArthroVisc® 40 Kit (Ref.: ARV-HA40-1 / Ref.: ARV-HA40-3)

Produsent:



Regen Lab SA
En Budron B2
1052 Le Mont-sur-Lausanne
SVEITS

Importør / Autorisert representant i EU:



Regen Lab France S.A.S
2 Avenue de Laponie
91940 Les Ulis
FRANKRIKE

Tlf: +41 21 864 01 11 / faks: +41 21 864 01 10

www.regenlab.com

