

IT

JONEXA UP

VISCOSUPPLEMENTO A BASE DI SODIO IALURONATO CROSS-LINKATO

DESCRIZIONE

JONEXA UP è un idrogel biocompatibile di sodio ialuronato cross-linkato ottenuto mediante biofermentazione e altamente purificato, disciolto in un tampone fisiologico e isotonico. Il prodotto è un idrogel iniettabile, sterile e apirogeno, con un basso livello di endotossine.

COMPOSIZIONE

JONEXA UP è formulato con sodio ialuronato altamente purificato, sali di qualità conforme ai requisiti riportati in Farmacopea e acqua per preparazioni iniettabili:

COMPOSIZIONE	(mg/ml)
Sodio ialuronato cross-linkato	20
Disodio fosfato dodecaidrato	0,6
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	0,05
Cloruro di sodio	8
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

CONFEZIONE

JONEXA UP è fornito in una siringa sterile di vetro di tipo I graduata, preimpemita e monouso con sistema Luer-lock, contenente 4,4 ml di soluzione.

DESTINAZIONE D'USO

JONEXA UP deve essere iniettato all'interno dell'articolazione nello spazio sinoviale del ginocchio, come mezzo di viscosupplementazione per il liquido sinoviale, quando la viscosità del liquido è ridotta a causa del processo di osteoartrosi, in pazienti che non hanno risposto adeguatamente alla terapia conservativa non farmacologica e ai semplici analgesici.

PROPRIETÀ

JONEXA UP riduce il dolore e aumenta la funzionalità dell'articolazione interessata.

JONEXA UP fornisce un effetto lubrificante e di assorbimento degli urti sull'articolazione interessata.

JONEXA UP migliora la qualità di vita del paziente.

SOMMINISTRAZIONE

JONEXA UP deve essere somministrato mediante iniezione intra-articolare da un medico qualificato seguendo tutte le regole riguardanti la procedura asettica e la tecnica di iniezione. Il prodotto può essere iniettato usando un ago ipodermico, secondo le esigenze dello specialista. Il fabbricante suggerisce l'uso di un ago 19G. Si raccomanda la somministrazione di **JONEXA UP** in un'unica seduta. La quantità di prodotto da somministrare è a discrezione del medico specialista. Eliminare qualsiasi parte inutilizzata della siringa.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima dell'iniezione la zona da trattare deve essere disinfettata accuratamente e il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente.
 - Aprire il confezionamento sterile e prelevare la siringa dall'interno.
 - Rimuovere il tappo della punta della siringa senza toccarla, per mantenerla sterile.
 - Collegare un ago sterile adatto (si suggeriscono aghi 19G) alla punta della siringa. Verificare che l'ago sia correttamente bloccato sull'adattatore Luer-lock della siringa prima di utilizzarlo.
 - Rimuovere l'aria dalla siringa, se necessario.
 - Iniettare all'interno dell'articolazione nello spazio sinoviale del ginocchio interessato, seguendo le procedure di iniezione asettica.
 - Al termine della seduta di trattamento, gettare la siringa e il prodotto rimanente.
- La quantità di prodotto da somministrare è a discrezione del medico specialista, la dose raccomandata è 3-4 ml per ciascuna articolazione del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare **JONEXA UP** a pazienti con ipersensibilità nota (allergia) all'acido ialuronico e/o ad altri componenti del prodotto.

Non somministrare **JONEXA UP** a pazienti con disturbi dermatologici acuti o cronici o con problemi cutanei di tipo infiammatorio e/o infettivo.

Non somministrare **JONEXA UP** a pazienti con disturbi della coagulazione e/o in cura con farmaci anticoagulanti.

JONEXA UP non deve essere somministrato a donne in gravidanza o che allattano.

JONEXA UP non deve essere somministrato ai bambini.

L'utilizzo di **JONEXA UP** in qualsiasi articolazione diversa dal ginocchio e per altre condizioni non è stato studiato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

JONEXA UP deve essere rigorosamente iniettato nello spazio intra-articolare seguendo procedure di iniezione asettica.

JONEXA UP deve essere somministrato con aghi Luer-lock sterili.

Non iniettare in un vaso sanguigno o nei tessuti circostanti. Per evitare dolore dopo l'iniezione, si raccomanda di tenere immobile il sito locale di iniezione.

Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o rotta.

Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare; rischio di infezione.

Non risterilizzare, la risterilizzazione può influire sulle proprietà fisico-chimiche del prodotto e comprometterne l'efficacia e la sicurezza.

La siringa e l'ago usato devono essere gettati in un apposito contenitore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

INTERAZIONI

Non utilizzare con altri prodotti contenenti sali di ammonio quaternario come benzalconio cloruro o con qualsiasi materiale chirurgico trattato con questo tipo di sostanze, in quanto il sodio ialuronato può precipitare in loro presenza. Al fine di prevenire qualsiasi possibile interazione, evitare la somministrazione congiunta con altri prodotti intra-articolari. Non sono note interazioni con altri anestetici locali.

EFFETTI INDESIDERATI

La supplementazione viscoelastica con acido ialuronico nelle articolazioni è sicura. Occasionalmente sono stati osservati episodi moderati di artralgia, gonfiore o rigidità articolare e disagio e/o dolore transitori nel sito di iniezione dopo l'iniezione intra-articolare. In misura minore, possono verificarsi versamento articolare o condizioni cutanee locali minori come eritema o rash cutaneo.

CONSERVAZIONE

Conservare tra 5°C e 25°C. Proteggere dalla luce ed evitare il congelamento.

DATA DI SCADENZA

Non utilizzare dopo la data indicata sulla confezione.

EN

JONEXA UP

CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE VISCOSUPPLEMENT

DESCRIPTION

JONEXA UP is a biocompatible hydrogel of crosslinked sodium hyaluronate obtained by biofermentation and highly purified, dissolved in a physiological and isotonic buffer. The product is an injectable hydrogel, sterile and apyrogenic, with a low level of endotoxins.

COMPOSITION

JONEXA UP is formulated with highly purified sodium hyaluronate, pharmacopeia quality salts and water for injection (WFI):

COMPOSITION	(mg/mL)
Sodium hyaluronate cross-linked	20
Disodium phosphate dodecahydrate	0.6
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05
Sodium chloride	8
Water For Injection (WFI)	q.s.

PACKAGING

JONEXA UP is supplied in a graduated, pre-filled and disposable Type I glass sterile syringe with a Luer-lock system, containing 4.4 mL of solution.

INTENDED USE

JONEXA UP 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 in patients who have not responded adequately to conservative non-pharmacological therapy and simple analgesics.

PROPERTIES

JONEXA UP reduces the pain and increases the functionality of the affected joint.

JONEXA UP provides a lubricant and shock-absorption effect on the affected joint.

JONEXA UP improves the quality of life of the patient.

ADMINISTRATION

JONEXA UP must be administered by intra-articular injection by qualified medical practitioner following all the rules regarding the aseptic procedure and the injection technique. The product can be injected using a hypodermic needle, according to the needs of the specialist. The manufacturer suggests the use of a 19G needle. **JONEXA UP** is recommended to be administered in a single session. The amount of product to be administered is at the discretion of the specialist doctor. Discard any unused portion of the syringe.

DIRECTIONS FOR USE

- Prior to the injection, the area to be treated should be disinfected thoroughly and bring the product to room temperature.
- 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 (19G suggested) 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.
- After finishing the treatment session, discard the syringe and the remaining product.

The amount of product to be administered is at the discretion of the specialist doctor, the recommended dose is 3 mL to 4 mL for each knee joint.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer **JONEXA UP** to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronic acid and / or other components of the product.

Do not administer **JONEXA UP** to patients with acute or chronic dermatological disorders or an inflammatory and / or infectious type skin problem.

Do not administer **JONEXA UP** to patients with coagulation defects and / or who are treated with anticoagulant medication.

JONEXA UP should not be administered to pregnant or breastfeeding women.

JONEXA UP should not be administered to children.

The use of **JONEXA UP** in any joint other than the knee and for other conditions has not been studied.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

JONEXA UP must be injected strictly into the intra-articular space following aseptic injection procedures.

JONEXA UP should be administered with sterile Luer-lock needles.

Do not inject into a blood vessel or surrounding tissues. To avoid pain after the injection, a recommendation should be given to keep the local site still after the injection.

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 is for single use. No reuse; risk of infection.

Do not re-sterilize, re-sterilization can affect the physico-chemical properties of the product and compromise its effectiveness and safety.

The syringe and the used needle should be discarded in a container provided for this purpose.

Keep out of children's reach.

INTERACTIONS

Do not use with other products containing quaternary ammonium salts as benzalkonium chloride or with any surgical material treated with this type of substances because sodium hyaluronate can precipitate in their presence. In order to prevent any possible interaction, avoid joint administration with other intra-articular products.

There is no known interaction with other local anesthetics.

ADVERSE EVENTS

Viscoelastic supplementation with hyaluronic acid in joints is safe. Moderate episodes of arthralgia, joint swelling or stiffness, and transient discomfort and / or pain at the injection site following intra-articular injection have occasionally been observed. To a lesser extent, there may be some cases of joint effusion or minor local skin conditions such as erythema or rash.

STORAGE

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

SELL BY DATE

Do not use after the date marked on the package.

FR

JONEXA UP

VISCOSUPPLÉMENT D'HYALURONATE DE SODIUM RÉTICULÉ

LA DESCRIPTION

Dissous dans un tampon physiologique et isotonique, **JONEXA UP** est un hydrogel biocompatible d'hyaluronate de sodium réticulé, obtenu par biofermentation et hautement purifié. Le produit est un hydrogel injectable, stérile et apyrogène, à faible taux d'endotoxines.

COMPOSITION

JONEXA UP est formulé avec de l'hyaluronate de sodium hautement purifié, des sels de qualité pharmacopée et de l'eau pour injection (WFI) :

COMPOSITION	(mg/mL)
Hyaluronate de sodium réticulé	20
Phosphate disodique dodécahydraté	0.6
Phosphate monosodique dihydraté	0.05
Chlorure de sodium	8
Eau pour injection (WFI)	q.s.

EMBALLAGE

JONEXA UP est fourni dans une seringue stérile en verre de type I graduée, préremplie et jetable avec un système Luer-lock, contenant 4,4 mL de solution.

UTILISATION PRÉVUE

JONEXA UP est destiné à être injecté par voie intra-articulaire dans l'espace synovial du genou comme moyen de viscosupplémentation du liquide synovial lorsque sa viscosité a été réduite en raison d'un processus d'ostéoarthritis chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conservateur non pharmacologique et à des analgésiques simples.

PROPRIÉTÉS

JONEXA UP réduit la douleur et augmente la fonctionnalité de l'articulation touchée.

JONEXA UP fournit un effet de lubrification et d'absorption des chocs sur l'articulation touchée.

JONEXA UP améliore la qualité de vie du patient.

ADMINISTRATION

JONEXA UP doit être administré par injection intra-articulaire par un médecin qualifié suivant toutes les règles concernant la procédure aseptique et la technique d'injection. Le produit peut être injecté à l'aide d'une aiguille hypodermique, selon les besoins du spécialiste. Le fabricant conseille l'utilisation d'une aiguille 19G. Il est recommandé d'administrer **JONEXA UP** en une seule séance. La quantité de produit à administrer est à la discrétion du médecin spécialiste. Jeter toute partie inutilisée de la seringue.

MODE D'EMPLOI

- Avant l'injection, la zone à traiter doit être soigneusement désinfecté et apportez le produit dans la chambre température.
- Décolliez la barrière stérile et retirez la seringue de l'intérieur.
- Retirez le capuchon de l'embout de la seringue sans toucher l'embout de la seringue, afin de la maintenir stérile.
- Fixez une aiguille stérile appropriée (une aiguille 19G est conseillée) à l'extrémité de la seringue. Vérifiez que l'aiguille est correctement verrouillée sur l'adaptateur Luer-lock de la seringue avant de l'utiliser.
- Retirer l'air de la seringue, si nécessaire.
- Injecter par voie intra-articulaire dans l'espace synovial du genou affecté, en suivant les procédures d'injection aseptique.
- Après avoir terminé la séance de traitement, jetez la seringue et le produit restant.

La quantité de produit à administrer est à la discrétion du médecin spécialiste, la dose recommandée est de 3 mL à 4 mL pour chaque articulation du genou.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer **JONEXA UP** aux patients présentant une hypersensibilité connue (allergie) à l'acide hyaluronique et/ou à d'autres composants du produit.

Ne pas administrer **JONEXA UP** aux patients présentant des troubles dermatologiques aigus ou chroniques ou un problème cutané de type inflammatoire et/ou infectieux.

Ne pas administrer **JONEXA UP** aux patients présentant des troubles de la coagulation et/ou qui sont traités par des médicaments anticoagulants.

JONEXA UP ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou les femmes qui allaitent.

JONEXA UP ne doit pas être administré aux enfants.

L'utilisation de **JONEXA UP** dans toute articulation autre que le genou et pour d'autres infections n'a pas été étudiée.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

JONEXA UP doit être injecté strictement dans l'espace intra-articulaire en suivant des procédures d'injection aseptiques.

JONEXA UP doit être administré avec des aiguilles Luer-lock stériles. Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin ou les tissus environnants. Pour éviter la douleur après l'injection, il convient de recommander de garder le site local immobile après l'injection.

Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou cassé.

Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Le produit est à usage unique. Pas de réutilisation : risque d'infection.

Ne pas restériliser, la restérilisation peut affecter les propriétés physico-chimiques du produit et compromettre son efficacité et sa sécurité.

La seringue et l'aiguille usagée doivent être jetées dans un récipient prévu à cet effet.

Tenir hors de portée des enfants.

INTERACTIONS

Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant des sels d'ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium ou avec tout matériel chirurgical traité avec ce type de substances car l'hyaluronate de sodium peut augmenter en leur présence. Afin de palier à toute interaction éventuelle, éviter l'administration conjointe avec d'autres produits intra-articulaires.

Il n'y a pas d'interaction connue avec d'autres anesthésiques locaux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La supplémentation viscoélastique avec de l'acide hyaluronique dans les articulations est sans danger. Épisodes modérés d'arthralgie, gonflement ou raideur articulaire, et gêne et/ou douleur transitoires au site d'injection suite à des injections intra-articulaires ont parfois été observées. À un dans une moindre mesure, il peut y avoir des cas d'épanchement articulaire ou d'affections cutanées locales mineures telles qu'un érythème ou une éruption cutanée.

STOCKAGE: Conserver entre 5°C et 25°C. Protéger de la lumière et éviter le gel.

LA DATE DE PÉREMPTION: Ne pas utiliser après la date indiquée sur l'emballage.

DE

JONEXA UP

VERNETZTES NATRIUMHYALURONAT VISCOSUPPLEMENTIERUNG

BESCHREIBUNG

JONEXA UP ist ein biokompatibles Hydrogel aus vernetztem Natriumhyaluronat, das durch Biofermentation erhalten, hochaufgereinigt und in einem physiologischen und isotonen Puffer gelöst wird. Das Produkt ist ein injizierbares, steriles und apyrogenes Hydrogel mit einer niedrigen Konzentration von Endotoxinen.

ZUSAMMENSETZUNG

JONEXA UP wird mit hochaufgereinigten Natriumhyaluronatsalzen mit Arzneibuchqualität und Wasser für Injektionszwecke formuliert:

ZUSAMMENSETZUNG	(mg/ml)
Vernetztes Natriumhyaluronat	20
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	0,6
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,05
Natriumchlorid	8
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

VERPACKUNG

JONEXA UP ist in einer graduerten sterilen Einweg-Fertigspritze aus Typ-1-Glas mit Luer-Lock-System mit 4,4 ml Lösung erhältlich.

ZWECKBESTIMMUNG

JONEXA UP wird im Gelenk in den Synovialraum des Knies als Viscosupplementierung der Synovialflüssigkeit injiziert, wenn die Viskosität der Flüssigkeit wegen des Prozesses der Osteoarthritis bei Patienten reduziert ist, die nicht angemessen auf die nicht pharmakologische konservative Therapie und einfache Analgetika reagiert haben.

EIGENSCHAFTEN

JONEXA UP lindert die Schmerzen und erhöht die Beweglichkeit des betroffenen Gelenks.

JONEXA UP hat eine Schmier- und stoßdämpfende Wirkung auf das betroffene Gelenk.

JONEXA UP verbessert die Lebensqualität des Patienten.

VERABREICHUNG

JONEXA UP muss von einem qualifizierten Facharzt durch eine intraartikuläre Injektion unter Beachtung aller Regeln des aseptischen Verfahrens und der Injektionstechnik verabreicht werden. Das Produkt kann je nach Bedarf des Facharztes mit einer hypodermischen Nadel injiziert werden. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung einer 19G-Nadel.

Die Anwendung von **JONEXA UP** in einer einzelnen Sitzung wird empfohlen. Der Facharzt entscheidet die Produktmenge, die anzuwenden ist. Nicht verbrauchtes Produkt und die Spritze sind zu verwerfen.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

- Vor der Injektion muss der zu behandelnde Bereich sorgfältig desinfiziert und das Produkt auf Raumtemperatur gebracht werden.
 - Die Sterilbarriere abnehmen und die Spritze entnehmen.
 - Den Verschluss der Spritzenspitze entfernen ohne diese zu berühren, damit sie steril bleibt.
 - Eine angemessene sterile Nadel mit der Spritzenspitze verbinden (es werden 19G-Nadeln empfohlen). Vor der Verwendung prüfen, ob die Nadel korrekt auf dem Luer-Lock-Adapter der Spritze blockiert ist.
 - Sofern notwendig, die Luft aus der Spritze entfernen.
 - Nach aseptischen Injektionsverfahren in den Synovialraum des betroffenen Knies im Gelenk injizieren.
 - Am Ende der Behandlungssitzung die Spritze und das restliche Produkt entsorgen.
- Der Facharzt entscheidet über die anzuwendende Produktmenge, die empfohlene Dosis beträgt 3 - 4 ml für jedes Kniegelenk.

GEGENANZEIGEN

JONEXA UP darf nicht an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Hyaluronsäure und/oder andere sonstige Bestandteile des Produkts verabreicht werden.

JONEXA UP darf nicht an Patienten mit akuten oder chronischen dermatologischen Störungen oder mit entzündlichen oder infektiösen Hautproblemen verabreicht werden.

JONEXA UP darf nicht an Patienten mit Gerinnungsstörungen und/oder die mit Antikoagulantien behandelt werden, verabreicht werden.

JONEXA UP darf nicht an Schwangere oder Stillende verabreicht werden.

JONEXA UP darf nicht an Kinder verabreicht werden.

Die Anwendung von **JONEXA UP** in anderen Gelenken als Kniegelenken und für andere Erkrankungen wurde nicht untersucht.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

JONEXA UP muss genau in den intraartikulären Raum injiziert werden, wobei die aseptischen Injektionsverfahren zu befolgen sind.

JONEXA UP muss mit sterilen Luer-Lock-Nadeln verabreicht werden.

Nicht in Blutgefäße oder ins umliegende Gewebe injizieren. Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, die Injektionsstelle ruhig halten.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder defekt ist.

Das Medizinprodukt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Medizinprodukt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, es droht Infektionsrisiko.

Nicht erneut sterilisieren, die Resterilisation kann die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Medizinprodukts beeinflussen und die Wirksamkeit und Sicherheit beeinträchtigen.

Die verwendete Spritze und die Nadel müssen in einem entsprechenden Behälter entsorgt werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

WECHSELWIRKUNGEN

Das Medizinprodukt nicht mit anderen Produkten verwenden, die quaternäre Ammoniumsalze wie Benzalkoniumchlorid oder andere chirurgische Materialien enthalten, die mit dieser Art von Stoffen behandelt wurden, da Natriumhyaluronat dadurch ausgefällt werden kann. Um jede mögliche Wechselwirkung vorzubeugen, ist die gemeinsame Verabreichung von anderen intraartikulären Medizinprodukten zu vermeiden.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen lokalen Anästhetika bekannt.

NEBENWIRKUNGEN

Die Viscosupplementierung mit Hyaluronsäure in den Gelenken ist sicher. Gelegentlich wurden mäßig schwere Episoden von Arthralgie, Schwellung oder Gelenksteifigkeit und vorübergehende Missempfindungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle nach der intraartikulären Injektion beobachtet. In geringerem Ausmaß können Gelenkerguss oder leichte lokale Hauterkrankungen wie Erythem oder Ausschlag auftreten.

LAGERUNG: Zwischen 5 °C und 25 °C lagern. Vor Licht schützen, Einfrieren vermeiden.

VERFALLSDATUM: Das Produkt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

PRODOTTO DA – FABBRICANTE / MANUFACTURED BY & LEGAL MANUFACTURER

FABRIQUE PAR ET FABRICANT LÉGAL / HERSTELLER

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

Separazione e gestione dei rifiuti secondo la normativa vigente. / Segregation and waste management according to current legislation. / Séparation et gestion des déchets conformément à la législation en vigueur. / Abfalltrennung und Entsorgung nach den geltenden Vorschriften.

