

PRIUSJALU

Acido ialuronico sale sodico 2% per iniezione intrarticolare
Sodium hyaluronate 2% for intra-articular use
Acide hyaluronique sel sodique 2,0% pour injection intra-articulaire
2,0%-ige Hyaluronsäure-Natriumsalz für intraartikuläre Injektion
Ácido hialurónico sal sódica 2,0% para inyección intra-articular

IT

DESCRIZIONE:

PRIUSJALU è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. PRIUSJALU consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,0-1,5 x 10⁶ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. PRIUSJALU è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto consente di favorire la normalizzazione della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare. Ciascuna confezione contiene una fiala-siringa di PRIUSJALU e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto e la data di scadenza. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato (20 mg/ml), sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

INDICAZIONI:

PRIUSJALU è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni, alterate in caso di affezioni degenerative o post-traumatiche. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva delle articolazioni e favorisce il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. PRIUSJALU agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

PRIUSJALU è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere somministrato esclusivamente da un medico.

Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati.

Il prodotto non deve essere iniettato in presenza di un'articolazione infetta o gravemente infiammata. L'infiltrazione deve essere evitata in caso di infezioni in atto o condizioni infiammatorie della cute in prossimità della sede dell'infiltrazione. Si consiglia di raccomandare al paziente, dopo l'iniezione intra-articolare, di evitare le attività fisiche impegnative per l'articolazione e di riprendere le normali attività dopo un paio di giorni. PRIUSJALU non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

PRIUSJALU è un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata. L'eventuale residuo deve quindi essere smaltito e non riutilizzato neppure a seguito di nuova sterilizzazione.

Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta già aperto o danneggiato.

Dopo l'uso, smaltire l'ago in idoneo contenitore.

INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro.

Evitare quindi il contatto tra PRIUSJALU e queste sostanze.

EFFETTI INDESIDERATI:

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di PRIUSJALU, quali dolore, rigidità, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo. Qualora i sintomi persistano, rivolgersi ad un medico. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di PRIUSJALU devono essere riferiti al medico.

METODI D'USO:

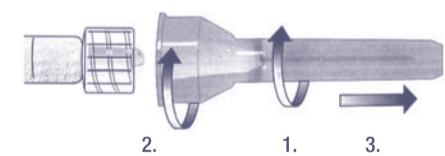
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare PRIUSJALU; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di PRIUSJALU deve essere utilizzato lo stesso ago. Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Awitare saldamente l'ago di diametro compreso tra i 18 e 22 G al colletto di chiusura di tipo Luer seguendo le indicazioni sotto riportate. Prima dell'iniezione trattare il sito con disinfettante adeguato. Iniettare PRIUSJALU adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare. Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre - cinque sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento, secondo la prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL' AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.



B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



CONSERVAZIONE:

Conservare PRIUSJALU a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori della portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Siringa preimpiegata contenente 1 ml, 2 ml o 4 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

ULTIMA REVISIONE:

10/2019

SIMBOLI

Consultare il foglio illustrativo

Non risterrilizzare

Sterilizzato con calore umido

Conservare in luogo asciutto

Conservare al riparo dai raggi solari

Conservare tra +2°C e +25°C

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non riutilizzare

Fabricante

Numero di lotto

Utilizzare entro

EN

PRODUCT DESCRIPTION:

PRIUSJALU is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. PRIUSJALU consists of medium chain (1,0-1,5 x 10⁶ Dalton) hyaluronic acid, obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer.

PRIUSJALU is characterised by viscoelastic properties, therefore allows to facilitate the normalisation of the viscosity of the synovial fluid present in the intra-articular cavity. Each box contains one syringe of PRIUSJALU and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

INDICATIONS:

PRIUSJALU is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints, altered in degenerative or post-traumatic conditions. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action of the joints and helps the improvement of joint function and the reduction of pain symptoms. PRIUSJALU acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

PRIUSJALU is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor. Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed.

The product should not be injected in the presence of a infected or severely inflamed joint. The infiltration must be avoided in the case of infections in place or inflammatory conditions of the skin in proximity of the injection.

After the intra-articular injection it is advisable to recommend to the patient to avoid physical activities demanding stress for the articulation and resume normal activities after a few days.

PRIUSJALU has not been tested in pregnant or lactating women.

PRIUSJALU is a disposable product, the quality and sterility are guaranteed only if the syringe is sealed. Any residue must be discarded and not reused even after new sterilisation.

Do not use the product if the package is already opened or damaged.

After use, dispose of the needle into a suitable container.

INCOMPATIBILITIES:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as solutions of benzalkonium chloride. Contact between PRIUSJALU and these substances should be therefore avoided.

SIDE EFFECTS:

There may be some temporary side reactions following injection of PRIUSJALU, such as pain, stiffness, warmth, redness or swelling. These secondary manifestations may be relieved by applying ice on the treated articulation. Usually these effects disappear after a short time. If symptoms persist, consult a physician. Any other unwanted side effects associated with the injection of PRIUSJALU should be reported to a doctor.

METHODS OF USE:

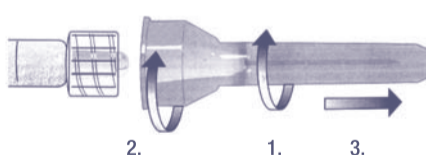
Remove any joint effusion before injecting PRIUSJALU; for the removal of the effusion and the injection of PRIUSJALU the same needle must be used. Remove the protective cap of the syringe, with particular attention to avoid contact with the opening. Firmly screw the needle, of diameter between 18 and 22 g, at the collar of Luer lock, following the instruction given below. Before injection the site should be treated with appropriate disinfectant. Inject PRIUSJALU adopting aseptic technique. Inject only into the joint cavity. It is recommended to perform an initial cycle of 3 to 5 weekly treatments, possibly followed by maintenance sessions, according to the medical prescription.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.



B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



STORAGE:

Store PRIUSJALU at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost. Keep out of reach of children.

CONTENTS OF THE PACK:

Pre-filled syringe containing 1 ml, 2 ml, or 4 ml of non-pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

LAST REVISED:

10/2019

SYMBOLS

Consult instructions for use

Do not re-sterilise

Sterilised using steam

Keep dry

Keep away from sunlight

Store between +2°C and +25°C

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Manufacturer

Batch number

Use by

FR

DESCRIPTION :

PRIUSJALU est un gel stérile injectable, biodégradable et isotonique pour usage intra-articulaire. PRIUSJALU est un acide hyaluronique de poids moléculaire moyen (1,0-1,5 x 10⁶ Dalton), produit par des bactéries *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 20 mg/ml dans une solution tampon physiologique. Caractérisé par des propriétés viscoélastiques, PRIUSJALU permet donc de favoriser la normalisation de la viscosité du liquide synovial présent dans la cavité intra-articulaire. Chaque étui contient une ampoule/seringue d' PRIUSJALU ainsi qu'un feuillet illustratif. Sont présentes deux étiquettes sur lesquelles figurent le numéro du lot et la date d'échéance. Une de ces étiquettes doit être appliquée sur le dossier médical du patient, tandis que l'autre doit être remise au patient dans un souci de traçabilité.

COMPOSITION :

Hyaluronate de sodium (20 mg/ml), chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique bhydraté, phosphate de sodium bibasique dodécahydraté, eau p.p.i. Une seringue contient 2,0 ml de gel apyrogène, stérilisé par chaleur humide.

INDICATIONS :

PRIUSJALU est un substitut du liquide synovial qui, grâce à ses propriétés viscoélastiques et lubrifiantes, favorise le rétablissement des conditions rhéologiques des articulations, altérées en cas d'affections dégénératives ou post-traumatiques. En améliorant les caractéristiques du liquide synovial, le produit exerce sur les articulations une action protectrice et favorise l'amélioration de la fonction articulaire ainsi que la réduction de la douleur. PRIUSJALU agit seulement au niveau de l'articulation dans laquelle il est injecté, sans exercer aucune action systémique.

AVERTISSEMENTS

PRECAUTIONS AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT :

PRIUSJALU est indiqué uniquement pour les injections intra-articulaires et doit être administré exclusivement par un médecin. Avant toute utilisation, vérifier que la seringue est en parfait état et contrôler la date d'échéance. Ne pas utiliser des aiguilles autres que celles indiquées. Le produit ne doit pas être injecté en cas d'articulation infectée ou d'inflammation articulaire grave. L'infiltration doit être évitée en cas d'infections en cours ou d'inflammations cutanées à proximité de l'infiltration. Il est conseillé de recommander au patient, après l'injection intra-articulaire, d'éviter toute activité physique nécessitant un effort de ladite articulation et de ne reprendre ses activités normales qu'au bout de deux jours. PRIUSJALU n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou en période d'allaitement. PRIUSJALU est un produit jetable ; la qualité et la stérilité ne sont garanties que si la seringue est contenue dans son étui hermétiquement fermé. Le résidu doit donc être jeté et ne doit jamais être réutilisé, même après avoir stérilisé la seringue. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Après l'usage, jeter l'aiguille dans un conteneur adéquat.

INCOMPATIBILITÉ :

Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire comme les solutions de chlorure de benzalkonium. Il convient donc d'éviter le contact entre PRIUSJALU et ces substances.

EFFETS SECONDAIRES :

Il peut y avoir des réactions secondaires transitoires à la suite d'une injection de PRIUSJALU, telles que douleur, rigidité, sensation de chaleur, rougeur ou gonflement. Ces manifestations secondaires peuvent être allégées en appliquant de la glace sur l'articulation traitée. Elles disparaissent normalement en peu de temps. Si les symptômes persistent, s'adresser à un médecin. En cas d'autres effets secondaires éventuels associés à l'injection de PRIUSJALU, consulter un médecin.

MODE D'EMPLOI :

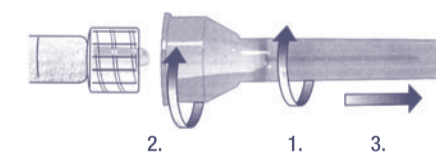
Éliminer l'éventuel épanchement articulaire avant d'injection PRIUSJALU; utiliser la même aiguille pour aspirer l'épanchement et injecter PRIUSJALU. Oter le capuchon de protection de la seringue en veillant à éviter tout contact avec l'ouverture. Visser à fond l'aiguille d'un diamètre compris entre 18 et 22 G à l'embout de fermeture du type Luer Lock en suivant les indications figurant ci-dessous. Avant de pratiquer l'injection, désinfecter la zone avec un désinfectant approprié. Injecter PRIUSJALU en utilisant une technique aseptique. Injecter exclusivement dans la cavité articulaire. Il est conseillé d'effectuer un cycle initial de trois à cinq injections à une semaine d'intervalle. Effectuer éventuellement des injections de maintien suivant les prescriptions du médecin.

INSTRUCTIONS POUR LE MONTAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE :

A. Dévisser soigneusement le capuchon de la pointe de la seringue, en veillant tout particulièrement à éviter tout contact avec l'ouverture.



B. Saisir délicatement la protection de l'aiguille et fixer l'aiguille à l'embout luer-lock, en vissant à fond jusqu'à ce qu'on sente une légère contropression pour garantir l'étanchéité et éviter toute fuite de gel pendant l'injection.



CONSERVATION :

Conservé PRIUSJALU à une température comprise entre 2 et 25°C (36-77°F) dans un endroit sec et dans l'étui d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel. Conservé hors de la portée des enfants.

DERNIERE REVISION :

10/2019

SYMBOLS

Consultez le feuillet illustratif

Ne pas restériliser

Sterilisé par chaleur humide

Conservé dans un endroit sec

Conservé à l'abri des rayons du soleil

Conservé entre +2°C et +25°C

Ne pas utiliser si la boîte ou son contenu sont endommagés

Ne pas réutiliser

Fabricant

Lot n°

A utiliser avant

PRIUSJALU

Acido ialuronico sale sodico 2% per iniezione intrarticolare
Sodium hyaluronate 2% for intra-articular use
Acide hyaluronique sel sodique 2,0% pour injection intra-articulaire
2,0%-ige Hyaluronsäure-Natriumsalz für intraartikuläre Injektion
Ácido hialurónico sal sódica 2,0% para inyección intra-articular

DE

BESCHREIBUNG:

PRIUSJALU ist ein biologisch abbaubares, isotonisches, injizierbares steriles Gel, das für intraartikuläre Anwendungen vorgesehen ist. PRIUSJALU besteht aus einer mithilfe von *Streptococcus equi*-Bakterien hergestellten Hyaluronsäure mit mittlerem Molekulargewicht (1,0-1,5 x 10⁶ Dalton), in einem physiologischen Puffer gelöst mit einer Konzentration von 20 mg/ml.

PRIUSJALU zeichnet sich durch seine viskoelastischen Eigenschaften aus, daher unterstützt es die Normalisierung der Viskosität der Gelenkflüssigkeit in der Gelenkhöhle. Jede Packung enthält eine PRIUSJALU -Ampullenspritze und einen Beipackzettel. Es sind zudem zwei Etiketten enthalten, auf denen die Chargennummer und das Verfallsdatum vermerkt sind. Eines dieser Etiketten wird auf die Krankenakte des Patienten geklebt, das andere wird dem Patienten ausgehändigt, um die Rückverfolgbarkeit zu garantieren.

ZUSAMMENSETZUNG:

Natrium-Hyaluronat (20 mg/ml), Natriumchlorid, einbasisches Natriumphosphatdihydrat, zweibasisches Natriumphosphatdodecahydrat, Wasser für Injektionslösungen. Eine Spritze enthält 2,0 ml bei feuchter Wärme sterilisiertes pyrogenfreies Gel.

ANWENDUNGSGEBIETE:

PRIUSJALU ist ein Ersatz für die Gelenkflüssigkeit. Dank seiner viskoelastischen und schmierenden Eigenschaften unterstützt es die Wiederherstellung des ursprünglichen rheologischen Zustands von Gelenken, die sich durch degenerative oder unfallbedingte Ursachen verändert haben. Da das Produkt die Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit verbessert, übt es eine schützende Wirkung auf die Gelenke aus, unterstützt die Verbesserung der Gelenkfunktionen und wirkt schmerzlindernd. PRIUSJALU wirkt nur in dem Gelenk, in das es injiziert wird und hat keinerlei systemische Wirkung.

HINWEISE – ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN:

PRIUSJALU ist nur für intraartikuläre Injektionen vorgesehen und darf ausschließlich von einem Arzt verabreicht werden.

Vor der Anwendung sind die Unversehrtheit der Spritze sicherzustellen und das Verfallsdatum zu kontrollieren. Keine anderen Nadeln als die angegebenen verwenden. Das Produkt darf nicht bei infizierten oder schwer entzündeten Gelenken angewandt werden. Die Infiltration ist zu vermeiden, wenn eine akute Infektion oder Entzündung der Haut in der Nähe des Einstichpunkts vorliegt. Es wird empfohlen, den Patienten darauf hinzuweisen, dass nach einer intraartikulären Injektion jegliche das Gelenk belastende physische Betätigung zu vermeiden ist. Eine normale Belastung ist nach ein paar Tagen wieder möglich. PRIUSJALU wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet. PRIUSJALU ist ein Einwegprodukt. Die Qualität und Sterilität sind nur garantiert, wenn die Spritze sich in der versiegelten Verpackung befindet. Etwaige Reste müssen daher entsorgt werden und dürfen selbst dann nicht wiederverwendet werden, wenn die Spritze erneut sterilisiert wurde. Das Produkt nicht anwenden, wenn die Packung schon offen oder beschädigt ist. Nach der Anwendung die Nadel in einem hierfür geeigneten Behälter entsorgen.

INKOMPATIBILITÄT:

Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natrium-Hyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchloridlösungen. Vermeiden Sie daher den Kontakt zwischen PRIUSJALU und den genannten Substanzen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Es können einige vorübergehende Nebenwirkungen nach der Injektion von PRIUSJALU auftreten, wie Schmerzen, Steifheit, Wärmegefühl, Rötung oder Schwellung. Diese sekundären Symptome können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden. Normalerweise verschwinden sie nach kurzer Zeit. Sollten die Symptome anhalten, wenden Sie sich an einen Arzt. Eventuelle andere unerwünschte Nebenwirkungen nach der Injektion von PRIUSJALU müssen dem Arzt mitgeteilt werden.

ANWENDUNGSWEISEN:

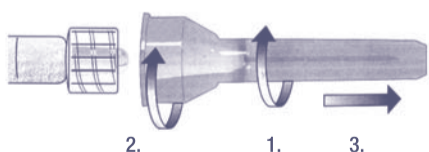
Entfernen Sie einen etwaigen Gelenkerguss vor der Injektion von PRIUSJALU. Für das Entfernen des Ergusses und die Injektion von PRIUSJALU muss die selbe Nadel verwendet werden. Den Schutzdeckel von der Spritze entfernen. Dabei darauf achten, dass jeglicher Kontakt mit der Öffnung vermieden wird. Die Nadel mit einem Durchmesser zwischen 18 und 22 G fest auf den Verschlussstopfen des Luer-Lock Typs aufschrauben. Beachten Sie hierbei die unten stehenden Hinweise. Vor der Injektion die Einstichstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel behandeln. PRIUSJALU mithilfe einer aseptischen Technik injizieren. Ausschließlich in die Gelenkhöhle injizieren. Es wird empfohlen, mit einem Zyklus von drei bis fünf Sitzungen im Abstand von jeweils einer Woche zu beginnen, je nach Anweisung des Arztes eventuell gefolgt von monatlich stattfindenden Sitzungen zur Langzeiterhaltung.

ANWEISUNGEN FÜR DAS ZUSAMMENSETZEN VON NADEL UND SPRITZE:

A. Vorsichtig den Deckel von der Spritze abschrauben. Dabei darauf achten, dass jeglicher Kontakt mit der Öffnung vermieden wird.



B. Den Nadelschutz vorsichtig festhalten und die Nadel auf dem Luer-Lock-Anschluss montieren, indem Sie sie festschrauben, bis Sie einen leichten Gegendruck spüren. Damit ist ein wasserdichter Verschluss garantiert, der das Austreten der Flüssigkeit während der Behandlung verhindert.



AUFBEWAHRUNG:

PRIUSJALU bei 2-25°C (36-77°F) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung lagern. Vor Licht, Wärme und Frost schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

LETZTE REVISION:

10/2019

SYMBOLS

- | | |
|------------------------------------|---|
| Die Packungsbeilage beachten | Zwischen +2° C und +25° C lagern |
| Nicht resterilisieren | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| Bei feuchter Wärme sterilisiert | Nicht wiederverwenden |
| An einem trockenen Ort aufbewahren | Hersteller |
| Vor Sonneneinstrahlung schützen | Produktionslosnummer |
| | Zu verwenden bis |

ES

DESCRIPCIÓN:

PRIUSJALU es un gel estéril inyectable, biodegradable e isotónico para uso intra-articular. PRIUSJALU consiste en un ácido hialurónico de peso molecular medio (1,0-1,5 x 10⁶ Dalton), producido por bacterias *Streptococcus equi*, formulado con una concentración de 20 mg/ml en un tampón fisiológico.

PRIUSJALU tiene propiedades viscoelásticas, por tanto favorece la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intra-articular. Cada envase contiene un vial-jeringa de PRIUSJALU y un prospecto. Se incluyen dos membretes con el número de lote y la fecha de caducidad. Uno de los membretes se aplicará a la carpeta clínica del paciente y el otro se entregará al paciente para asegurar la trazabilidad.

COMPOSICIÓN:

Sodio hialuronato (20 mg/ml), cloruro sódico, fosfato de sodio monobásico dihidratado, fosfato de sodio dibásico dodecahidratado, agua para preparados inyectables. Una jeringa contiene 2,0 ml de gel apirógeno, esterilizado por calor húmedo.

INDICACIONES:

PRIUSJALU es un sustituto del líquido sinovial que, debido a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, ayuda a restaurar las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en caso de afecciones degenerativas o postraumáticas. El producto, al mejorar las características del líquido sinovial, ejerce una acción protectora de las articulaciones y favorece la mejora de la funcionalidad articular y la reducción de la sintomatología dolorosa. PRIUSJALU actúa solo al nivel de la articulación en la que se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES DE USO:

PRIUSJALU está indicado solo para inyecciones intra-articulares y debe ser administrado exclusivamente por un médico.

Antes del uso, comprobar la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilizar agujas diferentes de las indicadas. El producto no debe inyectarse en articulaciones infectadas o gravemente inflamadas. La infiltración debe evitarse si hay una infección en curso o en condiciones inflamatorias de la piel localizadas cerca de la zona de la infiltración. Se aconseja recomendar al paciente que evite todo tipo de ejercicio físico exigente que pueda afectar a la articulación después de la infiltración intra-articular, y que reanude sus actividades normales tras un par de días. PRIUSJALU no ha sido probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. PRIUSJALU es un producto de un solo uso, la calidad y la esterilidad quedan garantizadas solo si la jeringa está sellada. Los residuos deben desecharse y no deben volver a utilizar ni siquiera después volver a esterilizarlos. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado. Después del uso, desechar la aguja en un contenedor adecuado.

INCOMPATIBILIDAD:

Existe incompatibilidad entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por consiguiente, debe evitarse el contacto entre PRIUSJALU y dichas sustancias.

EFFECTOS ADVERSOS:

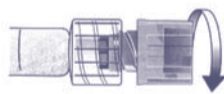
Pueden aparecer algunas reacciones colaterales transitorias después de la inyección de PRIUSJALU, como dolor, rigidez, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón. Estos síntomas secundarios pueden tratarse aplicando hielo en la articulación tratada y normalmente desaparecen en poco tiempo. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su médico. El paciente debe informar al médico de cualquier otro efecto colateral adverso, si apareciera, asociado a la inyección de PRIUSJALU.

MÉTODO DE USO:

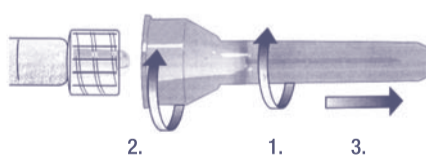
Eliminar el derrame articular, si lo hubiera, antes de inyectar PRIUSJALU; para la eliminación de la efusión y la inyección de PRIUSJALU debe utilizarse la misma aguja. Retirar el capuchón protector de la jeringa, prestando mucha atención para evitar el contacto con la abertura. Enroscar firmemente la aguja de diámetro entre 18 y 22 G al conector de cierre Luer Lock siguiendo las instrucciones proporcionadas más adelante. Antes de la inyección tratar la zona con un desinfectante adecuado. Inyectar PRIUSJALU adoptando una técnica aséptica. Inyectar solamente en la cavidad articular. Se recomienda efectuar un ciclo inicial de tres/cinco tratamientos, realizando uno por semana; a continuación realizar, si fuera necesario, algunas sesiones de mantenimiento según la prescripción médica.

INSTRUCCIONES PARA MONTAR LA AGUJA EN LA JERINGA:

A. Desenroscar con cuidado el capuchón de la punta de la jeringa prestando mucha atención para evitar el contacto con la abertura.



B. Agarrar con cuidado la protección de la aguja y montar la aguja en el conector Luer-Lock, enroscando firmemente hasta que se note una ligera contrapresión para asegurar la estanqueidad y evitar cualquier pérdida de gel durante la administración.



CONSERVACIÓN:

PRIUSJALU debe conservarse a 2-25°C (36-77°F) en un lugar seco en su envase original. Mantener alejado de la luz, el calor y el hielo. Mantener fuera del alcance de los niños.

ÚLTIMA REVISIÓN:

10/2019

SÍMBOLOS

- | | |
|---|--|
| Leer el folleto | Conservar a una temperatura entre +2° C y +25° C |
| No volver a esterilizar | No utilizar si el envase está dañado |
| Esterilizado por calor húmedo | No volver a utilizar |
| Conservar en lugar seco | Productor |
| Conservar al resguardo de los rayos solares | Número de lote |
| | Utilizar antes de |

OFFICINA COSMETOLOGICA
Via Paullo, 3/A
20067 Tribiano (MI)
ITALY

CE 1984