

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Artz®

10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt éngangssprøjte
Natriumhyaluronat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Artz til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Artz
3. Sådan bliver du behandlet med Artz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Artz anvendes til langvarig lindring af smerte samt forbedring af funktion i knæled ved slidigt.

Artz indeholder et stof, der også findes naturligt i leddene. Det sørger for at ledvæsken er smørende og støddæmpende. Hvis du har slidigt, får du færre smerter og bedre bevægelighed af leddet, hvis du får Artz sprøjtet ind i leddet.

Lægen kan give dig Artz for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM ARTZ

Du må ikke få Artz

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for natriumhyaluronat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Artz
- hvis du har hudinfektion eller hudsygdomme i det område, hvor injektionen skal foretages.

Lægen vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Artz

- hvis du får andre injektioner i knæleddet. Der er ingen erfaring hermed
- hvis du har alvorlig ledbetændelse. Denne skal behandles inden injektion af Artz
- hvis du har for meget ledvæske. Det skal udtømmes inden injektion af Artz.

Da Artz er biologisk medicin, kan der være en lille risiko for en immunologisk (allergisk) reaktion.

Behandlingen må kun foretages af læger med rutine i ledpunktur.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Artz bør ikke anvendes samtidig med desinfektionsmidler, der indeholder kvartære ammoniumsalte, da hyaluronsyre kan udfældes i disses tilstedeværelse.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Artz bør kun bruges under graviditet, hvis de forventede fordele for moderen opvejer de mulige risici for fosteret.

Amning

Artz bør kun bruges under amning, hvis de forventede fordele for moderen opvejer de mulige risici for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Artz påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Artz

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED ARTZ

Den sædvanlige dosis er 2,5 ml (1 éngangssprøjte) sprøjtet ind i leddet 1 gang ugentligt i 3-5 uger (= én kur). En kur kan gentages med 6 måneders mellemrum i alt 5 gange.

Inden injektionen kan du eventuelt blive lokalbedøvet i huden og ledkapslen.

Knæet skal holdes i ro og unødigt belastning skal undgås i nogle timer efter injektionen.

Injektionsstedet dækkes med en steril forbinding, som ikke må blive våd.

Børn

Erfaring med behandling af børn savnes. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Artz

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Artz.

4. BIVIRKNINGER

Artz kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger er normalt begrænset til lokale reaktioner.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- alvorlig overfølsomhedsreaktion med pludseligt hududslæt, hævelse af ansigt, læber og svælg og synke- og/eller vejrtrækningsbesvær og besvimelse (angioødem, anafylaktisk reaktion/shock). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- alvorligt udslæt med feber (erythema multiforme).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- forbigående lokal smerte/ømhed på injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- reaktioner på injektionsstedet (ledsmerter, væske i leddet, ledhævelser).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- kvalme, opkastning
- kløe, nældefeber, kløende udslæt (rødt, plettet, skarlagensfeberlignende udslæt med pustler og små blærer), eksem
- betændelse i led og ledkapsler, ledstivhed
- bakteriel ledbetændelse (stafylokokker)
- feber
- væskeophobning (ansigt, øjenlåg m.m.), ansigtsrødme, varmefølelse

- symptomer fra injektionsstedet: irritation, inflammation, rødmen og varme omkring led, nedsat ledbevægelse, ubehag omkring injektionsstedet, små blodudtrædninger i huden, overfølsomhedsreaktion, kløe, blødninger, udslet, henfald af væv, infektion, ansamling, knuder i huden, prikken og stikken eller følelsesløshed, pusholdige blærer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke nedfryses.

Brug ikke Artz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen ("Anv. inden") er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Artz 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt éngangssprøjte indeholder

- Aktivt stof: natriumhyaluronat. 1 ml indeholder 10 mg natriumhyaluronat. En dosis på 2,5 ml indeholder 25 mg natriumhyaluronat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Artz er en farveløs, klar opløsning.

Éngangssprøjter af plast eller glas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Nordic Drugs AB, Box 300 35 Limhamn, Sverige.

Dansk repræsentant

Nordic Drugs Danmark, Gl. Kongevej 135B, mezz tv., 1850 Frederiksberg C.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 02/2011.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

- Behandlingen bør kun foretages af læger med rutine i ledpunktur.
- Bør ikke administreres samtidigt med andre intraartikulære injektioner i knæet, da der ikke er erfaring hermed.
- Injektionsvæsken skal have stuetemperatur.

Forberedelse af patienten

- Patienten skal være liggende med let flekteret knæ og afslappet lårmuskulatur.
For at patienten bedre kan slappe af, kan der f.eks. lægges en pude under hælen.
- Knæet desinficeres og afdækkes med et sterilt klæde.

GOD ASEPTISK TEKNIK skal altid anvendes for at forebygge infektion i leddet.

Injektionsteknik

Eventuelt bedøves hud og ledkapsel med en smule lokalnæstetikum.

- Ved hjælp af kanylen bestemmes afstanden til ledkapslen, uden at denne perforeres.
- Parapatellar lateral tilgang kan evt. anvendes.
- Patella forskydes først lateralt med den ene hånd. Derefter indføres kanylen ved patellas øvre laterale pol. Kanylen føres forsigtigt ind i den fordybning, der dannes under den laterale ledkapsel.
- Overskydende ledvæske aspireres før administration af Artz. Selv uden klinisk hydrops kan lidt ledvæske aspireres for at sikre korrekt intraartikulær placering. Ekstraartikulær deponering vil medføre smerter.
- Lad kanylen blive siddende, skift til sprøjten med Artz injektionsvæske, opløsning (2,5 ml), og injicer.

Injektionsstedet afdækkes med en steril forbindelse efter injektion.

Patientinformation

- Knæet bør holdes i ro og unødigt belastning bør undgås resten af dagen.
- Undgå badning.
- Der kan opstå lokal ømhed.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.