

**ISTRUZIONI PER L'USO**

IT

1. Rimuovere ogni effusione articolare, se presente.

2. Venti o trenta minuti prima dell'uso, togliere il prodotto dal frigorifero, togliere il blister dall'astuccio e lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.

3. **Togliere la pellicola sul retro del blister.** (Fig. 1)

4. Inclinare la parte aperta del blister verso il basso e lasciar scivolare la siringa su una superficie pulita. (Fig. 2)

In alternativa, tenere il lato aperto del blister verso l'alto e piegare all'indietro il blister finché il barilettino dell'ago luer viene esposto. Rimuovere la siringa dal blister afferrando la parte finale dell'ago luer. **Non rimuovere la siringa afferrandola dal fondo del pistone.**

5. **Rimuovere il cappuccio della siringa** (Fig. 3.1, 3.2) e **attaccare un ago sterile della misura appropriata**, per esempio 17-21 gauge. (Fig. 4.1, 4.2)

**Attenzione:** Non esercitare pressione sullo stantuffo durante l'applicazione dell'ago. Verificare che l'ago sia correttamente fissato all'adattatore Luer-Lock (LLA).

L'adattatore Luer-Lock non deve essere stretto troppo per non causarne il distacco dal barilettino.

6. Applicare una leggera pressione allo stantuffo per espellere l'aria dall'ago della siringa e verificare che la siringa funzioni bene. (Fig. 5)

7. La siringa è pronta per l'uso.

8. Iniettare per via intraarticolare nella capsula sinoviale usando procedure di asepsi.

9. Per uso singolo. Non riutilizzare né sterilizzare.

10. Conservare in frigorifero tra 2°C-8°C. Non congelare. Si può togliere dal frigorifero entro la data di scadenza e conservare a temperatura ambiente (15°C-25°C) fino a 6 mesi.

11. Si dovrebbero somministrare 3 trattamenti ad intervalli di una settimana, ciascuno di 2 ml per ginocchio, o di 1 ml o 2 ml per le altre articolazioni.

**INSTRUKCJA UŻYWANIA**

PL

1. Usunąć wysięk stawowy, jeśli jest obecny.

2. 20 do 30 minut przed użyciem, wyjąć pudełko z lodówki, wyjąć blister z pudełka i pozwolić, aby strzykawka nagrzała się do temperatury pokojowej.

3. **Zerwać folię ze spodniej części blistra.** (Rys. 1)

4. Trzymając blister otwartą stroną do dołu, wygiąć go, pozwalając strzykawce delikatnie wypaść na przygotowaną czystą powierzchnię. (Rys. 2)

Ewentualnie, trzymając blister otwartą stroną do góry, wygiąć go tak, aby końcówka typu luer wystawała na zewnątrz. Wyjąć strzykawkę z blistra chwytając ją za końcówkę typu luer.

**Nie wyjmować strzykawki, chwytając ją za tłok.**

5. **Zdjąć nasadkę ze strzykawki** (Rys. 3.1, 3.2) i **założyć sterylną igłę odpowiedniej wielkości**, np. rozmiar od 17G do 21G. (Rys. 4.1, 4.2)

**Uwaga:** nie należy naciskać na tłok podczas zakładania igły. Należy sprawdzić, czy igła jest prawidłowo zamocowana na łączniku typu luer (Luer Lock Adaptor, LLA). Nie należy zbyt mocno wciskać igły na łącznik, gdyż może to spowodować jego oderwanie od korpusu strzykawki.

6. Nacisnąć delikatnie na tłok w celu usunięcia powietrza z igły i sprawdzenia, że strzykawka działa prawidłowo. (Rys. 5)

7. Strzykawka jest gotowa do użycia.

8. Wstrzyknąć dostawowo z zachowaniem zasad aseptyki.

9. Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji.

10. Przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu (2°-8°C). Nie zamrażać. Z zachowaniem okresu ważności, można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (15°-25°C) przez okres do 6 miesięcy.

11. Należy podać trzy dawki, każda po 2 ml do jednego kolana, albo po 1 ml lub 2 ml do innego stawu maziówkowego, w odstępach jednodobowych.

**INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE**

RO

1. Îndepărtați revărsatul lichidian, dacă este prezent.

2. Cu douăzeci până la treizeci de minute înainte de utilizare, scoateți produsul din frigider, scoateți blisterul din cutie și lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei.

3. **Detășati folia de siguranță a blisterului.** (Fig. 1)

4. Ținând partea deschisă a blisterului în jos, îndoțiți blisterul și lăsați seringă să cadă ușor pe o suprafață curată. (Fig. 2)

Alternativ, țineți partea deschisă a blisterului în sus și îndoțiți în spate blisterul până când vedeți capătul de tip luer al cilindrului. Prindeți de capătul de tip luer al cilindrului și scoateți seringă din blister. **Nu prindeți seringă de vârful pistonului.**

5. **Scoateți capacul de la vârful seringii** (Fig. 3.1, 3.2) și **atașați un ac steril de dimensiune adecvată**, de exemplu calibrul 17- 21. (Fig. 4.1, 4.2)

**Atenție:** Nu aplicați presiune asupra tijei pistonului în timp ce atașați acul. Verificați ca acul să fie bine fixat pe adaptorul Luer Lock (ALL). Nu strângeți prea tare ALL; aceasta poate avea ca rezultat detașarea ALL de pe cilindru.

6. Apăsăți ușor pe piston pentru a scoate aerul din acul seringii și pentru a verifica dacă seringă funcționează corespunzător. (Fig. 5)

7. Seringă este gata pentru utilizare.

8. Injectați intra-articular în capsula articulară sinovială utilizând proceduri stricte de injectare aseptice.

9. Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza.

10. A se păstra la frigider la 2-8°C. A nu se congela. Se poate scoate din frigider pe perioada de valabilitate a produsului și se poate păstra la temperatura camerei (15°-25°C) până la șase (6) luni.

11. Trebuie administrate trei tratamente, fiecare a câte 2 ml per genunchi, sau 1 ml sau 2 ml pentru altă articulație sinovială, la interval de o săptămână.

**POKYNY NA POUŽITIE**

SK

1. Odráňte prípadný kĺbový výpotok.

2. Vyberte škatuľku s prípravkom z chladničky dvadsať až tridsať minút pred použitím, vyberte blister zo škatuľky a nechajte injekčnú striekačku zahriať na izbovú teplotu.

3. **Otvorte blistrový obal.** (Obr. 1)

4. Držte blister otvorenou stranou smerom nadol, ohnite ho tak, aby sa striekačka opatrne vypadnúť na čistý povrch. (Obr. 2)

Taktiež môžete držať blister otvorenou stranou smerom nahor, ohnite ho tak, aby sa striekačka s Luer zakončením uvoľnila z blistra. Uchopte striekačku za časť s Luer zakončením a vyberte ju z blistra. **Nevyberajte injekčnú striekačku uchopením za piest.**

5. **Odráňte ochranný kryt zo špičky injekčnej striekačky** (Obr. 3.1, 3.2) a **nasadte sterilnú injekčnú ihlu primeranej veľkosti**, napr. veľkosť 17 až 21. (Obr. 4.1, 4.2)

**Upozornenie:** Netlačte na piest počas upevňovania injekčnej ihly. Presvedčte sa, že je ihla správne zabezpečená Luer Lock adaptérom (LLA). Vyhnite sa nadmernému utiahnutiu LLA; môže to spôsobiť uvoľnenie LLA z injekčnej striekačky.

6. Opatrne tlačte na piest injekčnej striekačky, aby sa vytlačil vzduch z injekčnej ihly a skontrolujte funkčnosť striekačky. (Obr. 5)

7. Injekčná striekačka je pripravená na podanie.

8. Podajte intraartikulárne do synoviálneho priestoru kĺba za prísne aseptických podmienok.

9. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane alebo opakovane nesterilizujte.

10. Uchovávajte v chlade pri teplote 2°-8°C. Neuchovávajte v mrazničke. Počas doby použiteľnosti možno vybrať z chladničky a uchovávať pri izbovej teplote (15°-25°C) po dobu šiestich (6) mesiacov.

11. Podajte 2 ml do jedného kolenného kĺba alebo 1 ml až 2 ml do iného synoviálneho kĺba raz za týždeň počas 3 týždňov.

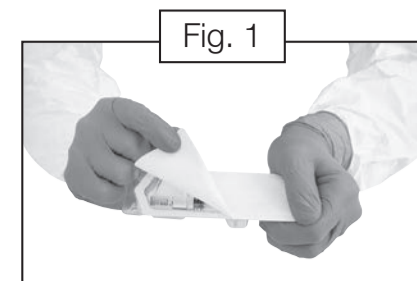


Fig. 1

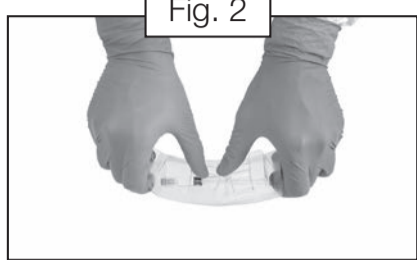


Fig. 2

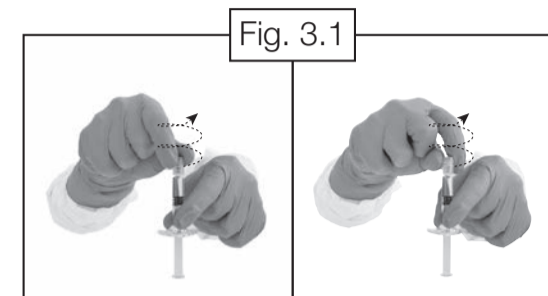


Fig. 3.1

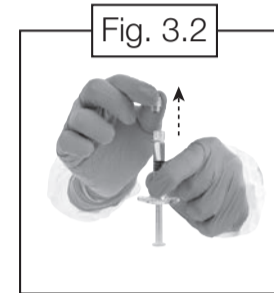


Fig. 3.2

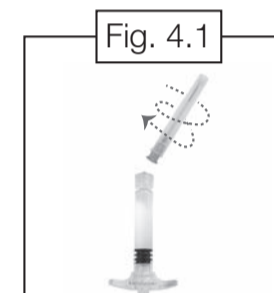


Fig. 4.1

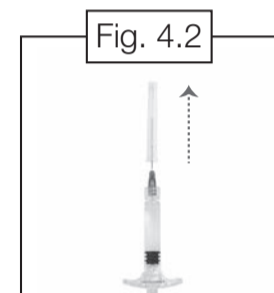


Fig. 4.2

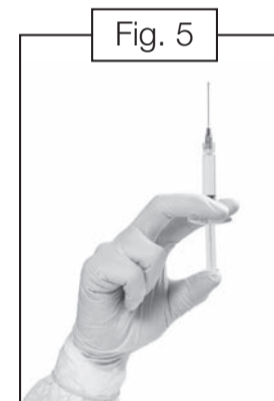


Fig. 5

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 11/2020

**MANUFACTURED BY**  
**Bio-Technology General (Israel) Ltd.**

Be'er Tuvia Industrial Zone | POB 571 | Kiryat Malachi, 8310402 Israel

EC REP

Ferring Pharmaceuticals A/S International PharmaScience Center (IPC)  
Kay Fiskers Plads 11, DK 2300 Copenhagen S Denmark  
Tel: 00 45 88 33 88 34 | Fax: 00 45 88 33 88 80

EUFLEXA is a trademark of Ferring BV

CE 0483

Issue Date: 11/2020 | 6309501132

euflexxa®  
1% SODIUM HYALURONATE

euflexxa®  
1% SODIUM HYALURONATE

251105609





Date: 15 Dec 2020

Title		Leaflet Euflexxa 2ml (without ETO) sol for inj 1%	
Item N°	6309501132	Perigord N°	575511
Proof N°	03	Approving Country(ies)	IT PL RO SK
B-MS N°	3002	Dimensions	480 X400 mm
Barcode N°	6309501132	Perforation pre-cut	<input type="checkbox"/>
Colours	P Pro Black.		