

Acido ialuronico sale sodico 2,0% per iniezione intra-articolare

INDICAZIONI:

DUBLART è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate in pazienti con osteoartrite degenerativa. Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, esercita un'azione protettiva sulle articolazioni con conseguente miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa. DUBLART agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

DESCRIZIONE:

DUBLART è un gel sterile iniettabile, biodegradabile e isotonic, per uso intra-articolare. DUBLART consiste in due acidi ialuronici a differente peso molecolare ($2,5$ e 4×10^6 Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. DUBLART 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 DUBLART 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.

METODI D'USO:

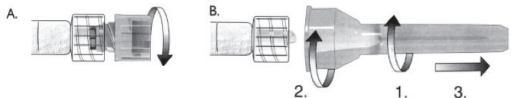
Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare DUBLART.

Rimuovere il cappuccio protettivo della siringa prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura. Avvitare 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 DUBLART adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità intra-articolare. L'utilizzo di DUBLART è a discrezione del medico. DUBLART deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti, della zona e della patologia da trattare.

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.



AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO:

DUBLART è indicato solo per iniezioni intra-articolari e deve essere dispensato solo da un medico che abbia ricevuto una formazione specifica sulla tecnica di iniezione intra-articolare. 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 pochi giorni.

ATTENZIONE: l'esterno della siringa non è sterile.

DUBLART non è stato testato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento per cui se ne sconsiglia l'uso in questi casi. DUBLART non deve essere usato in pazienti sotto i 18 anni di età. Essendo DUBLART 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 la siringa in idoneo contenitore secondo la normativa vigente.

EFFETTI INDESIDERATI:

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di DUBLART, 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 DUBLART devono essere riferiti al medico. Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, un'artrite settica può raramente verificarsi quando le precauzioni generali per le iniezioni non vengono rispettate o il sito di iniezione non è asettico.

INCOMPATIBILITÀ:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra DUBLART e queste sostanze.

CONSERVAZIONE:

Conservare DUBLART a $2-25^{\circ}\text{C}$ ($36-77^{\circ}\text{F}$) 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 preriempita contenente $2\text{ml}/40\text{mg}$, $3\text{ml}/60\text{mg}$ o $4\text{ml}/80\text{mg}$ di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.


USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

06/2020

SIMBOLI

 Consultare il foglio illustrativo

 Non ristilizzare

 Sterilizzato con calore umido

 Conservare in luogo asciutto

 Conservare al riparo dai raggi solari

 Percorso fluido sterile

 25°C Conservare tra $+2^{\circ}\text{C}$ e $+25^{\circ}\text{C}$

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non riutilizzare

 Fabbricante

 Numero di lotto

 Utilizzare entro



2% Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use

INDICATIONS:

DUBLART is a synovial fluid substitute which, thanks to its viscoelastic and lubricant properties, promotes the restoration of rheological conditions of the joints altered in patients with degenerative osteoarthritis. The product, improving the characteristics of the synovial fluid, exerts a protective action on the joints with a consequent improvement of the articular functionality and reduction of pain symptoms. DUBLART acts only at the joint where it is injected, without exerting any systemic action.

PRODUCT DESCRIPTION:

DUBLART is a sterile, biodegradable, isotonic, injectable gel, for intra-articular use. DUBLART consists in a two hyaluronic acids of different molecular weight (2,5 and 4 x 10⁶ Dalton), obtained from Streptococcus equi bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. DUBLART 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 DUBLART and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels must be attached to the patient's file and the other must 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.

METHODS OF USE:

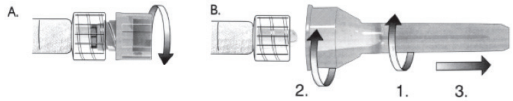
Remove any joint effusion before injecting DUBLART.

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 must be treated with appropriate disinfectant. Inject DUBLART adopting aseptic technique. Inject only into the intra-articular cavity. The use of DUBLART is at the discretion of the doctor. DUBLART must be used according to the needs of individual patients, the area and the pathology to be treated.

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 counterpressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE:

DUBLART is suitable only for intra-articular injections and must only be dispensed by a doctor who has received specific training on the intra-articular injection technique. Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those listed. The product must not be injected in the presence of an 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.

CAUTION: the exterior of the syringe is not sterile.

Since DUBLART has not been tested in pregnant or breastfeeding women, its use in such cases is not recommended. DUBLART must not be used in patients under 18 years of age. Being DUBLART 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 syringe into a suitable container according to current legislation.

SIDE EFFECTS:

There may be some temporary side reactions following injection of DUBLART, 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 DUBLART must be reported to a doctor. As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

INCOMPATIBILITIES:

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

STORAGE:

Store DUBLART 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 2ml/40mg, 3ml/60mg or 4ml/80mg of no pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

ONLY FOR MEDICAL USE

LAST REVISED:

06/2020

SYMBOLS



Consult instructions for use



Do not re-sterilise



Sterilised using steam



Keep dry



Keep away from sunlight



Sterile fluid path



Store between +2°C and +25°C



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Manufacturer



Batch number



Use by



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0373