

Fermathron™

Manufacturer:

Hyaltech Ltd.
Heriot Watt Research Park
Edinburgh, EH14 4AP, UK
www.hyaltech.com



Distributor:



Biomet Deutschland GmbH
www.biometeurope.com

Date: 02/2008

GB

Fermathron™

Sodium hyaluronate 20 mg/2.0 ml

For the relief of pain and stiffness of the knee joint and other synovial joints in patients with degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

Presentation

Fermathron™ is a clear solution of sterile 1% sodium hyaluronate in a phosphate buffered saline contained in a pre-filled syringe for single intra-articular injection into the synovial space of the joint.

2.0 ml of Fermathron™, sterilised by filtration, is enclosed within a glass, ready to use, disposable syringe. The syringe is packed within a blister pack and an outer cardboard carton. The outer surface of the pre-filled syringe has been sterilised by ethylene oxide.

Dosage and Administration

The dosage regimen is injection into the affected synovial joint space once a week for up to five injections depending on the severity of the degenerative or traumatic change to the synovial joint.

The recommended dosage regimen for patients with mild to moderate osteoarthritis of the knee joint is up to five weekly injections of 2.0 ml into the synovial space of the knee joint.

Clean the skin around the injection site with antiseptic and allow to dry before the injection is given.

If joint effusion is present it should be aspirated before injection of Fermathron™.

The contents of the syringe are sterile and should be injected using a sterile needle of an appropriate size (19 to 20 gauge is recommended). The syringe is fitted with a Luer lock (6%).

Discard the syringe and needle after single use.

Uses

For the relief of pain and stiffness of the knee joint and other synovial joints in patients with degenerative and traumatic changes to the synovial joint. The duration of effect in patients with mild to moderate osteoarthritis is up to six months.

The performance of Fermathron™ is due to its biocompatibility and physicochemical properties. The sodium hyaluronate contained in Fermathron™ is a biopolymer composed of repeating disaccharide units of N-acetylglucosamine and glucuronic acid and though it is biosynthesised by the bacterium *Streptococcus equi* it has been shown to be the same as the sodium hyaluronate which is found in the human body. The hyaluronan supplements the hyaluronan found naturally in the synovium but which has been depleted by degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

Contra-indications

Do not inject Fermathron™ if the area of the injection is infected or where there is evidence of skin disease.

Special warnings and precautions

Do not use if packaging has been damaged. Do not use after the expiry date.

Sodium hyaluronate is manufactured by fermentation of *Streptococcus equi* and rigorously purified. However, the physician should consider the immunological and other potential risks that can be associated with the injection of any biological material. Do not use for children.

Adverse reactions

Transient pain and swelling may occur with intra-articular injections.

Rarely, an inflammatory reaction could occur which may or may not be associated with Fermathron™.

Use during Pregnancy and Lactation

There is no evidence concerning the safety of Fermathron™ in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the orthopaedic surgeon.

Incompatibilities

Fermathron™ has not been tested for compatibility with other substances for intra-articular injection. Therefore the mixing or simultaneous administration with other intra-articular injectables is not recommended.

Storage

Store below 25 °C.

Do not freeze.

Protect from light ☼.

Sterile product for single use only ☑.

Do not use after expiry date ☐.

Fermathron™

Natriumhyaluronat 20 mg/2,0 ml

Zur Linderung von Schmerzen und zur Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit bei Patienten mit degenerativen und traumatischen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Gelenke.

Darreichungsform

Fermathron™ ist eine klare Lösung aus sterilem 1% Natriumhyaluronat in phosphatgepufferter Kochsalzlösung. Es ist in einer vorbefüllten Einmal-Spritze zur intraartikulären Injektion in den Synovialraum des Gelenks erhältlich.

Eine gebrauchsfertige Einmal-Glasspritze enthält 2,0 ml filtrationssterilisiertes Fermathron™. Die Spritze ist in einem Blister und einer Faltschachtel verpackt. Die Außenseite der vorbefüllten Spritze wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Es empfehlen sich bis zu fünf Injektionen in wöchentlichem Abstand in den Synovialraum des Gelenks, je nach der Schwere der degenerativen oder traumatischen Veränderung.

Bei Patienten mit leichter bis moderater Osteoarthritis des Kniegelenks empfiehlt sich eine Dosierung von fünf Injektionen à 2,0 ml in wöchentlichem Abstand in den Synovialraum des Kniegelenks.

Die Haut vor Verabreichung der Injektion im Bereich der Injektionsstelle mit Antiseptikum reinigen und trocknen lassen.

Bei Gelenkerguss vor der Injektion von Fermathron™ aspirieren.

Der Spritzeninhalt ist steril. Unter Verwendung einer sterilen Injektionsnadel geeigneter Größe (Empfehlung: 19 bis 20 Gauge) injizieren. Die Spritze verfügt über einen Luer-Lock-Ansatz (6%).

Spritze und Injektionsnadel nach Einmalgebrauch wie üblich entsorgen.

Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Schmerzen und zur Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit bei Patienten mit degenerativen und traumatischen Gelenkveränderungen. Die Wirkdauer beträgt bei Patienten mit leichter bis moderater Osteoarthritis bis zu sechs Monate.

Die Wirkung und Verträglichkeit von Fermathron™ basieren auf der Biokompatibilität und den physikalisch-chemischen Eigenschaften. Das in Fermathron™ enthaltene Natriumhyaluronat ist ein Biopolymer bestehend aus repetitiven Disaccharid-Bausteinen von N-Acetylglucosamin und Glucuronsäure und ist trotz der Biosynthese durch das Bakterium *Streptococcus equi* nachweislich identisch mit dem Natriumhyaluronat im menschlichen Körper. Die Hyaluronsäure ergänzt die natürlich in der Synovia enthaltene, jedoch beim Einsetzen der degenerativen bzw. traumatischen Gelenkveränderung zerstörte Hyaluronsäure.

Gegenanzeigen

Fermathron™ nicht injizieren, wenn der Injektionsbereich infiziert ist oder Anzeichen von Hauterkrankungen zu beobachten sind.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Das Natriumhyaluronat ist durch Fermentierung mittels *Streptococcus equi* hergestellt und hochsorgfältig gereinigt. Trotzdem sind das immunologische Risiko sowie andere potentielle mit der Injektion des biologischen Materials möglicherweise verbundene Risiken ärztlich zu beurteilen. Nicht bei Kindern anwenden.

Nebenwirkungen

Bei intraartikulären Injektionen können vorübergehende Schmerzen und Schwellungen auftreten.

In seltenen Fällen kann es zu einer entzündlichen Reaktion kommen, die mit Fermathron™ in Zusammenhang stehen kann, aber nicht muss.

Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit von Fermathron™ während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine Erkenntnisse vor. Die Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Inkompatibilitäten

Fermathron™ ist nicht auf Kompatibilität mit anderen Substanzen zur intraartikulären Injektion geprüft worden. Deshalb wird das Mischen mit oder die gleichzeitige Verabreichung von anderen intraartikulären Injektionsmitteln nicht empfohlen.

Aufbewahrung

Unter 25 °C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen ☼.

Sterilprodukt zum Einmalgebrauch ☑.

Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden ☐.

Fermathron™

Hyaluronate de sodium 20 mg/2,0 ml

Pour le soulagement des douleurs et raideurs au niveau de l'articulation du genou ou des autres articulations chez les patients présentant des diarthroses.

Présentation

Fermathron™ est une solution transparente et stérile à 1% de hyaluronate de sodium. Il est dissout dans une solution tamponnée de phosphate contenue dans une seringue pré-remplie pour une injection intra-articulaire unique dans l'espace synovial de l'articulation.

La solution de 2,0 ml de Fermathron™, stérilisée par filtration, est présentée dans une seringue en verre, prête à l'emploi et jetable. La seringue est emballée dans une plaquette thermoformée à l'intérieur

d'une boîte en carton. La surface extérieure de la seringue prête à l'emploi a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Posologie et mode d'administration

Le schéma posologique recommandé est une injection dans l'espace affectée de l'articulation synoviale une fois par semaine et de cinq injections hebdomadaires maximum en fonction de la sévérité des altérations de nature dégénérative ou traumatique de l'articulation traitée.

Le schéma posologique recommandé pour les patients souffrant d'arthrose légère ou modérée de l'articulation du genou est de cinq injections hebdomadaires de 2,0 ml dans l'espace synovial de l'articulation du genou.

Nettoyer la peau autour du site d'injection avec un antiseptique et laisser sécher avant de réaliser l'injection.

En cas d'épanchement articulaire, il doit être aspiré avant l'injection de Fermathron™.

Le contenu de la seringue est stérile et doit être injecté à l'aide d'une aiguille stérile de taille appropriée (entre 19 et 20 gauges est recommandé). La seringue est équipée d'un embout Luer lock (6%). Jeter la seringue et l'aiguille après usage.

Propriétés

Pour le soulagement des douleurs et raideurs au niveau de l'articulation du genou ou des autres articulations chez les patients présentant des diarthroses. Le bénéfice chez les patients souffrant d'arthrose légère ou modérée peut durer jusqu'à six mois.

Les performances du Fermathron™ résultent de sa biocompatibilité et de ses propriétés biochimiques. Le hyaluronate de sodium contenu dans Fermathron™ est un biopolymère composé de chaînes répétées de disaccharide formées de N-acetylglucosamine et d'acide glucuronique. Malgré sa biosynthèse par la bactérie *Streptococcus equi*, des études ont démontré qu'il était identique au hyaluronate de sodium présent dans le corps humain. Le hyaluronan complète le hyaluronan naturellement présent dans la synoviale qui a été éliminée par effet des altérations de nature dégénérative et traumatique de l'articulation synoviale.

Contre-indications

Ne pas injecter de Fermathron™ si le site d'injection présente une infection ou une maladie de la peau.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation du *Streptococcus equi* et hautement purifié. Néanmoins, le médecin doit envisager les risques potentiels, et notamment immunologiques, liés à l'injection d'un produit biologique.

Ne pas administrer aux enfants.

Effets non souhaités et gênants

Les injections intra-articulaires peuvent provoquer une douleur et un gonflement passagers.

Plus rarement, une réaction inflammatoire, liée ou non au Fermathron™, peut survenir.

Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune donnée sur la tolérance du Fermathron™ chez les humains pendant la grossesse et l'allaitement. L'administration du médicament pendant la grossesse et l'allaitement dépend de l'avis du chirurgien orthopédiste.

Incompatibilités

Le Fermathron™ n'a pas fait l'objet de tests de compatibilité avec d'autres substances en cas d'injection intra-articulaire. En conséquence, le mélange ou l'administration simultanée avec d'autres solutions injectables n'est pas recommandé.

Conservation

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière ☼.

Produit stérile à usage unique ☑.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation ☐.