

# Donegal HA 2.0

40 mg/2 ml

Acido ialuronico sale sodico 2,0%  
2,0% hyaluronic acid sodium salt  
Hyaluronsäure Natriumsalz 2,0%

Revisiione: 12/2022

## Indicazioni

DONEGAL HA 2.0 è un sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni affette da artropatia degenerativa o meccanica, che causa dolori o mobilità ridotta.

## Descrizione

DONEGAL HA 2.0 è un dispositivo medico con marchio CE conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE, contenente 20 mg/ml di acido ialuronico ottenuto per fermentazione e non modificato chimicamente. DONEGAL HA 2.0 è una soluzione trasparente, sterile, apirogena e viscoelastica fornita in una siringa da 2 ml. L'acido ialuronico è un polisaccaride naturale presente in molti tessuti umani, in particolare nel liquido sinoviale, ed agisce nelle articolazioni sia come lubrificante di cartilagini e legamenti sia come ammortizzatore. Secondo molti studi le iniezioni di acido ialuronico in articolazioni affette da osteoartrite ripristinano la viscosità e l'elasticità del liquido sinoviale, con una conseguente attenuazione del dolore ed un miglioramento della mobilità dell'articolazione. DONEGAL HA 2.0 agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

## Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 2,0%. Altri componenti: cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili (q.b.).

## Confezione

DONEGAL HA 2.0 è disponibile in confezioni da 1 e 3 siringhe. Ogni siringa di vetro contiene 40 mg di acido ialuronico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio, confezionata in un blister. Il contenuto della siringa è sterilizzato con calore umido.

## Istruzioni per l'uso

Rimuovere l'eventuale versamento articolare prima di iniettare DONEGAL HA 2.0, per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di DONEGAL HA 2.0 deve essere utilizzato lo stesso ago. 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 collo di chiusura di tipo Luer per assicurare una tenuta stagna. Prima dell'iniezione trattare il sito con una soluzione antisettica adeguata. Iniettare DONEGAL HA 2.0 adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare.

## Somministrazione

DONEGAL HA 2.0 deve essere somministrato settimanalmente per un totale di 3 settimane o in ogni caso secondo la prescrizione medica.

## Avvertenze

- Il contenuto della siringa preimpiegata è sterile. La siringa è confezionata in un blister sigillato. La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare DONEGAL HA 2.0 dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare DONEGAL HA 2.0 se la confezione o la siringa sono aperte o danneggiate.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana

## Indications

DONEGAL HA 2.0 acts as a substitute of synovial fluid into joints affected by degenerative or mechanical osteoarthritis that gives pain or reduced mobility.

## Description

DONEGAL HA 2.0 is a CE-marked medical device conforming to directive MDD 93/42/CEE, containing 20 mg/ml of hyaluronic acid obtained by fermentation and chemically unmodified. DONEGAL HA 2.0 is a transparent, sterile, non-pyrogenic and viscoelastic solution supplied in a 2 ml syringe. Hyaluronic acid is a natural polysaccharide present in numerous human tissues, especially synovial fluid, and acts on joints both as a cartilage and ligament lubricant and as a shock absorber. Many studies have shown that the injection of hyaluronic acid into joints affected by osteoarthritis restores synovial fluid viscosity and elasticity, with a consequent reduction in pain and improvement in the joint's mobility. DONEGAL HA 2.0 acts only in the joint into which it is injected, without exercising any systemic action.

## Composition

Main ingredient: hyaluronic acid sodium salt 2.0%. Other ingredients: sodium chloride, sodium phosphate and water for injectable preparations (to volume).

## Pack

DONEGAL HA 2.0 packages with 1 and 3 glass syringes each containing 40 mg of hyaluronic acid in 2 ml of saline solution buffered with sodium chloride in one blister foil. The content of the syringe is sterilized with moist heat.

## Instructions for use

Remove any fluid build-up in the joint before injecting DONEGAL HA 2.0, using the same needle for both removal and injection. Remove the protective cap from the syringe, taking care to avoid contact with the opening. Firmly screw a needle of 18-22 G diameter into the Luer-type lock neck to ensure a watertight seal. Before injection, treat the site with a suitable antiseptic solution. Inject DONEGAL HA 2.0 using an aseptic technique. Inject into the joint cavity only.

## Administration

DONEGAL HA 2.0 must be administered weekly for a total of 3 weeks or in any case according to the medical prescription.

## Warnings

- The pre-filled syringe contents are sterile. The syringe is packaged in a sealed blister pack. The outer surface of the syringe is not sterile.
- Do not use DONEGAL HA 2.0 after the expiry date reported on the pack.
- Do not use DONEGAL HA 2.0 if the pack or syringe is opened or damaged.
- The injection site must be in healthy skin.
- Do not inject into the bloodstream. Do not inject outside of the joint cavity, into tissue or in the synovial sacs.
- DONEGAL HA 2.0 has not been tested in pregnant or breastfeeding women.

## Anwendungsgebiete

DONEGAL HA 2.0 ist ein Ersatz für die Gelenkschmiere bei Gelenken mit degenerativer Arthropatie oder mechanischen Erkrankungen, welche Schmerzen oder reduzierte Mobilität verursachen.

## Beschreibung

DONEGAL HA 2.0 ist ein Medizinprodukt mit dem Markenzeichen CE, gem. der Richtlinie MDD 93/42/EWG, und beinhaltet 20 mg/ml Hyaluronsäure, die über Fermentation erlangt und nicht chemisch verändert wurde. DONEGAL HA 2.0 ist eine durchsichtige, sterile, apyrogene und viskoelastische Lösung, die in einer Spritze zu 2 ml verfügbar ist. Die Hyaluronsäure ist ein natürliches Polysaccharid, welches in vielen menschlichen Geweben vorhanden ist, im Besonderen in der Gelenkschmiere, und wirkt auf die Gelenke sowohl als Schmiere für die Gelenkknorpel und Bänder als auch als Stoßdämpfer. Laut zahlreicher Studien stellen die Injektionen von Hyaluronsäure in die an Osteoarthritis erkrankten Gelenke die Viskosität und Elastizität der Gelenkschmiere wieder her, wodurch der Schmerz gelindert und die Mobilität des Gelenks verbessert wird. DONEGAL HA 2.0 wirkt nur auf das Gelenk, in welches es injiziert wird, ohne dabei eine systemische Wirkung auszuüben.

## Zusammensetzung

Wirkstoff: Hyaluronsäure Natriumsalz 2,0%. Weitere Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumphosphat und Wasser für Injektionspräparate (q.s.).

## Packungsinhalt

DONEGAL HA 2.0 packungen mit 1 und 3 Spritzen, jede Glasspritze enthält 40 mg Hyaluronsäure in 2 ml gepufferter, physiologischer Natriumchloridlösung und ist in einem Blister abgepackt. Der Spritzeninhalt wurde mit feuchter Wärme sterilisiert

## Gebrauchshinweise

Bevor DONEGAL HA 2.0 injiziert wird, ist der eventuelle Gelenkserguss zu entfernen. Für die Entfernung des Ergusses und die Injektion von DONEGAL HA 2.0 muss dieselbe Nadel verwendet werden. Die Schutzkappe der Spritze entfernen, wobei besonders Acht zu geben ist, dass die Öffnung nicht berührt wird. Eine Nadel mit einem Durchmesser von einschließlich 18-22 G fest auf den Verschluss des Typ Luer anschrauben, um einen dichten Verschluss zu gewährleisten. Vor der Injektion die Einstichstelle mit einer angemessenen antiseptischen Lösung behandeln. DONEGAL HA 2.0 mittels aseptischer Technik injizieren. Der Spritzeninhalt wurde mit Hitze sterilisiert.

## Verabreichung

DONEGAL HA 2.0 muss wöchentlich für insgesamt 3 Wochen verabreicht werden oder in jedem Fall nach der ärztlichen Vorschrift.

0108012467/01

- Non iniettare per via vascolare. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nei tessuti o nelle capsule sinoviali.
- DONEGAL HA 2.0 non è stato testato nelle donne in gravidanza oppure in fase di allattamento.
- DONEGAL HA 2.0 è monouso e non deve essere risterilizzato.
- Evitare la contemporanea somministrazione di DONEGAL HA 2.0 con altri prodotti per uso intraarticolare in modo da prevenire ogni possibile interazione.
- Non somministrare DONEGAL HA 2.0 in presenza di un abbondante versamento intraarticolare.
- Una volta aperta la confezione, DONEGAL HA 2.0 deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso secondo le norme vigenti.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Come per ogni trattamento invasivo dell'articolazione, si raccomanda al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense per i primi 2-3 giorni dopo l'iniezione.

#### Controindicazioni

DONEGAL HA 2.0 non deve essere somministrato:

- a pazienti con accertata sensibilità all'acido ialuronico ed ai relativi composti
- in caso di infezione o malattia della pelle nelle vicinanze del sito di iniezione
- qualora l'articolazione sia infetta o fortemente infiammata.

#### Effetti collaterali

Possono verificarsi alcune reazioni collaterali transitorie in seguito all'iniezione di DONEGAL HA 2.0, 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. Come in qualsiasi trattamento invasivo dell'articolazione, si potrebbe manifestare un'artrite settica qualora non siano osservate le opportune precauzioni durante l'iniezione o il punto dell'iniezione non sia asettico.

#### Conservazione e scadenza

DONEGAL HA 2.0 deve essere conservato nella confezione originale ad una temperatura compresa tra 0 e 25°C, al riparo dalla luce solare diretta e dal gelo. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

L'INIEZIONE INTRAARTICOLARE DEVE ESSERE EFFETTUATA ESCLUSIVAMENTE DA UN MEDICO OPPURE IN CONFORMITÀ ALLA LEGISLAZIONE LOCALE.

#### Fabbricante

Biofarma - Via Castelliere, 2 - 33036 Mereto di Tomba (UD) - ITALIA

#### Distributore

Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 1 43122 - Parma (Italia)

- DONEGAL HA 2.0 is single use and must not be re-sterilised.
- Avoid the simultaneous administration of DONEGAL HA 2.0 with other products for intra-articular use, in order to prevent any interaction.
- Do not administer DONEGAL HA 2.0 in the presence of copious intra-articular fluid build-up.
- Once the pack is opened, DONEGAL HA 2.0 must be used immediately and disposed of after use in conformance with applicable laws.
- Keep away from children.
- As with all invasive joint treatments, the patient is advised to avoid all intense physical activity for the first 2-3 days after the injection.

#### Contraindications

DONEGAL HA 2.0 must not be administered:

- to patients with known sensitivity to hyaluronic acid and its compounds
- in the case of skin infection or disease near the injection site
- if the joint is infected or highly inflamed.

#### Side effects

Various transitory reactions may follow DONEGAL HA 2.0 injection, such as pain, rigidity, sensation of heat, reddening or swelling. These secondary manifestations may be relieved by the application of ice to the treated joint. They normally disappear after a short time. If these symptoms persist, contact a doctor.

As for any invasive joint treatment, septic arthritis may arise if the necessary precautions are not observed during injection or if the injection site is not aseptic.

#### Storage and expiry

DONEGAL HA 2.0 must be stored in its original packaging at a temperature between 0 and 25°C, away from direct sunlight and frost. The expiry date is reported on the pack.

INTRA-ARTICULAR INJECTION MUST BE PERFORMED SOLELY BY A DOCTOR OR IN CONFORMANCE WITH LOCAL LEGISLATION.

#### Manufacturer

Biofarma - Via Castelliere, 2 - 33036 Mereto di Tomba (UD) - ITALY

#### Distributor

Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 1 43122 - Parma (Italia)

#### Hinweise

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung abgepackt. Die äußere Oberfläche der Spritze ist nicht steril.
- Verwenden Sie DONEGAL HA 2.0 nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.
- Verwenden Sie DONEGAL HA 2.0 nicht, wenn die Packung oder die Spritze geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Injektionsstelle muss sich auf gesunder Haut befinden.
- Nicht intravaskulär injizieren. Nicht außerhalb der Gelenkhöhle, in die Gewebe oder in die Schleimkapseln injizieren.
- DONEGAL HA 2.0 wurde nicht an schwangeren oder an der Brust stillenden Frauen getestet.
- DONEGAL HA 2.0 ist für den Einweggebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von DONEGAL HA 2.0 mit anderen Produkten für den intraartikulären Gebrauch, um möglichen Wechselwirkungen vorzubeugen.
- Bei starkem Erguss innerhalb des Gelenkes darf DONEGAL HA 2.0 nicht verabreicht werden.
- Die geöffnete Packung DONEGAL HA 2.0 muss sofort verwendet und nach dem Gebrauch dengültigen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.
- Für Kinder unerreichbar aufbewahren.
- Wie bei jeder invasiven Behandlung der Gelenke wird dem Patienten empfohlen, in den ersten 2-3 Tagen nach der Injektion alle intensiven körperlichen Betätigungen zu vermeiden.

#### Gegenanzeigen

DONEGAL HA 2.0 darf in den folgenden Fällen nicht verabreicht werden:

- An Patienten mit erwiesener Empfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure und den entsprechenden Verbindungen.
- bei Hautinfektionen oder -krankheiten in der Nähe der Einstichstelle.
- falls das Gelenk infiziert oder stark entzündet ist.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen

Infolge der Injektion von DONEGAL HA 2.0 können einige vorübergehende, unerwünschte Nebenwirkungen wie Schmerzen, Rigidität, Wärmegefühl, Rötung oder Schwellung auftreten. Diese sekundären Reaktionen können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden. Normalerweise verschwinden diese in kurzer Zeit. Sollten die Symptome anhalten, so ist ein Arzt aufzusuchen. Wie bei jeder invasiven Behandlung der Gelenke könnte eine septische Arthritis auftreten, falls die angemessenen Vorsichtsmaßnahmen während der Injektion nicht eingehalten worden sind, oder die Injektionsstelle nicht keimfrei war.

#### Lagerung und Verfallsdatum

DONEGAL HA 2.0 in der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 0 und 25°C geschützt vor direktem Sonnenlicht und Frost aufbewahren. Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben. DIE INTRAARTIKULÄRE INJEKTION MUSS AUSSCHLIESSLICH DURCH EINEN ARZT ODER DER ÖRTLICHEN GESETZGEBUNG GEMÄSS ERFOLGEN.

#### Hersteller

Biofarma - Via Castelliere, 2 - 33036 Mereto di Tomba (UD) - ITALIEN

#### Verteiler

Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 1 43122 - Parma (Italia)

CE 0373  
(IFU1\_12/22r0\_12/22)

 **Chiesi**  
0108012467/01