

# Donegal HA

16 mg/2 ml

Acido ialuronico sale sodico 0,8%  
0,8% hyaluronic acid sodium salt  
Hyaluronsäure Natriumsalz 0,8%

## Indicazioni

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

## Descrizione

DONEGAL HA è un dispositivo medico con marchio CE conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE, contenente 8 mg/ml di acido ialuronico ottenuto per fermentazione e non modificato chimicamente. DONEGAL HA 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 agisce solo a livello dell'articolazione in cui viene iniettato, senza esercitare nessuna azione sistemica.

## Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 0,8%. Altri componenti: cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili (q.b.).

## Confezione

DONEGAL HA è disponibile in confezioni da 1, 3 e 5 siringhe. Ogni siringa di vetro contiene 16 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; per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di DONEGAL HA 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 colletto di chiusura di tipo Luer per assicurare una tenuta stagna. Prima dell'iniezione trattare il sito con una soluzione antisettica adeguata. Iniettare DONEGAL HA adottando una tecnica asettica. Iniettare solamente nella cavità articolare.

## Somministrazione

DONEGAL HA deve essere somministrato settimanalmente per un totale di 5 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 dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare DONEGAL HA se la confezione o la siringa sono aperte o danneggiate.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana

## Indications

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

## Description

DONEGAL HA is a CE-marked medical device conforming to directive MDD 93/42/CEE, containing 8 mg/ml of hyaluronic acid obtained by fermentation and chemically unmodified. DONEGAL HA 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 acts only in the joint into which it is injected, without exercising any systemic action.

## Composition

Main ingredient: hyaluronic acid sodium salt 0,8%. Other ingredients: sodium chloride, sodium phosphate and water for injectable preparations (to volume).

## Pack

DONEGAL HA packages with 1, 3 and 5 glass syringes each containing 16 mg of hyaluronic acid in 2 ml buffered saline solution, packed in a blister pack. The syringe contents are steam sterilised.

## Instructions for use

Remove any fluid build-up in the joint before injecting DONEGAL HA, 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 using an aseptic technique. Inject into the joint cavity only.

## Administration

DONEGAL HA must be administered weekly for a total of 5 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 after the expiry date reported on the pack.
- Do not use DONEGAL HA 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 has not been tested in pregnant or breastfeeding women.

## Anwendungsgebiete

DONEGAL HA ist ein Ersatz für die Synovialflüssigkeit in Gelenken mit degenerativer oder mechanischer Arthropathie, die Schmerzen und verringerte Beweglichkeit verursacht.

## Beschreibung

DONEGAL HA ist eine medizinische Vorrichtung mit dem CE-Markenzeichen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD). Sie enthält 8 mg/ml fermentierte Hyaluronsäure ohne chemische Modifizierung. DONEGAL HA ist eine klare, sterile, nicht-pyrogene und viskoelastische Lösung in einer 2 ml Spritze. Hyaluronsäure ist ein natürliches Polysaccharid, das in vielen menschlichen Geweben enthalten ist, insbesondere in der Synovialflüssigkeit, und wirkt in den Gelenken sowohl als Gleitmittel für Knorpel und Bänder als auch als Stoßdämpfer. Zahlreichen Studien zufolge stellen Injektionen von Hyaluronsäure in Gelenken mit Arthrose die Viskosität und Elastizität der Synovialflüssigkeit wieder her, wodurch Schmerzen gelindert und die Beweglichkeit des Gelenks verbessert wird. DONEGAL HA wirkt nur im Bereich des Gelenks, in das es injiziert wird, es übt keine systemische Wirkung aus.

## Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,8%. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumphosphat und Wasser für Injektionspräparate (q.s.)

## Packungsinhalt

DONEGAL HA packungen mit 1, 3 und 5 Spritzen, jede Glasspritze enthält 16 mg Hyaluronsäure in 2 ml gepufferter, physiologischer Natriumchloridlösung und ist in einem Blister abgepackt. Der Spritzeninhalt wurde mit feuchter Wärme sterilisiert

## Gebrauchsinformationen

Bevor DONEGAL HA injiziert wird, ist ein eventueller Gelenkerguss zu beseitigen. Zur Entfernung des Ergusses und zur Injektion von DONEGAL HA muss dieselbe Spritze verwendet werden. Die Schutzkappe von der Spritze entfernen und darauf achten, dass die Öffnung nicht berührt wird. Die Nadel mit einem Durchmesser von 18 bis 22 G fest auf den Luer-Lock-Anschluss aufschrauben, um einen dichten Verschluss zu gewährleisten. Vor der Injektion ist die Einstichstelle mit einer angemessenen antiseptischen Lösung zu behandeln. DONEGAL HA keimfrei injizieren. Nur in die Gelenkhöhle injizieren.

## Darreichung

DONEGAL HA muss wöchentlich insgesamt 5 Wochen lang und in jedem Fall nach den Anweisungen des Arztes verabreicht werden.

## Warnhinweise

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einem versiegelten Blister verpackt. Die Außenoberfläche der Spritze ist nicht steril.
- Verwenden Sie DONEGAL HA nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr.
- Verwenden Sie DONEGAL HA nicht, wenn die Packung oder die Spritze geöffnet oder beschädigt ist.

0108012472/01

- Non iniettare per via vascolare. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nei tessuti o nelle capsule sinoviali.
- DONEGAL HA non è stato testato nelle donne in gravidanza oppure in fase di allattamento.
- DONEGAL HA è monouso e non deve essere risterilizzato.
- Evitare la contemporanea somministrazione di DONEGAL HA con altri prodotti per uso intraarticolare in modo da prevenire ogni possibile interazione.
- Non somministrare DONEGAL HA in presenza di un abbondante versamento intraarticolare.
- Una volta aperta la confezione, DONEGAL HA 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 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, 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 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 is single use and must not be re-sterilised.
- Avoid the simultaneous administration of DONEGAL HA with other products for intra-articular use, in order to prevent any interaction.
- Do not administer DONEGAL HA in the presence of copious intra-articular fluid build-up.
- Once the pack is opened, DONEGAL HA 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 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 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 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)

- Die Injektionsstelle muss sich auf gesunder Haut befinden.
- Nicht in Gefäße injizieren. Nicht außerhalb der Gelenkhöhle, in Gefäße oder in Synovialkapseln injizieren.
- DONEGAL HA wurde nicht an schwangeren oder an der Brust stillenden Frauen getestet.
- DONEGAL HA ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von DONEGAL HA mit anderen Produkten zur intraartikulären Anwendung, um eine mögliche Wechselwirkung zu vermeiden.
- Verabreichen Sie DONEGAL HA nicht, wenn ein erheblicher intraartikulärer Erguss vorhanden ist.
- Nach dem Öffnen der Packung muss DONEGAL HA sofort verwendet und nach dem Gebrauch umgehend nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Wie dies für alle invasiven Gelenksbehandlungen gilt, wird der Patient darauf hingewiesen, dass in den ersten 2-3 Tagen nach der Injektion alle intensiven körperlichen Tätigkeiten zu vermeiden sind.

#### Gegenanzeigen

DONEGAL HA darf nicht verabreicht werden:

- an Patienten mit erwiesener Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und entsprechende Zusammensetzungen;
- bei Infektionen oder Hautkrankheiten in unmittelbarer Umgebung der Injektionsstelle;
- wenn das Gelenk infiziert oder stark entzündet ist.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen

Infolge der Injektion von DONEGAL HA können einige vorübergehende Nebenwirkungen, wie Schmerzen, Rigidität, Hitzegefühl, Rötung und Schwellung auftreten. Diese Nebenwirkungen können durch das Auflegen von Eis auf das behandelte Gelenk gelindert werden. Normalerweise gehen diese in kurzer Zeit wieder zurück. Sollten die Symptome anhalten, wenden Sie sich bitte an den Arzt. Wie dies für alle invasiven Gelenksbehandlungen zutrifft, könnte eine septische Arthritis auftreten, wenn während der Injektion nicht die angemessenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden oder die Injektionsstelle nicht keimfrei ist.

#### Lagerung und Verfalldatum

DONEGAL HA muss in der Originalpackung bei 0 bis 25°C, vor Sonnenlicht und Kälte geschützt gelagert werden. Das Verfalldatum ist auf der Packung angegeben. DIE INTRAARTIKULÄRE INJEKTION MUSS AUSSCHLIESSLICH VON EINEM ARZT ODER IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ÖRTLICHEN GESETZESVORSCHRIFTEN DURCHFÜHRT WERDEN.

#### 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**  
0108012472/01