Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HYLASE® „Dessau“ 300 I.E., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Hyaluronidase

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **HYLASE® „Dessau“ 300 I.E.** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **HYLASE® „Dessau“ 300 I.E.** beachten?
3. Wie ist **HYLASE® „Dessau“ 300 I.E.** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **HYLASE® „Dessau“ 300 I.E.** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. und wofür wird es angewendet?

HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. ist ein Enzympräparat

Es ist ein Mittel mit gewebsauflockerndem Effekt zur besseren Verteilung und Resorption von Flüssigkeiten. Das Enzym Hyaluronidase spaltet Bestandteile der extrazellulären Matrix, wobei Mucopolysaccharide vom Hyaluronsäure-Typ gespalten werden. Durch die Wirkung des Enzyms wird die extrazelluläre Matrix durchlässiger, die Viskosität nimmt ab und die Permeabilität des Bindegewebes wird gesteigert. Über diesen Mechanismus kommt es zur Resorptionsbeschleunigung von Flüssigkeiten nach subkutanen und intramuskulären Injektionen. Hyaluronidase wird deshalb auch als Diffusionsfaktor (engl.: spreading factor) bezeichnet.

HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. wird angewendet:

in der Augenheilkunde:
- Die Kombination von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. mit Lokalanästhetika bewirkt eine stärkere Bewegungseinschränkung der Augenmuskeln. Somit entstehen sehr gute Voraussetzungen für operative Eingriffe am Auge. Die Kombination von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. mit Lokalanästhetika führt außerdem zu einem schnelleren Wirkungseintritt des Betäubungsmittels.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. beachten?

HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hyaluronidase, Rinderproteine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen angeborene Herzfehler, ein venöser Stau oder Schocksymptome vorliegen.
- bei Plasmainfusionen, wenn Ihre Serumproteinwerte unter 5,5 g % (55 g / l) liegen.
- wenn Sie an Infektionen leiden: HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. darf wegen der Gefahr der Ausbreitung der Infektion nicht in infiziertes Areal injiziert werden.
- wenn bei Ihnen Schwellungen vorliegen, die durch Stiche oder Bisse hervorgerufen wurden. HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. darf nicht in diese Schwellungen injiziert werden.
- wenn Sie Krebs-Patient sind: Da keine Langzeit-Untersuchungen an Tumorpatienten vorliegen und daher derzeit ein erhöhtes Metastasierungsrisiko nicht mit Sicherheit auszuschließen ist, darf HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. nicht bei Krebspatienten angewandt werden.
- in der Schwangerschaft ab dem 3. Trimenon (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. anwenden.

- HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. wird im Allgemeinen auch in sehr hohen Dosen reaktionslos vertragen. Trotz des sehr geringen Gehaltes an Rinderproteinen sind allergische Reaktionen nicht sicher auszuschließen.
- Bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, ob Sie allergisch gegen bestimmte Eiweiße reagieren.
- Es ist möglich, dass Ihr behandelnder Arzt vor der Therapie mit HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. eine Bestimmung von Blutparametern (z.B. Serumproteinwerte) oder - bei bekannter Allergiebereitschaft - einen Test auf Überempfindlichkeit gegenüber Rinderproteinen vornimmt, um sicherzugehen, dass Sie das Medikament gut vertragen.
- Bitte bleiben Sie nach einer Applikation von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. noch 20 Minuten unter medizinischer Aufsicht, damit Ihnen für den Fall einer selten auftretenden Unverträglichkeitsreaktion schnell und sicher geholfen werden kann.
- HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. soll nicht direkt auf der Hornhaut des Auges angewandt werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur unzureichende Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. sollte deshalb bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die resorptionsbeschleunigende Wirkung von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. kann durch die nachfolgend genannten Arzneistoffe bei gleichzeitiger Behandlung abgeschwächt bzw. gehemmt werden: Antihistaminika, Salicylsäurederivate, Heparin, Morphin, Chondroitinsulfat B, Gallensäuren, Dicumarol, Vitamin C, Flavonoide. HYLASE® „Dessau“ ist unverträglich mit Sulfonat-Detergenzien und Schwermetallionen (Fe, Mn, Cu, Zn, Hg).
Andere Arzneistoffe können zu einer Verstärkung der Wirkung von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. führen, z.B. Adrenalin, Histamin, Calcium und Phosphate steigern die pH- und temperaturabhängige Aktivität des Enzyms.
Eine Mischung mit Adrenalin oder Heparinlösungen kann zu Trübungen führen. Bei einer Kombination dieser Präparate ist es daher empfehlenswert, sie getrennt zu injizieren.

Anwendung von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vor, während und unmittelbar nach einer Therapie mit HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da das Präparat die Wirkungen des Alkohols steigert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. bei Schwangeren vor.
Für den Wirkstoff Hyaluronidase gibt es nur begrenzte Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft. Daher sollte HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. ab dem 3. Trimenon nicht und im 1. und 2. Trimenon nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Bei Anwendung dieses Arzneimittels muss im Einzelfall vom Arzt entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten dürfen.

3. Wie ist HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. anzuwenden?

HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. wird ausschließlich durch den Arzt oder von ihm beauftragtes medizinisch geschultes Personal angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Augenheilkunde:
Rekonstituierte HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. - Injektionslösung kann bei peribulbärer, retrobulbärer und sub-Tenon’s Injektion von Lokalanästhetika unmittelbar mit der Anästhetikum-Lösung gemischt werden. Als Dosis sind in der Mehrzahl der Fälle 15 I.E. Hyaluronidase / ml Anästhetikum ausreichend.

Art der Anwendung: Zur Anwendung am Auge nach Rekonstitution.
HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. ist in physiologischer Kochsalzlösung zu lösen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Hinweise zur Handhabung für medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. angewendet haben als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es insbesondere bei Kombination mit Lokalanästhetika zu einer Herabsetzung der beabsichtigten Wirkung kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Selten:

Nach Applikation von HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die in seltenen Fällen mit einer Schocksymptomatik einhergehen können.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt sofort bei dem Auftreten folgender Symptome:
- Brustschmerzen oder –enge
- Schwindelgefühl
- schneller Herzschlag oder „rasendes“ Herz
- Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautausschlag, Urtikaria oder Jucken
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Hals, Ohren, Armen oder Beinen
- Halsenge

Folgende Symptome sollten Sie dem Arzt so bald wie möglich berichten:
- geringfügige Entzündungen
- Rötungen oder Schmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen

In seltenen Fällen kommt es zu Temperaturerhöhung, Zahnlockerung oder verstärkter Menstruationsblutung.

Häufigkeit nicht bekannt:

Durch Hyaluronidase-Anwendung können bestehende Infektionen verstärkt werden.

Über unangenehme Injektionsschmerzen bei der Anwendung von Hyaluronidase wurde in Einzelfällen berichtet.

Gegenmaßnahmen

Die Notfallmaßnahmen/Gegenmittel richten sich nach den durch die Nebenwirkung aufgetretenen Symptomen und werden vom medizinischen Personal durchgeführt.

Symptome	Gegenmaßnahmen
Subjektive Beschwerden (Nausea usw.)	Injektionsunterbrechung
Hauterscheinungen (Flush, Urtikaria, usw.)	Antihistaminika
Tachykardie, RR-Abfall (<90 mm Hg syst.)	Kortikosteroide i.v. (z.B. 100 bis 200 mg Prednisolon)

Dyspnoe, Schock	Adrenalin-Tropf, Sauerstoff, hochdosierte Kortikosteroide i.v. (bis 1 g Prednisolon), Volumenauffüllung
Herz– oder Atemstillstand	Reanimation

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfalldatum jeder Packung HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. ist auf der Faltschachtel und auf der Durchstechflasche aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C –8°C).
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. enthält:

Der Wirkstoff ist: Hyaluronidase

1 Durchstechflasche HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. enthält: 300 I.E. Hyaluronidase, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.
Der sonstige Bestandteil ist: Gelatinehydrolysat

Wie HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:

HYLASE® „Dessau“ 300 I.E., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, ist ein weißes bis gelblich-weißes amorphes Pulver.

HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen HYLASE® „Dessau“ 300 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 30 338 427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstraße 44b
17489 Greifswald
phone +49 30 338 427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstituierte Lösung
Der Inhalt geöffneter Durchstechflaschen ist sofort in 1 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung zu lösen. Es wird empfohlen, die Durchstechflasche mind. 5 min vor der Rekonstitution bei Raumtemperatur („Nicht über 25°C lagern“) aufzubewahren, um eine ausreichende Elastizität des Stopfens zu gewährleisten.

Die rekonstituierte Lösung ist sofort durch einen sterilen, einzelverpackten Filter (regenerierte Cellulose Membran, Porengröße 0,2 µm, 4mm Durchmesser, passender Luer-Lock-Anschluss) zu filtrieren. In dem Abschnitt „Illustrierte Schritt-für-Schritt Anweisung für die Filtration“ (siehe unten) findet sich eine detaillierte Anleitung.
Die filtrierte Lösung ist zum sofortigen, einmaligen Verbrauch bestimmt. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn diese nach Rekonstitution verfärbt ist. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Stabilitätsuntersuchungen von ungeöffneten Durchstechflaschen, welche 12 Monate durchgehend bei 25°C gelagert wurden, zeigen, dass die Qualität des Arzneimittels nicht negativ beeinflusst wird. Eine kurzzeitige Lagerung bei Raumtemperatur („Nicht über 25°C lagern“) über wenige Tage bis maximal 1 Jahr ist somit möglich, liegt aber in der Verantwortung des Anwenders. Nach einer Dauerlagerung bei Raumtemperatur kann die volle Laufzeit nicht gewährleistet werden.

Illustrierte Schritt-für-Schritt Anweisung für die Filtration

Benötigte Komponenten:

Alle verwendeten Komponenten müssen steril sein, um die Sterilität des Fertigarzneimittels zu gewährleisten.

Spritze (2-5 ml Volumen) mit Luer-Lock Anschluss

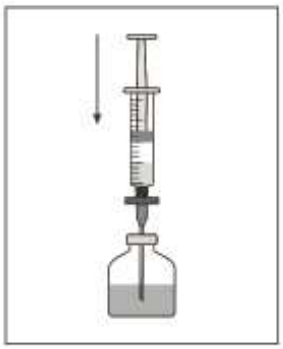
Passende Kanülen (2 Stück) mit Luer-Lock-Anschluss

Spritzenvorsatzfilter mit Luer-Lock-Anschluss

rekonstituierte Hylase

Rekonstituierte Hylase wird über eine Kanüle in eine Spritze aufgezogen.
Es empfiehlt sich zusätzlich ca. 1 ml Luft aufzuziehen.

Die Kanüle wird verworfen und durch eine neue an dem Luer-Lock Sterilfilter aufgesteckte Kanüle ersetzt.



Die in der Spritze befindliche Flüssigkeit wird über den Spritzenvorsatzfilter in das Anästhetikum gespritzt.
Der Spritzenkolben wird komplett nach unten gedrückt.