

HYA-JECT® TENDON

Endlich wieder aktiv – Hyaluronsäure zur Behandlung von Tendopathien



Inhalt

HYA-JECT® TENDON im Überblick	3
Hyaluronsäure zur Behandlung von Tendopathien	4
Eigenschaften und Wirkweise von HYA-JECT® TENDON	5
Symptomatische Wirksamkeit von HYA-JECT® TENDON	6
Gebrauchsinformation HYA-JECT® TENDON	7



HYA-JECT® TENDON – Übersicht

Indikation	HYA-JECT® TENDON dient der Behandlung von Schmerzen und eingeschränkter Bewegungsfähigkeit bei Sehnenbeschwerden (Sehnen, Sehnenscheiden oder Sehnenansätze).
Zusammensetzung	HYA-JECT® TENDON ist eine 2%ige isotonsiche Lösung (pH = 7,3) von linear langkettigem Natriumhyaluronat mittleren Molekulargewichtes (ca. 1,5 Mio. Dalton). Zur zusätzlichen Stabilisierung der Hyaluronsäure insbesondere bei entzündlichen Veränderungen sind 10 mg Mannitol als Sauerstoffradikalfänger zugesetzt.
Darreichung	HYA-JECT® TENDON ist eine voll sterile Glas-Einmalspritze mit 2 ml Inhalt zur Einmalanwendung. Die Spritze ist mit einem Luer-Loc™ und Back-Stop versehen und in einen Steril-Blister eingeschiegelt.
Herstellung	<p>Die Hyaluronsäure in HYA-JECT® TENDON wird durch Fermentation gewonnen und enthält keine Proteine tierischen Ursprungs: HYA-JECT® TENDON hat deshalb praktisch kein allergenes Potenzial.</p> <p>Die so gewonnene hochreine Hyaluronsäure wird dann steril in die Fertigspritze filtriert und anschließend mittels Autoklavierung für eine optimale Anwendungssicherheit zusätzlich noch einmal terminal im Steril-Blister sterilisiert.</p>
Anwendung	HYA-JECT® TENDON wird um die erkrankte Sehne oder in die Sehnenscheide injiziert (z. B. mit G25 bis G27 Nadel). Die Applikation erfolgt in der Regel 2 mal in wöchentlichem Abstand, wobei wiederholte Behandlungszyklen bei Bedarf möglich sind.
Sicherheit	Um Ihnen als Anwender eine möglichst hohe Produktsicherheit gewähren zu können, ist bei HYA-JECT® TENDON sowohl der Spritzeninhalt als auch die Spritzenoberfläche steril.



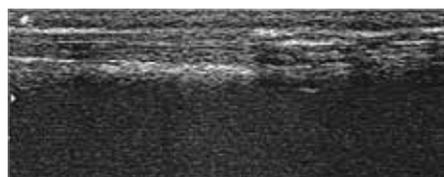
HYA-JECT® TENDON zur Behandlung von Tendopathien



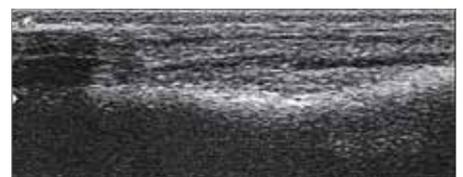
Die konservative Therapie der Tendopathie jedweder Genese (traumatisch, chronisch oder degenerativ) stellt den behandelnden Arzt häufig vor die Herausforderung zwischen dem Wunsch der raschen Schmerzlinderung und Beweglichkeitsverbesserung des Patienten und der tatsächlich zu erwartenden Therapiedauer von bis zu 6 Monaten und länger.¹ Gerade bei akuten, gegebenenfalls entzündlichen Prozessen, werden gerne Glukokortikoide verabreicht, die jedoch im weiteren Krankheitsverlauf zu einer erhöhten Rupturneigung der Sehne führen können.²⁻⁴ Zudem treten die Beschwerden unter Glukokortikoid-Therapie gerne nach einer Weile wieder auf.⁵

Als neue konservative Therapie-Alternative auf Hyaluronsäure-Basis wurde HYA-JECT® TENDON speziell zur Behandlung von Tendopathien (Tendinosen, Tendinitiden) entwickelt. Zahlreiche aktuelle Studien bei unterschiedlichen Tendopathien über einen Untersuchungs-Zeitraum von bis zu 24 Monaten zeigen eine deutliche Überlegenheit von periartikulärer Hyaluronsäure im Vergleich zu Placebo.⁶⁻¹⁰

Der Zusatz von Mannitol in HYA-JECT® TENDON ermöglicht zudem ein effektives Abfangen freier Sauerstoff-Radikale zur Entzündungsreduktion und sorgt somit für eine Stabilisierung der Hyaluronsäure im Gewebe.¹¹



Vor der Injektion



Nach der Injektion

„Die Ultraschall-Bilder vor beziehungsweise nach der Injektion zeigen deutlich eine gleichmäßige Verteilung der Hyaluronsäure entlang der geschädigten Sehne.“

Eigenschaften und Wirkweise von HYA-JECT® TENDON

Eigenschaften

Untersuchungen der Sehnenscheide und des sehnenumgebenden Gewebes haben gezeigt, dass die Sehne selbst von einer Flüssigkeit umgeben ist, die der Synovialflüssigkeit im Gelenk sehr ähnlich ist.¹²⁻¹⁴ Das braditrophe Sehnen­gewebe wird so – ähnlich dem Knorpelgewebe – mit Nährstoffen versorgt sowie eine nahezu reibungsfreie Sehnenführung ermöglicht. Exogen zugeführte Hyaluronsäure erhöht die Gleitfähigkeit der Sehnen in der Sehnenscheide, unterstützt die Reparaturmechanismen und vermindert Verklebungen.¹⁵ Sowohl die Konzentration der sehnenumgebenden Hyaluronsäure als auch deren Zusammensetzung ist mit derjenigen in der Synovialflüssigkeit equivalent. Auch hier ist die Rolle der Hyaluronsäure nicht nur zur Verbesserung der Gleitfähigkeit, sondern zudem als Nährstofftransport-Vehikel essenziell.^{16, 17}

Wirkweise

Eine ideale Therapie der Tendopathie wäre somit die minimal invasive Wiederherstellung der Gleiteigenschaften der Sehne im umgebenden Gewebe. Hierdurch sollte die Heilung der beschädigten Sehne auf keinen Fall beeinträchtigt werden. Auf Grund seiner Zusammensetzung und Darreichung erfüllt HYA-JECT® TENDON diese Bedingungen in idealer Weise, da das Hyaluron-Hydrogel die geforderten Mikroumgebungsbedingungen der extrazellulären Matrix sehr gut nachbildet. Hierdurch können potenziell offene Operationen vermieden werden, da die mit Hyaluron-Hydrogel umgebenden Zellen zur Eigenproduktion der extrazellulären Matrix animiert und so die Reparaturmechanismen des geschädigten Gewebes gefördert werden.¹⁸

Der schmerzlindernde Effekt der Hyaluronsäure resultiert im Wesentlichen aus der mechanischen Abschirmung der freien Nervenenden nozizeptiver Schmerz-Sensoren im sehnenumgebenden Zellgewebe in Analogie zur Behandlung der Arthrose.¹⁹⁻²²

Die Wirkweise von HYA-JECT® TENDON beruht somit auf:

- dem analgetischen Effekt durch Abschirmung freier Nervenenden durch die Hyaluronsäure unter Vermeidung des Kontaktes mit Schmerz-Mediatoren
- dem Schmier­ungseffekt an der Sehnenscheide und sehnenumgebenden Gewebe
- der Bildung eines makromolekularen Netzes, welches Endzündungs-Mediatoren und –Zellen von der Sehnenscheide fern hält
- der Förderung der adhäsionsfreien Sehnen- und Wundheilung

Symptomatische Wirksamkeit von HYA-JECT® TENDON

Die symptomatische Wirksamkeit von Hyaluronsäure und insbesondere HYA-JECT® TENDON bei Tendopathien konnte in zahlreichen Studien nachgewiesen werden. Eine zweimalige Instillation einer 2%igen Hyaluronsäure-Lösung in wöchentlichem Abstand an die Sehne bzw. in die Sehnenscheide führt am Wirkort zu einer länger anhaltenden erhöhten Hyaluronsäure-Konzentration mit den gewünschten Effekten.^{6, 14, 23-24}

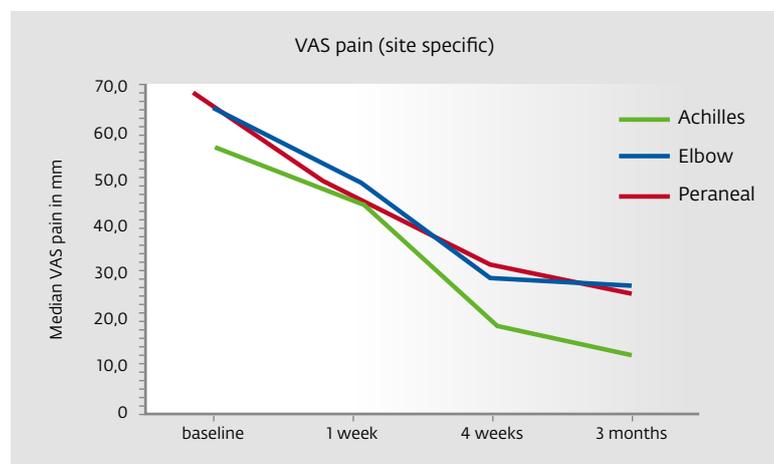
In einer Placebo-kontrollierten Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von peri-artikulärer Hyaluronsäure bei chronischer lateraler Epikondylitis an 331 Patienten über ein Jahr⁶ konnte sowohl hinsichtlich der ärztlichen als auch der Patientenbeurteilung eine deutliche, statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo schon nach 30 Tagen und über den gesamten restlichen Studienzeitraum gezeigt werden.

Auch bei der Wirksamkeit von Hyaluronsäure bei Supraspinatus Tendinitis im Vergleich zur konventionellen Physiotherapie²⁵ sind beide Behandlungsoptionen in Kombination mit täglichen Heimübungen über den Untersuchungszeitraum gleich effektiv. Die Autoren befürworten die Applikation von Hyaluronsäure bevorzugt vor anderen intra-artikulären Therapie-Optionen.

Auch bei Meloni et al. wurde in einer placebokontrollierten Studie die Wirksamkeit bei Supraspinatus Tendinitis an 56 Patienten über einen Beobachtungszeitraum von 5 Monaten untersucht.²⁶ Hinsichtlich Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung bei vergleichbaren Ausgangswerten in beiden Gruppen konnte eine deutliche Überlegenheit der Hyaluronsäure gezeigt werden.

In der aktuellen Zulassungsstudie zum HYA-JECT® TENDON / Ostenil TENDON²⁷ konnte bei 3 verschiedenen Wirkorten (Achilles-Sehne, Ellenbogen und peroneal) eine ausgezeichnete Wirksamkeit gezeigt werden, die über mindestens 3 Monate anhält.

Bei 87,5% der behandelten Patienten ergab sich auch nach 3 Monaten subjektiv eine deutliche Symptomverbesserung.²⁷



**Gebrauchs-
information
HYA-JECT® TENDON**



Natriumhyaluronat aus Fermentation 2,0%. Viskoelastische Lösung zur peritendinösen Injektion oder zur Injektion in die Sehnenscheide. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung enthält 20,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Schmerzen und eingeschränkter Bewegungsfähigkeit bei Entzündungen und degenerativen Veränderungen der Sehnen, Sehnenscheiden und Sehnenansätze, zum Beispiel verursacht durch Überbeanspruchung oder Fehlbelastung.

Gegenanzeigen:

HYA-JECT® TENDON nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:

Eine Inkompatibilität (Unverträglichkeit) von HYA-JECT® TENDON mit anderen an der Sehne anwendbaren Mitteln ist bislang nicht bekannt geworden..

Nebenwirkungen:

Nach der Anwendung von HYA-JECT® TENDON können an der behandelten Sehne lokale Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung und Schwellung auftreten.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

HYA-JECT® TENDON um die erkrankte Sehne herum spritzen oder in die erkrankte Sehnenscheide injizieren. Es können mehrere Sehnen gleichzeitig behandelt werden. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich.

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der HYA-JECT® TENDON Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lok™ Anschluss entfernt, eine geeignete Kanüle (z. B. 25 bis 27 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vorsicht bei der Anwendung von HYA-JECT® TENDON bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel! Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für peritendinöse Injektionen bzw. Injektionen in die Sehnenscheide beachten. HYA-JECT® TENDON muss korrekt in die Sehnenscheide injiziert bzw. korrekt um die betroffene Sehne herum gespritzt werden. Injektionen in Blutgefäße vermeiden! Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Natriumhyaluronat bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen vorliegen, wird die Anwendung von HYA-JECT® TENDON in diesen Fällen nicht empfohlen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet. Zwischen 2°C und 25°C aufbewahren! Verfalldatum beachten! Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Eine Sehne ist eine robuste Struktur aus fibrösem Bindegewebe, welche dazu bestimmt ist, Kräfte von Muskeln auf Knochen zu übertragen und um Spannungen während einer Muskelkontraktion standzuhalten. Sehnen können von unterschiedlichen Strukturen umgeben sein: z. B. fibröse Bänder, Synovialscheiden, Sehnenscheiden, Schleimbeutel. Exzessive wiederholte Überbeanspruchung oder Fehlbelastung der Sehnen kann als der pathologische Hauptreiz von Sehnenentzündungen (Tendinopathien) angesehen werden. Die Sehnen können auf wiederholte Überbeanspruchung entweder mit Entzündungen der Sehnenscheide oder mit degenerativen Veränderungen der Sehnenstruktur oder mit einer Kombination beider Reaktionen reagieren. Eine Strategie, den Bewegungsumfang der Sehne zu verbessern und die Möglichkeit des Entstehens von Verklebungen zu vermindern, besteht darin, die Sehne gleitfähiger zu machen.

Wegen seiner schmierenden und viskoelastischen Eigenschaften unterstützt HYA-JECT® TENDON die Gleitfähigkeit der Sehnen sowie den physiologischen Regenerationsprozess. Zusätzlich vermindert HYA-JECT® TENDON wegen seiner makromolekularen Struktur die freie Passage von entzündungsfördernden Zellen und Molekülen durch die Sehnenscheide.

HYA-JECT® TENDON ist eine klare Lösung aus natürlichem, hochreinem Natriumhyaluronat, welches durch Fermentation gewonnen wird und deshalb frei von tierischen Eiweißen ist. HYA-JECT® TENDON ist zudem durch den Zusatz von Mannitol, einem Fänger freier Radikale, stabilisiert. In Biokompatibilitätsstudien hat sich HYA-JECT® TENDON als besonders gut verträglich erwiesen.

Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze HYA-JECT® TENDON zu 40 mg / 2,0 ml in Sterilverpackung.

HYA-JECT® TENDON ist ein Medizinprodukt. Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: Juli 2011.

Hersteller: TRB CHEMEDICA, Haar/München

Vertrieb: ORMED GmbH, Freiburg

Packung	PZN	Preis / AVP
HYA-JECT® TENDON	9482578	119,99 €

Literaturhinweise

- ¹ K. Knobloch: Aus nach Sportverletzungen? Moderne Diagnostik, Therapie und Präventionsmöglichkeiten. Balingen: Spitta; 2009
- ² B.K. Coombes et al., Lancet 2010; **376**: Seite 1751-67
- ³ N. Scutt et al., J Orthop Res 2006; **24**: 173-82
- ⁴ J.D. Rees et al., Rheumatology 2006; **45**: 508-21
- ⁵ M. van Ark et al., Br J Sports Med 2011, bjsports78824 Published Online First: 3 May 2011
- ⁶ M.J. Petrella et al., Sport Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy & Technology 2010; **2**: Seite 1-6
- ⁷ M.J. Petrella et al., The Physician and Sportsmedicine 2009; **36(2)**: Seite 1-8
- ⁸ F. Meloni et al., European Journal of Radiology 2008; **68(1)**: Seite 170-3
- ⁹ M. Özgen et al., Rheumatology International, Online First - 30. Juli 2010
- ¹⁰ Veröffentlichung Ostenil TENDON!!!
- ¹¹ G. Mendoza et al., Carbohydr Res 2007; **342**: Seite 96-102
- ¹² G Lundborg et al., Scand J Plast Reconstr Surg 1977; **11**: 195-203
- ¹³ Boyer Ml.: Flexor tendon biology. Hand Clin 2005; **21**: 159-166
- ¹⁴ R. St Onge et al., Clin Orthop Relat Res 1980; **146**: 269-275
- ¹⁵ T. Momose et al., Clin Anat 2002; **15**: 199-205
- ¹⁶ L. Hagberg et al., J Hand Surg [Br]. 1992a; **17(2)**: 167-71
- ¹⁷ P.C. Amadio, J Hand Ther 2005; **18(2)**: 112-9
- ¹⁸ G.D. Nicodemus et al., Tissue Eng. 2008, **14**: 149-165
- ¹⁹ R.D. Altman et al., J Rheumatol 1998; **25**: 2203-12
- ²⁰ E.C. Huskisson et al., Rheumatology (Oxford) 1999; **38(7)**: 602-7
- ²¹ M. Dougados et al., Osteoarthritis Cartilage 1993; **1**: 97-103
- ²² P.W. Ackermann et al., J Orthop Res 2001; **19**: 372-378
- ²³ L. Hagberg et al., J Orthop Res. 1991 Nov; **9(6)**: 792-7
- ²⁴ L. Hagberg et al., J Hand Surg 1992c; **17**: 935-941
- ²⁵ M. Özgen et al.; Rheumatol Int. 2010; 31. Juli (E-publication ahead of print)
- ²⁶ F. Meloni et al., Eur J Radiol 2008; **68(1)**: 170-3
- ²⁷ Zulassungsstudie HYA-JECT® TENDON / Ostenil TENDON – Veröffentlichung in Vorbereitung