Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

HYLASE „Dessau“ 150 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“ 150 I.E.** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** beachten?
3. Wie ist **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HYLASE „Dessau“ 150 I.E. und wofür wird es angewendet?

Bei **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** handelt es sich um ein Enzympräparat mit dem Wirkstoff Hyaluronidase.

Hyaluronidase spaltet die Kittsubstanz zwischen den Zellen, wobei Hyaluronsäure, Mukoitinsäure und Chondroitinschwefelsäure gespalten und dadurch die Durchlässigkeit des Bindegewebes gesteigert wird.

HYLASE „Dessau“ 150 I.E. lockert das Körpergewebe auf und beschleunigt den Transport bzw. die Verteilung anderer, gleichzeitig aufgenommener Substanzen, z. B. örtlicher Betäubungsmittel (Lokalanästhetika), im Körper.

HYLASE „Dessau“ 150 I.E. wird angewendet:

<u>bei operativen Eingriffen am Auge:</u>

HYLASE „Dessau“ 150 I.E. wird zusammen mit örtlichen Betäubungsmitteln (Lokalanästhetika) angewendet, wenn diese neben oder hinter den Augapfel (peribulbär oder retrobulbär) gespritzt werden oder bei der sog. Sub-Tenon-Anästhesie.

Die Kombination des Betäubungsmittels mit **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** bewirkt eine stärkere Bewegungseinschränkung der Augenmuskeln. Somit entstehen sehr gute Voraussetzungen für operative Eingriffe am Auge. Die Kombination von **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** mit Lokalanästhetika führt außerdem zu einem schnelleren Wirkungseintritt des Betäubungsmittels.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYLASE „Dessau“ 150 I.E. beachten?

HYLASE „Dessau“ 150 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hyaluronidase, Rinderproteine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind bzw. bei Patienten mit allergischer Reaktion bei vorangegangener Therapie mit Hyaluronidase.
- wenn bei Ihnen angeborene Herzfehler vorliegen, wenn Sie unter einem venösen Stau (wenn das Blut in Ihren Venen nicht mehr richtig fließt) leiden oder wenn Sie unter einem Schock leiden.
- wenn Sie eine Plasmainfusion (Plasma ist der flüssige Bestandteil des Blutes) erhalten und Ihre Serumproteinwerte dabei unter 5,5 g % (55 g/l) liegen.
- wenn Sie an Infektionen leiden, weil sich diese dadurch weiter ausbreiten können. Deshalb darf **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** auch nicht in einen infizierten Bereich gespritzt werden.
- wenn bei Ihnen Schwellungen vorliegen, die durch Stiche oder Bisse hervorgerufen wurden: **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** darf nicht in diese Schwellungen gespritzt werden.
- wenn Sie Krebs-Patient sind, weil derzeit ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.
- im letzten Schwangerschaftsdrittel (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“ 150 I.E.** anwenden.

- 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“ 150 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“ 150 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“ 150 I.E.** soll nicht direkt auf der Hornhaut angewandt werden.
- Die Anwendung des Arzneimittels **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur unzureichende Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Hylase **„Dessau“ 150 I.E.** sollte deshalb bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von HYLASE „Dessau“ 150 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/anzuwenden.

Substanzen und Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** verringern:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Überempfindlichkeitsreaktionen / Allergien (Antihistaminika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündung (Salicylate und deren Derivate)
- Heparin (Arzneimittel, welches die Blutgerinnung hemmt)
- Morphin (starkes Schmerzmittel)
- Chondroitinsulfat B (Arzneimittel gegen Arthrose)
- Gallensäuren (regen die Bildung von Gallenflüssigkeit an)
- Dicumarol (Arzneimittel, welches die Blutgerinnung hemmt)
- Vitamin C
- Bestimmte Pflanzenbestandteile (Flavonoide), die auch in Vitalstoffpräparaten enthalten sind
- Phenole
- Fluor- und Magnesium-Ionen
- Sulfonat-Detergenzien (oberflächenaktive Stoffe)
- Schwermetallionen (Eisen, Mangan, Kupfer, Zink, Quecksilber)
- Nicotinamid (Vitamin B3)

Substanzen und Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** verstärken:

- Adrenalin
- Histamin (Kontroll-Lösung für die Hauttestung auf Allergien)
- Calcium, Phosphate und saure Phosphatasen.

Sie sollten diese Substanzen vor der Anwendung von **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** nicht einnehmen oder anwenden.

Bei Anwendung von HYLASE „Dessau“ 150 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vor, während und unmittelbar nach einer Therapie mit **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da das Präparat die Wirkungen des Alkohols steigert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** an schwangeren Frauen vor. Für den Wirkstoff Hyaluronidase gibt es nur begrenzte Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft. Daher darf **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** ab dem 3. Trimenon nicht und im 1. und 2. Trimenon nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

HYLASE „Dessau“ 150 I.E. darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Bei Augenoperationen muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ab welchem Zeitpunkt Sie nach der Operation wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten dürfen.

3. Wie ist HYLASE „Dessau“ 150 I.E. anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen vom Arzt verabreicht.

Dosierung

Ihr Arzt wählt für Sie die richtige Dosis nach dem jeweiligen Anwendungsgebiet.

In der Augenheilkunde:

Die aus **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** hergestellte Injektionslösung wird unmittelbar vor einem Eingriff am Auge mit dem örtlichen Betäubungsmittel (Lokalanästhetikum) gemischt. Als Dosis sind bei den meisten Patienten 15 I.E. Hyaluronidase je ml Anästhetikum ausreichend.

Art der Anwendung

Nach Herstellung einer Injektionslösung wird diese am Auge angewendet.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung beschränkt sich auf die Dauer des Eingriffs.

Wenn eine größere Menge von HYLASE „Dessau“ 150 I.E. angewendet wurde, als nötig:

Bei Überdosierung kann es zu einer geringeren Wirkung des örtlichen Betäubungsmittels kommen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt)

Allergische Reaktionen sind möglich, die in seltenen Fällen mit einer Schocksymptomatik (Anaphylaxie; Symptome siehe nachfolgende Liste) einhergehen. Auch über Reaktionen, die einer schweren allergischen Reaktion ähneln (Anaphylaxie-ähnliche Reaktionen), ist berichtet worden.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt **sofort** beim Auftreten folgender Symptome:

- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Schwindelgefühl
- schneller Herzschlag oder „rasendes“ Herz
- Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautausschlag
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Jucken
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Hals, Ohren, Armen oder Beinen
- Engegefühl im Hals
- Rötungen
- Schmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Folgende Symptome, die auf allergische Reaktionen am Auge hinweisen können, sollten Sie Ihrem Arzt sofort berichten:

- stark geschwollene Augenlider
- ein Hervortreten des Augapfels (Proptosis)
- Schwellung und glasige Verdickung der Bindehaut (Chemosis)
- eingeschränkte Beweglichkeit des Auges
- erhöhter Augeninnendruck

- Einschränkungen der Sehschärfe
- Schwellungen und Rötungen am Auge
- Juckreiz
- Schmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (Häufigkeit nicht bekannt)

- Verstärkung bestehender Infektionen
- unangenehme Injektionsschmerzen
- Temperaturerhöhung (Fieber)
- Zahnlockerung
- verstärkte Menstruationsblutung

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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“ 150 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Das Verfalldatum jeder Packung **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** ist auf der Faltschachtel und auf der Durchstechflasche aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Zusätzliche Information für medizinisches Fachpersonal:

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. Eine weitere Aufbewahrung ist wegen einer möglichen Keimansiedlung unzulässig.

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.

Der krümelige Zerfall bzw. die Schichtdicke der Trockensubstanz haben keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit von **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.**

Bei pH > 7,5 oder < 4,0 sowie Temperaturen > 50 °C wird **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** inaktiviert.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HYLASE „Dessau“ 150 I.E. enthält:

- Der Wirkstoff ist: Hyaluronidase
- Der sonstige Bestandteil ist: Gelatine, partialhydrolysiert

Eine Durchstechflasche enthält 150 I.E. Hyaluronidase.

Wie HYLASE „Dessau“ 150 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:

HYLASE „Dessau“ 150 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein weißes bis gelblich-weißes amorphes Pulver.

HYLASE „Dessau“ 150 I.E. ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen **HYLASE „Dessau“ 150 I.E.** Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Die Durchstechflaschen bestehen aus klarem, farblosem Typ I Fiolax Glas (hydrolytische Klasse I) und haben graue Brombutyl-Stopfen sowie blaue Flip-Kappen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Rülzheim
Deutschland
phone +49 7272 7767-0
e-mail info@hwi-group.de

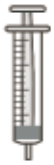
Zulassungs-Nr.: 1-24533

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

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



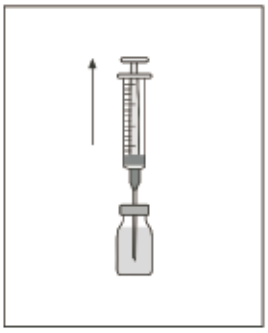
Passende Kanülen (2 Stück) mit Luer-Lock-Anschluss



Spritzenvorsatzfilter mit Luer-Lock-Anschluss



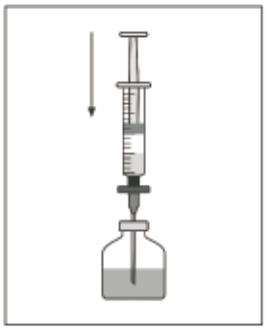
rekonstituierte Hylase



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.