

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul van 2,2 ml (= 2,2 g) bevat:

Arnica montana radix	D2	2,2	mg
Calendula officinalis	D2	2,2	mg
Chamomilla	D3	2,2	mg
Symphytum officinale	D6	2,2	mg
Millefolium	D3	2,2	mg
Belladonna	D2	2,2	mg
Aconitum napellus	D2	1,32	mg
Bellis perennis	D2	1,1	mg
Hypericum perforatum	D2	0,66	mg
Echinacea	D2	0,55	mg
Echinacea purpurea	D2	0,55	mg
Hamamelis virginiana	D1	0,22	mg
Mercurius solubilis	D6	1,1	mg
Hepar sulphur	D6	2,2	mg

Hulpstof met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traumeel oplossing voor injectie is een homeopathisch geneesmiddel voor de behandeling van verschillende traumatische letsels zoals verstuikingen, ontwrichtingen, kneuzingen en gewrichtszwellingen; regulatie van ontstekingsprocessen in verscheidene weefsels, in het bijzonder bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

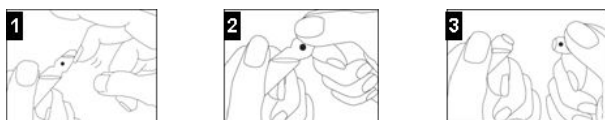
Omdat dit geneesmiddel Echinacea bevat, wordt een individuele evaluatie aanbevolen voordat het middel wordt voorgeschreven voor een periode van langer dan 8 weken.

Wijze van toediening

Intramusculair / subcutaan / intradermaal / intra-articulair / peri-articulair gebruik.

Traumeel is een oplossing voor injectie en dient door een arts te worden toegediend.

Instructies voor het openen van de ampul:



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar voren. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt.

Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omdat dit geneesmiddel Echinacea bevat, wordt een individuele evaluatie aanbevolen voordat het middel wordt voorgeschreven aan patiënten met een immuunsysteemstoornis, bv. in geval van progressieve systemische aandoeningen, auto-immuunziektes, immunodeficiëntie, immunosuppressie en ziektes van het witte bloedcelsysteem.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Traumeel oplossing voor injectie tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Traumeel oplossing voor injectie worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Traumeel oplossing voor injectie tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Traumeel oplossing voor injectie op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Traumeel oplossing voor injectie invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zeer zelden kunnen allergische reacties (overgevoeligheid) optreden (bv. huidallergieën, roodheid/zwelling t.h.v. de injectieplaats, tot zelfs anafylactische shock). De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

Werkingsmechanisme

Traumeel is geschikt voor de verlichting van symptomen geassocieerd met trauma's en ontstekingen. Het reguleert de ontsteking op een 'multi-targeted' manier. Traumeel blijkt interacties te hebben met het cytokinenetwerk, dat ontstekingsreacties reguleert. Traumeel vermindert de pro-ontstekings-cytokinen (IL-1beta, IL-8, TNF-alfa en IFN-gamma) en stimuleert de anti-ontstekingscytokinen (TGF-beta). Het effect wordt niet teweeggebracht door een van de individuele bestanddelen, maar de bestanddelen van Traumeel werken synergetisch om het genezingsproces te versnellen.

Klinische verificatie

Zoals vereist door de wetgeving, is de goedgekeurde indicatie van Traumeel oplossing voor injectie voornamelijk gebaseerd op het traditionele homeopathische gebruik van zijn bestanddelen. De documentatie m.b.t. de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van klinisch onderzoek gedaan met Traumeel oplossing voor injectie.

Hoewel klinisch onderzoek zich logischerwijs richt op zeer specifieke eindpunten, laten de hierna beschreven studies toe om de goedgekeurde indicatie als klinisch geverifieerd te beschouwen.

Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde dubbelblind studie bij 73 patiënten (37 Traumeel, 36 placebo) met acute, post-traumatische irritatie van het kniegewricht met hemartrose heeft

aangetoond dat Traumeel binnen de 8 dagen een significant beter resultaat heeft dan placebo op de primaire uitkomstmaten (mate van zwelling door het meten van de omtrek van het kniegewricht, mobiliteit van de beschadigde en gezonde gewrichten, volume en aard van de punctievloeistof, pijn gemeten in rust, in beweging en onder weerstand), nl. 73,2% versus 51,3% vermindering van de zwelling, 82,8% versus 56% verbetering van de mobiliteit, 5,4% versus 19,4% bloederige punctie, en grotere vermindering van de pijn. Deze studie toont aan dat intra-articulaire injectietherapie met Traumeel snelle regressie van bloeditstortingen van de knie bewerkstelligt. Geen van de Traumeel-patiënten ondervond ongewenste bijwerkingen van hun therapie.

Een multicenter, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde dubbelblind studie testte Traumeel en Zeel oplossing voor injectie (Tr14 / Ze14) versus placebo bij 232 patiënten (119 Traumeel & Zeel, 113 placebo) met matige tot ernstige chronische knieartrose. De primaire uitkomstmaat op vlak van doeltreffendheid was de verandering van de kniepijn vanaf het eerste (dag 1) tot het laatste bezoek (dag 99), zoals gemeten a.d.h.v. de WOMAC-subschaal pijn. Secundaire uitkomstmaten omvatten metingen op basis van de WOMAC Osteoarthritis Index, de 10-meter looptest en de globale beoordeling door de patiënt (PGA) en de arts (PhGA). De veiligheid werd beoordeeld aan de hand van vitale tekens, onderzoeken van de behandelde knie, bijwerkingen en gelijktijdig gebruik van medicatie. De omvang van de resultaten werd post-hoc berekend a.d.h.v. consistentie met gepubliceerde meta-analyses van standaardbehandelingen. Voor de primaire uitkomstmaat bleek Tr14 / Ze14 significant beter te zijn dan de zoutoplossing (-32,0 versus -25,5; $p = 0,0383$, 95% CI voor verschil: -12,40, -0,35). De pijnmetingen a.d.h.v. de WOMAC en de 10-meter looptest toonden een statistisch significante werkzaamheid op vlak van pijnverlichting tijdens de dagen 15-99. Het veiligheidsprofiel toonde geen ernstige bijwerkingen verbonden aan de behandeling. PhGA gaf significante verbetering aan voor Tr14 / Ze14 op de dagen 29, 71 en 85. Deze studie heeft aangetoond dat Tr14 / Ze14 gedurende de observatieperiode een significante pijnverlichting gaf vergeleken met de zoutoplossing. De omvang van het behandelresultaat is klinisch relevant, omdat deze vergelijkbaar is met die van standaardbehandelingen. Het veiligheidsprofiel was gunstig.

Een multicenter, prospectieve, vergelijkende observationele cohortstudie bij 133 patiënten (69 Traumeel, 64 conventioneel behandeld) met verschillende musculoskeletale letsels beoordeelde het gebruik, de werkzaamheid en de veiligheid van Traumeel in vergelijking met conventionele therapieën in de behandeling van trauma's en verwondingen. De primaire uitkomstmaat was de snelheid waarmee de belangrijkste symptomen (d.w.z. pijn en ontstekingsymptomen) aan het einde van de behandeling waren verdwenen. De secundaire uitkomstmaat was de tijd tot de symptomatische verbetering en de behandelingsresultaten zoals beoordeeld door de arts. De meest voorkomende diagnoses waren acute verwondingen (verstuikingen, verrekkingen, kneuzingen, enz.) van de enkels, knieën en handen. Het belangrijkste symptoom was verdwenen aan het einde van de behandeling bij 41 (59,4%) patiënten in de Traumeel-groep versus 37 (57,8%) patiënten in de conventionele groep. De meeste patiënten vertoonden verbetering van het belangrijkste symptoom binnen 4 dagen: 49 (71%) in de Traumeel-groep en 31 (48%) in de conventionele behandelingsgroep. Een Cox regressieanalyse van de proportionele risico's van de tijd tot verbetering toont een groter voordeel met Traumeel: niet-gecorrigeerde risicoratio 0,95 (95% CI 0,67-1,37), aangepaste (voor diagnose, symptomen, leeftijd etc.) risicoratio 0,94 (95% CI 0,56 -1,37), of complicaties. De therapietrouw werd in beide groepen als goed beoordeeld, maar bleek beter te zijn bij patiënten die Traumeel kregen: de naleving werd bij 72% van de Traumeel-patiënten als "zeer goed" gerapporteerd, vergeleken met 49% van de conventioneel behandelde patiënten. Er kan geconcludeerd worden dat Traumeel net zo doeltreffend is als conventionele geneesmiddelen bij het behandelen van milde tot matige letsels. Deze studie helpt om een brede klinische doeltreffendheid van Traumeel aan te tonen bij de behandeling van acute letsels en trauma's.

In een observationeel, niet-gerandomiseerd onderzoek gedurende 2 weken bij 184 patiënten (86 Traumeel, 77 NSAID) met gediagnostiseerde epicondylitis werd Traumeel oplossing voor injectie vergeleken met standaard NSAID-therapie om de mate van verlichting van symptomen geassocieerd met epicondylitis te beoordelen. De evaluatiecriteria waren pijn (pijn bij lokale druk, pijn bij beweging, pijn in rust, 5-puntsschaal), mobiliteit (gewrichtsmobiliteit bij extensie en tijdens torsie, 4-puntsschaal) en globale beoordeling van de werkzaamheid (tijd tot eerste verbetering, eindresultaat, therapietrouw). Andere behandelingen waren toegestaan, bv. orale analgetica (alleen in de NSAID-

groep) of fysiotherapie. Traumeel- en NSAID-behandeling vertoonden beide vergelijkbare verbeteringen in alle vijf de variabelen in de eerste week zonder significante verschillen in tijd tot het begin van de werking.

Traumeel vertoonde duidelijk grotere verbeteringen in de variabelen pijn in rust ($p < 0,01$), verandering in gewrichtsmobiliteit bij extensie ($p < 0,05$) en tijdens torsie ($p < 0,01$) vergeleken met NSAID's tijdens de tweede behandelweek (p-waarden van non-inferioriteitsanalyse aan het einde van week 2). Hoewel het onderzoek was opgezet om niet-inferioriteit te beoordelen, toonde de analyse aan dat Traumeel gelijkwaardig is aan NSAID's op alle variabelen en superieur op de variabelen pijn in rust, gewrichtsmobiliteit bij extensie en tijdens torsie. Bij de globale beoordeling werd de behandeling bij 71% van de Traumeel-patiënten 'zeer goed' of 'goed' beoordeeld, tegenover 44% van de NSAID-patiënten ($p = 0,013$). Therapietrouw werd gerapporteerd als 'zeer hoog' of 'hoog' bij 92% van de Traumeel-patiënten vergeleken met 81% van de NSAID-patiënten ($p = 0,11$). Deze studie rapporteert het gebruik van Traumeel als minstens evenwaardig aan NSAID-therapie voor het verminderen van pijn en het verbeteren van de mobiliteit in de vroege behandeling van epicondylitis.

In een niet-gerandomiseerde interventionele observationele studie werden 178 patiënten met gediagnosticeerde tendinose behandeld met Traumeel-injecties ($n = 48$, lokale infiltratie 2x / week), warmtetherapie ($n = 84$, 15 minuten per consult, 2x / week) of combinatietherapie ($n = 79$). 211 pijnlijke tendinosepunten (heup 54, schouder 46, knie 44, rug 34, elleboog 15, nek 15, hiel 3) werden behandeld en gedurende een jaar gevolgd. De uitkomstmaten waren de bereikte pijnvermindering (d.m.v. de VAS); behandeltime tot geen pijn; aantal behandelingen nodig om de outputpijnwaarde te halveren; aantal patiënten dat van behandeling verandert of niet tevreden is; pijnwaarde na 6 en na 12 maanden; aantal pijnpunten 12 maanden na het einde van de infiltratietherapie; en vergelijking van de monotherapieën met de combinatietherapie (globale beoordeling van de werkzaamheid van de drie behandelingsopties). Hoewel de studie was opgezet om niet-inferioriteit te beoordelen, toonde de analyse aan dat Traumeel-infiltraties beter waren dan warmtetherapie of de combinatietherapie voor alle variabelen. De resultaten verkregen met behulp van de visuele analoge schaal bewezen dat de Traumeel-injecties het beter deden dan de warmtetoepassing of de combinatie, zowel tijdens de therapie als 6 en 12 maanden later, en ze kunnen daarom worden beschouwd als een effectieve behandelingsoptie voor pijnlijke tendinose.

Een open, prospectieve, drie-armige, quasi-gerandomiseerde klinische studie evalueerde de werkzaamheid van twee therapieschema's met Traumeel bij het minimaliseren van postoperatieve pijn en het pijnstillergebruik na electieve Hallux valgus chirurgie. In totaal werden 30 patiënten toegewezen aan de eenmalige injectie, de injectie met orale inname (PO) of de controlegroep. Gedurende 13 dagen na de operatie werden herhaalde metingen van maximale pijn in rust geëvalueerd met behulp van een lineair gemengd effectenmodel. Het totale verbruik van analgetica werd ook vergeleken tussen de drie groepen. De eenmalige injectie- en injectie met PO-groepen hadden lagere pijnscores vergeleken met de controlegroep (respectievelijk $p = 0,02$ en $0,05$). Er was geen significant verschil tussen de eenmalige injectie-groep en de injectie met PO-groep. Evenzo was het gemiddelde totale verbruik van analgetica lager in de eenmalige injectie en de injectie met PO-groepen dan in de controlegroep, maar het verschil was niet statistisch significant. In deze pilot werd de werkzaamheid van Traumeel aangetoond bij het minimaliseren van postoperatieve pijn na chirurgie van Hallux valgus.

Verdraagbaarheid

Beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een multicenter, prospectief, vergelijkend observationeel cohortonderzoek bij 133 patiënten (69 Traumeel, 64 conventioneel behandeld) met verschillende musculoskeletale letsels. Er waren geen patiënten met bijwerkingen die geacht werden waarschijnlijk of zeker verband te houden met een van de behandelingen. Er werden geen bijwerkingen gemeld in de Traumeel-groep in vergelijking met zes bijwerkingen (6,3%) in de conventionele groep. Artsen beoordeelden de tolerantie als 'zeer goed' bij 62 (90%) patiënten in de homeopathiegroep versus 25 (50%) patiënten in de controlegroep. Dit verschil was statistisch significant (P-waarde Wilcoxon-Mann-Whitney-test = $0,001$). Uit dit onderzoek kan worden geconcludeerd dat Traumeel-oplossing voor injectie veilig is in gebruik en door artsen wordt beoordeeld als beter te verdragen dan conventionele geneesmiddelen.

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd ook opgenomen in een observationeel, niet-gerandomiseerd onderzoek bij 184 patiënten (86 Traumeel, 77 NSAID's) met gediagnostiseerde epicondylitis, waarbij Traumeel oplossing voor injectie werd vergeleken met standaard NSAID-therapie op vlak van symptomatische verlichting bij patiënten met een gediagnosticeerde epicondylitis. Beide behandelingen werden goed verdragen, maar er waren aanzienlijke verschillen ten gunste van Traumeel. Terwijl 87,7% van de patiënten die Traumeel kregen de hoogste 'zeer goede' verdraagbaarheid rapporteerde, rapporteerde slechts 44,9% in de NSAID-groep een vergelijkbare verdraagbaarheid.

Een multicenter drug monitoring studie uitgevoerd op 3.241 gedocumenteerde gevallen van voornamelijk artrose (gonartrose en coxartrose, maar ook myogelose, verstuikingen, periarthropathia humeroscapularis, epicondylitis en tendovaginitis) onderzocht de doeltreffendheid, de tolerantie bij de patiënt en de wijze van toediening van Traumeel-oplossing voor injectie. De studie toonde een hoge tolerantie van de patiënten voor het product: de volledige dataverzameling rapporteerde slechts 0,55% ongewenste effecten in combinatie met toediening van de medicatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen in helder glas (Type I) met OPC (one point cut) openingssysteem.
Verpakkingen met 10, 50 of 100 ampullen van 2,2 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drogen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
E-mail: info@heel.be

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE532195

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/07/2018
Datum van laatste verlenging: 29/11/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2023.