

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Hialuronian sodu ORTHOVISC®, ORTHOVISC® *mini*, DO WSTRZYKNIĘĆ DOSTAWOWYCH

OPIS:

ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* to jałowe, niepirogenne roztwory hialuronianu sodu. ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* zawierają 15 mg/ml hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej. Lepkość kinematyczną roztworu ustalono w zakresie 20 000 – 70 000 centystokes, natomiast osmolalność wynosi 340 mOsm.

CHARAKTERYSTYKA: Hialuronian sodu jest polisacharydem o dużej masie cząsteczkowej, złożonym z glukuronianu sodu i N-acetylglikosaminy. Hialuronian sodu jest swobodnie transportowany w tkankach organizmu, a jego szczególnie duże stężenie występuje w cieple szklistym, płynie maziówkowym, pępowinie i skórze właściwej. Hialuronian sodu spełnia rolę nawilżającą w tkance^{1,2} i uważa się, że odgrywa istotną rolę w modulowaniu interakcji pomiędzy przylegającymi tkankami. Ma również charakter wiskoelastyczny, utrzymując rozdział tkanek. Różne preparaty hialuronianu sodu mogą mieć różną masę cząsteczkową, niemniej uważa się, że wszystkie mają tę samą strukturę chemiczną. Masa cząsteczkowa hialuronianu sodu w ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* wynosi mniej niż jeden milion Daltonów. ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* są niezapalne i niepirogenne. Wykazano, iż preparaty hialuronianu sodu są biokompatybilne, nieantygenny^{3,4} i nie zaburzają normalnego procesu gojenia.

WSKAZANIA:

ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* są wskazane do stosowania, jako suplement wiskoelastyczny lub środek zastępujący płyn maziówkowy w stawach człowieka. ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* doskonale nadają się do leczenia objawów dysfunkcji połączeń (stawów) maziowych, takich jak osteoartretyzm⁵. ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* ma właściwości smarujące i zmniejsza obciążenie mechaniczne stawu.

SPOSOB UŻYCIA:

NIE DO WSTRZYKNIĘĆ DOŻYLNÝCH.

Wymaganą ilość ORTHOVISC lub ORTHOVISC *mini* wstrzykuje się powoli do wybranej przestrzeni stawowej przy użyciu jałowej, jednorazowej, elastycznej igły podskórnej odpowiedniego rozmiaru, zgodnej z normami ISO/ANSI. W przypadku iniekcji do stawu kolanowego stosuje się zwykle igły rozmiaru 18-21. Ostateczną decyzję dotyczącą doboru igły do danej procedury podejmuje lekarz. Ilość wstrzykiwanego środka różni się w zależności od wielkości przestrzeni stawowej, nie może jednak przekroczyć 2 ml dla stawu kolanowego i innych dużych stawów oraz 1ml dla małych stawów. Obowiązkiem lekarza jest ustalenie odpowiedniej ilości środka, aby nie dopuścić do przepelnienia stawu.

Zalecany reżim to 3 wstrzyknięcia w odstępie jednego tygodnia w każdym cyklu leczenia. Nie stosować więcej niż jednego cyklu leczenia danego stawu w okresie 6 miesięcy.

Przed wstrzyknięciem ORTHOVISC lub ORTHOVISC *mini* należy usunąć ze stawu wszelki wysięk.

NIE PRZEPEŁNIAĆ PRZESTRZENI STAWOWEJ.

PRZECIWWSKAZANIA:

Względny lub bezwzględny przeciwwskazaniem do zastosowania ORTHOVISC lub ORTHOVISC *mini* mogą być następujące istniejące stany:

- stwierdzona wrażliwość na którykolwiek składnik obecny w ORTHOVISC lub ORTHOVISC *mini*,
- wcześniejsze infekcje skóry w okolicy miejsca planowanego wstrzyknięcia,
- stwierdzona infekcja stawów palców,
- stwierdzone przypadki ogólnoustrojowe krwawienia.

ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* mogą zawierać śladowe ilości białka bakterii gram pozytywnych i są niewskazane dla osób z takimi uczuleniami w wywiadzie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Zaleca się środki ostrożności typowe dla wszelkich procedur iniekcji dostawowych. Tylko personel medyczny szkolony w przyjętych technikach wstrzykiwania środków do przestrzeni stawów maziówkowych powinien podać zastrzyk hialuronianu sodu. Nie wolno używać

nadmiernej ilości hialuronianu sodu i należy ściśle monitorować pacjenta. Nie należy przepępniać stawu. W przypadku zwiększenia się bólu w trakcie wstrzykiwania środka, zabieg należy przerwać i wyciągnąć igłę. Pacjenci, u których nastąpi nietypowe nasilenie objawów choroby po wstrzyknięciu ORTHOVISC lub ORTHOVISC *mini* powinni natychmiast skonsultować się z lekarzem.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Hialuronian sodu jest naturalnym składnikiem tkanek organizmu ludzkiego. Wykazano, iż ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* nie ma właściwości zapalnych. Ponieważ cząsteczki hialuronianu sodu nie mają właściwości zapalnych, uważa się, że wszelkie odczyny zapalne są wynikiem samej procedury wstrzyknięcia. W niektórych przypadkach po zabiegu dostawowego wstrzyknięcia środków z hialuronianem sodu obserwowano przejściowe opuchnięcie i dyskomfort o łagodnym lub średnim natężeniu. Nie potwierdzono, że epizody te mają związek z ORTHOVISC lub z ORTHOVISC *mini*. Ogólnie rzecz biorąc zabiegi iniekcji dostawowych wiąże się z niewielkim ryzykiem, głównie infekcji i krwawienia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA:

ORTHOVISC to sterylna wiskoelastyczna substancja dostarczana w jednorazowej strzykawce szklanej zawierającej 2,0 ml hialuronianu sodu (ilość wystarczająca na duże stawy, takie jak kolanowy) w roztworze soli fizjologicznej. ORTHOVISC *mini* to sterylna wiskoelastyczna substancja dostarczana w jednorazowej strzykawce szklanej zawierającej 1,0 ml hialuronianu sodu (ilość wystarczająca na mniejsze stawy) w roztworze soli fizjologicznej. Każdy mililitr ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* zawiera 15 mg hialuronianu sodu, 9 mg chlorku sodu i q.s. sterylnej wody do wstrzykiwań wg USP. ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* są sterylnie filtrowane i napełniane techniką aseptyczną. Zawartość strzykawki jest sterylna pod warunkiem, iż pozostanie nienaruszona. ORTHOVISC i ORTHOVISC *mini* należy przechowywać w temperaturze 2 °C do 25 °C, przed użyciem należy pozostawić środek na 20-45 minut, aby nabrał temperatury pokojowej.

NIE UŻYWAĆ, JEŻELI WEWNETRZNE OPAKOWANIE (KIESZONKA) JEST OTWARTE LUB USZKODZONE.

DO WSTRZYKNIEC DOSTAWOWYCH. PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE 2 °C do 25 °C.

CHRONIĆ PRZED ZAMARZNIĘCIEM.

NIE PODDAWAĆ POWTORNEJ STERYLIZACJI.

ORTHOVISC jest zastrzeżonym znakiem handlowym Anika Therapeutics, Inc.

UWAGA: Wyrób przeznaczony jest do sprzedaży i użytku tylko dla lekarzy lub pod ich nadzorem.

Producent:

Anika Therapeutics, Inc.

32 Wiggins Ave

Bedford, MA 01730

U.S.A.

Upoważniony przedstawiciel na terenie UE:

Medical Device Consultants International Ltd.

1 Liverpool Gardens

Worthing, West Sussex BN11 1SL

Wielka Brytania