



en

Instructions for Use

MONOVISC[®]

Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

This instructions for use is intended exclusively for distribution outside of the USA.

In an effort to best meet the needs of our customers and minimize waste, these Instructions for Use are being provided in electronic format. This document is subject to change; the most current version of this IFU is available online. If unsure if using the latest revision, please reprint the IFU at www.anikaifu.com. If a paper copy is preferred it may be requested, free of charge, by contacting Anika Therapeutics, Inc. at www.anikaifu.com. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

Products may not be available in all markets. Product availability is subject to the regulatory clearance in individual markets. Please contact your local representative if you have questions about product availability in your area.

Read this instruction completely prior to use.

DESCRIPTION

MONOVISC® is a sterile, non-pyrogenic, sodium hyaluronate solution, lightly cross-linked with a proprietary chemical cross-linker. MONOVISC contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline at physiological osmolality. MONOVISC is manufactured from ultra pure, high molecular weight sodium hyaluronate produced by bacterial fermentation. Hyaluronic acid is a natural complex polysaccharide of the glycosaminoglycan family.

CHARACTERISTICS

Sodium Hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. The sodium hyaluronate in MONOVISC is derived from bacterial fermentation. Hyaluronic acid is ubiquitously distributed throughout the tissue of the body and is present in high concentrations in such tissues as vitreous humor, synovial fluid, umbilical cord and dermis. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant and is thought to play an important role in modulating the interactions between adjacent tissues. It can also act as a viscoelastic support maintaining a separation between tissues. Different sodium hyaluronate preparations may have different molecular weights but have the same chemical structure. The MONOVISC cross-linked sodium hyaluronate injection is biocompatible, non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be well tolerated in osteoarthritic synovial joints such as the knee, hip, shoulder, and ankle. The actions of MONOVISC are lubrication and mechanical support.

APPLICATION

MONOVISC Cross-Linked Sodium Hyaluronate Injection is a single, intra-articular injection of cross-linked sodium hyaluronate designed to treat the symptoms of osteoarthritis.

INDICATIONS

MONOVISC is indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human knee, hip, shoulder, and ankle joints. MONOVISC is well suited for treatment of the symptoms of mild to moderate osteoarthritis of the knee, hip, shoulder, and ankle joints for patients who have failed to respond adequately to conservative non-pharmacologic therapy and simple analgesics. In clinical studies, Monovisc has been proven to have a duration of effect of at least 6 months and a second injection 6 months after the first injection was shown to be safe.

DIRECTIONS FOR USE

The required amount of MONOVISC is injected through a sterile, disposable, hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. The sterile needle should be attached to the MONOVISC syringe by a health care professional using a health care facility-approved aseptic technique. Common needle gauges for injections are 18-21 gauge. The final needle selection for any procedure is determined by the physician. The health care provider should ensure proper penetration into joint synovial space prior to injecting MONOVISC.

CONTRAINDICATIONS

MONOVISC is composed of cross-linked sodium hyaluronate and may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins. The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of MONOVISC:

- Known sensitivity to any of the materials contained in MONOVISC
- Pre-existing infections of the skin region of the intended injection site
- Known infection of the index joint
- Known systemic bleeding disorders
- Weak populations, such as children, pregnant or lactating women

PRECAUTIONS

- Those precautions normally considered during injection of substances into joints are recommended.
- Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application.

- The amount of MONOVISC necessary to be injected depends on patient anatomy and needs to be defined by the medical professional performing the procedure. An excess quantity of sodium hyaluronate should not be used and the patient should be monitored closely.
- The synovial space should not be overfilled.
- If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped, and the needle withdrawn.
- Transient pain or swelling may occur after the intra-articular (IA) injection.
- As with any invasive joint procedure, it is recommended that patients avoid strenuous or prolonged (i.e., more than one hour) weight-bearing activities such as running or tennis within 48 hours following the intra-articular injection.

SSCP

The summary of the safety and clinical performance (SSCP) is available in EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) which is linked to the product Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions to intra-articular injection of Monovisc based on clinical study data tend to be transient in nature and include the following:

•Joint Pain/Arthralgia •Injection Site Pain •Swelling •Stiffness •Rash •Effusion •Injection Site Reaction •Redness
•Pain/Pain in Extremity •Procedural Pain •Bruising •Synovitis •Subcutaneous Nodule •Cyst

HOW SUPPLIED

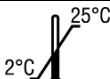
MONOVISC is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe delivering 4.0 mL. Each mL of MONOVISC contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline. Note: The contents of the syringe are sterile; however, the product tray is non-sterile.

FOR INTRA-ARTICULAR USE. STORE AT 2°C to 25°C. PROTECT FROM FREEZING.

CAUTION: This device is restricted to sale and use by or under the supervision of a physician.

This product is for single patient use only and must not be re-sterilized. Reuse of needles or syringes used to inject this product can result in transmission of infectious agents as well as blood-borne pathogens (including HIV and hepatitis), potentially endangering patients and physicians and staff. Used needles or syringes should be discarded after each injection session and not saved for subsequent sessions on the same patient.

DO NOT USE IF PRODUCT INNER PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.

	European conformity and notified body number		Date of manufacture
	Sterilized using steam or dry heat		Batch, LOT number
	Single barrier system with protective packaging outside		Catalog Number
	Single Sterile barrier System		Medical Device
	Do not re-use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not resterilize		Importer
	Use by	 www.anikaifu.com	Consult Instructions for use
	Temperature Limit		

To report adverse events or serious incidents or opened/damaged poorly performing products, contact Anika Therapeutics, Inc. at +1-781-457-9000 or GlobalComplaints@anika.com. In case of any serious incident that has occurred in the EU, Anika Therapeutics should also contact the competent authority of your member state.



Legal Manufacturer
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 USA



EU



EU Authorized Representative
Anika Therapeutics, S.r.L.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Italy

AML-3000173 REV-A

Návod k použití

MONOVISC[®]

Slabě zesíťovaný vysokomolekulární hyaluronát sodný

Tento návod k použití je určen výhradně pro distribuci mimo USA.

Ve snaze co nejlépe vyhovět potřebám našich zákazníků a minimalizovat množství odpadu poskytujeme tento návod k použití v elektronické podobě. Tento dokument podléhá možným změnám. Nejaktuálnější verze tohoto návodu k použití je k dispozici online. Nejste-li si jisti, zda používáte nejnovější revizi, vytiskněte si znovu návod k použití nacházející se na adrese www.anikaifu.com. Dáváte-li přednost papírové kopii, můžete o ni bezplatně požádat společnost Anika Therapeutics, Inc., na adrese www.anikaifu.com. Odpovědnost za používání nejnovějšího návodu k použití spočívá na uživateli.

Výrobky nemusí být dostupné na všech trzích. Dostupnost výrobků podléhá schválení regulačními orgány na jednotlivých trzích. V případě dotazů ohledně dostupnosti výrobku ve své oblasti se obraťte na místního zástupce.

Před použitím si kompletně přečtěte tento návod k použití.

POPIS

Přípravek MONOVISC® je sterilní nepyrogenní roztok hyaluronátu sodného slabě zesítěného speciálním síťovacím činidlem výrobce. Přípravek MONOVISC obsahuje 22 mg/ml slabě zesítěného hyaluronátu sodného (NaHA) rozpuštěného ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku. Přípravek MONOVISC je vyráběn z maximálně purifikovaného vysokomolekulárního hyaluronátu sodného získaného bakteriální fermentací. Kyselina hyaluronová je přirozený komplexní polysacharid ze skupiny glykosaminoglykanů.

CHARAKTERISTIKY

Hyaluronát sodný je vysokomolekulární polysacharid, který se skládá z glukuronátu sodného a N-acetylglukosaminu. Hyaluronát sodný v přípravku MONOVISC je připravován bakteriální fermentací. Kyselina hyaluronová je distribuována do velkého množství tělních tkání a je přítomna ve vysokých koncentracích např. ve sklivci, synoviální tekutině, pupeční šňůře a dermis. Hyaluronát sodný ve tkáních působí jako lubrikační přípravek a předpokládá se, že hraje důležitou úlohu v modulování interakcí mezi přilehlými tkáněmi. Může také působit jako viskoelastická opora a udržovat tak tkáň od sebe. Různé preparáty hyaluronátu sodného mohou mít různou molekulární hmotnost, mají však stejnou chemickou strukturu. Zesítěný hyaluronát sodný MONOVISC k injekčnímu podání je biokompatibilní, nepyrogenní a nevyvolává záněty. Preparáty hyaluronátu sodného byly shledány dobře tolerovanými v synoviálních kloubech stížených osteoartritidou, například kolenních, kyčelních, ramenních a hlezenních kloubech. Přípravek MONOVISC účinkuje jako lubrikant a mechanická podpora.

POUŽITÍ

Zesítěný hyaluronát sodný MONOVISC k injekčnímu podání je jednorázová nitrokloubní injekce zesítěného hyaluronátu sodného určená k léčbě příznaků osteoartridy.

INDIKACE

Přípravek MONOVISC je indikován jako viskoelastický doplněk nebo náhrada synoviální tekutiny v lidských kolenních, kyčelních, ramenních a hlezenních kloubech. Je vhodný k léčbě příznaků mírné až středně těžké osteoartrózy kolenních, kyčelních, ramenních a hlezenních kloubů u pacientů, kteří dostatečně nereagují na konzervativní nefarmakologickou terapii a jednoduchá analgetika. V klinických studiích bylo prokázáno, že přípravek MONOVISC působí nejméně po dobu 6 měsíců a podání druhé injekce po 6 měsících od první injekce je bezpečné.

POKYNY K POUŽITÍ

Potřebné množství přípravku MONOVISC vstříkujte sterilní jednorázovou hypodermickou jehlou vhodné velikosti do zvolené kloubní štěrbiny. Tuto sterilní jehlu musí zdravotník ke stříkačce s přípravkem MONOVISC připojit aseptickou technikou schválenou v daném zdravotnickém zařízení. K injekcím se běžně používají jehly velikosti 18–21 G. Konkrétní jehlu pro daný zákrok volí lékař. Poskytovatel zdravotní péče musí před injekcí přípravku MONOVISC zajistit náležitou penetraci jehly do synoviální kloubní štěrbiny.

KONTRAINDIKACE

Přípravek MONOVISC se skládá ze zesítěného hyaluronátu sodného a může obsahovat stopové množství proteinů z grampozitivních bakterií. Následující preexistující podmínky mohou být relativními nebo absolutními kontraindikacemi k použití přípravku MONOVISC:

- známá citlivost na kteroukoli složku přípravku MONOVISC,
- dříve vzniklé infekce kůže v oblasti určené ke vpichu jehly,
- známá infekce daného kloubu,
- známé systémové krvácivé poruchy,
- ohrožené populace, například děti a těhotné nebo kojící ženy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Doporučujeme dodržovat standardní bezpečnostní opatření běžná při injekčních podání látek do kloubů.
- Injekčně podat hyaluronát sodný v tomto přípravku mohou pouze lékaři vyškolení v uznávaných injekčních metodách pro podávání přípravků do kloubních štěrbin.

- Množství přípravku MONOVISC vyžadované k injekčnímu podání závisí na potřebách a anatomii pacienta a musí jej určit lékař provádějící zákrok. Nepoužívejte nadměrné množství hyaluronátu sodného a pacienta pečlivě sledujte.
- Synoviální štěrbina se nesmí přepřňovat.
- Pokud bolest během injekčního zákroku sílí, injekční podání zastavte a jehlu vytáhněte.
- Po podání intraartikulární (IA) injekce se může vyskytnout dočasná bolest nebo otok.
- Jako u jakýchkoli jiných invazivních zákroků na kloubu se pacientům doporučuje, aby se po dobu 48 hodin po podání intraartikulární injekce vyhýbali namáhavé činnosti nebo delší (tj. trvající déle než jednu hodinu) zátěžové činnosti, jako je běh nebo tenis.

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), která je propojena se základním UDI-DI výrobku, 00817337MONOVGU.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nežádoucí reakce na intraartikulární injekci přípravku Monovisc vycházející z údajů klinických studií jsou spíše přechodného charakteru a zahrnují následující:

•bolest kloubů / artralgie, •bolest v místě vpichu, •otok, •ztuhlost, •vyrážka, •efuze, •reakce v místě vpichu, •zarudnutí, •bolest / bolest v končetině, •bolest spojená se zákrokem, •modřiny, •synovitida, •podkožní uzel, •cysta.

FORMA DODANÉHO VÝROBKU

Přípravek MONOVISC je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v jednorázové skleněné stříkačce o obsahu 4,0 ml. Každý ml přípravku MONOVISC obsahuje 22 mg/ml slabě zesítěného hyaluronátu sodného (NaHA) rozpuštěného ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku. Poznámka: Obsah stříkačky je sterilní, podložka, na níž je stříkačka umístěna, je však nesterilní.

K INTRAARTIKULÁRNÍMU PODÁNÍ. UCHOVEJTE PŘI TEPLOTĚ 2–25 °C. CHRAŇTE PŘED MRAZEM.

POZOR: Prodej či objednávání tohoto zařízení je omezeno pouze na lékaře.

Tento výrobek je určen k použití pouze pro jednoho pacienta a nesmí být opakovaně sterilizován. Opakované použití jehel nebo injekčních stříkaček používaných k podávání injekcí tohoto výrobku může mít za následek přenos infekčních činitelů a také krví přenášených patogenů (včetně HIV a hepatitidy), a vyvolat tak možné ohrožení pacientů, lékařů a personálu. Použité jehly nebo injekční stříkačky je po každém injekčním podání nutné zlikvidovat a neuchovávat je pro následující injekční podávání těmto pacientovi.

NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK, JE-LI VNITŘNÍ OBAL OTEVŘEN NEBO POŠKOZEN.

 0459	Prohlášení o shodě EU a číslo oznámeného subjektu		Datum výroby
	Sterilizováno párou nebo suchým teplem		Šarže, číslo dávky
	Systém jediné bariéry s vnějším ochranným obalem		Katalogové číslo
	Systém jediné sterilní bariéry		Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte opakovaně		Nepoužívejte, je-li obal poškozený a přečtěte si návod k použití
	Nesterilizujte		Dovozce
	Použít do	 www.anikaifu.com	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit		

Chcete-li nahlásit nežádoucí příhody či závažné incidenty nebo otevřené/poškozené výrobky s nedostatečnou funkcí, kontaktujte společnost Anika Therapeutics, Inc., na čísle +1-781-457-9000 nebo na e-mailové adrese GlobalComplaints@anika.com. V případě jakéhokoli závažného incidentu, ke kterému došlo v rámci EU, má společnost Anika Therapeutics rovněž kontaktovat příslušný orgán vašeho členského státu.



Právní výrobce
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 USA



Oprávněný zástupce pro EU
Anika Therapeutics, S.r.L.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Itálie

AML-3000173 REV-A

Se brugsanvisningen

MONOVISC[®]

Let tværbundet natriumhyaluronat med høj molekylvægt

Denne brugsanvisning er udelukkende beregnet til distribution uden for USA.

Med henblik på bedst muligt at opfylde vores kunders behov og minimere affald leveres denne brugsanvisning i elektronisk format. Dette dokument kan blive ændret. Den seneste version af brugsanvisningen er tilgængelig online. Hvis du er usikker på, om du har den seneste revision, kan du udskrive brugsanvisningen igen på www.anikaifu.com. Hvis en papirkopi foretrækkes, kan den anmodes om gratis ved at kontakte Anika Therapeutics, Inc. på www.anikaifu.com. Ansvaret ligger hos brugeren for at sikre, at der anvendes den senest opdaterede version af brugsanvisningen.

Produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder. Tilgængeligheden af produktet er underlagt den regulatoriske godkendelse på de enkelte markeder. Kontakt din lokale repræsentant, hvis du har spørgsmål om produkttilgængelighed i dit område.

Læs denne vejledning grundigt før brug.

BESKRIVELSE

MONOVISC® er en steril, ikke-pyrogen natriumhyaluronatopløsning, let tværbundet med en proprietær kemisk tværbinder. MONOVISC indeholder 22 mg/ml let krydsbundet natriumhyaluronat (NaHA) opløst i fosfatbufret saltvand ved fysiologisk osmolalitet. MONOVISC er fremstillet af ultraren natriumhyaluronat med høj molekylvægt fremstillet ved bakteriel fermentering. Hyaluronsyre er en naturlig, kompleks polysakkarid af glycosaminoglycan-familien.

EGENSKABER

Natriumhyaluronat er en polysakkarid med høj molekylvægt sammensat af natriumglucuronat og N-acetylglucosamin. Natriumhyaluronatet i MONOVISC er derivet af bakteriel fermentering. Hyaluronsyre er ubikvitært distribueret i alle kroppens væv og findes i høje koncentrationer i væv såsom glaslegeme, synovial væske, navlestreng og dermis. Natriumhyaluronat fungerer som en lubrikant for vævet og menes at spille en vigtig rolle i modulering af interaktioner mellem tilstødende væv. Det kan også agere som en viskoelastisk støtte, der opretholder en adskillelse mellem vævene. Forskellige natriumhyaluronatpræparater kan have forskellig molekylvægt, men har samme kemiske struktur. MONOVISC tværbundet natriumhyaluronat-injektionen er biokompatibel, ikke-inflammatorisk og ikke-pyrogen. Natriumhyaluronatpræparater har vist sig at være veltolererede i artrose synoviale led såsom knæ, hofte, skulder og ankel. MONOVISC's handlinger er smøring og mekanisk støtte.

ANVENDELSE:

MONOVISC-injektion af krydsbundet natriumhyaluronat er en enkelt, intraartikulær injektion af krydsbundet natriumhyaluronat, som er beregnet til at behandle symptomer på osteoarthritis.

INDIKATIONER

MONOVISC er indiceret som et viskoelastisk supplement eller en erstatning for ledvæske i menneskelige knæ-, hofte-, skulder- og ankelled. MONOVISC er velegnet til behandling af symptomer på mild til moderat slidgigt i knæ, hofte, skulder og ankelled hos patienter, som ikke har reageret tilstrækkeligt på konservativ ikke-farmakologisk behandling og simple analgetika. I kliniske undersøgelser har Monovisc vist sig at have en virkningsvarighed på mindst 6 måneder og en anden injektion 6 måneder efter, at den første injektion har vist sig at være sikker.

BRUGSANVISNING

Den påkrævede mængde MONOVISC injiceres gennem en steril, hypodermisk engangsnål af passende størrelse ind i den valgte ledspalte. Den sterile kanylen skal fastgøres til MONOVISC-sprøjten af en sundhedspersonale ved hjælp af en aseptisk teknik, der er godkendt af et sundhedsinstitut. Den almindelige nålestørrelse til injektioner er 18-21 gauge. Det endelige nålevalg til enhver procedure afgøres af lægen. Lægen bør sikre korrekt penetration ind i den synoviale ledspalte, før MONOVISC injiceres.

KONTRAINDIKATIONER

MONOVISC er sammensat af krydsbundet natriumhyaluronat og kan indeholde spormængder af grampositive bakterielle proteiner. Følgende allerede eksisterende tilstande kan udgøre relative eller absolutte kontraindikationer til brugen af MONOVISC:

- Kendt følsomhed over for ethvert af materialerne i MONOVISC
- Eksisterende infektioner i hudregionen på det tilsigtede injektionssted
- Kendt infektion i indeksleddet
- Kendte systemiske blødningslidelser
- Svage populationer, såsom børn, gravide eller ammende kvinder

FORHOLDSREGLER

- De forholdsregler, der normalt overvejes under injektion af stoffer i leddene, anbefales.
- Kun læger, der er uddannet i accepterede injektionsteknikker til levering af midler til ledtrum, bør injicere natriumhyaluronat til denne anvendelse.
- Mængden af MONOVISC, der skal injiceres, afhænger af patientens anatomi og skal defineres af den læge, der udfører proceduren. Der må ikke anvendes for meget natriumhyaluronat, og patienten skal overvåges nøje.
- Synovialrummet bør ikke overfyldes.

- Hvis smerten øges under injektionsproceduren, skal injektionen standses og nålen trækkes ud.
- Forbigående smerte eller hævelse kan forekomme efter den intraartikulære (IA) injektion.
- Som ved enhver invasiv ledprocedure anbefales det, at patienter undgår anstrengende eller langvarige (dvs. mere end en time) vægtbærende aktiviteter såsom løb eller tennis inden for 48 timer efter den intraartikulære injektion.

SSCP

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes i EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), som er knyttet til produktet Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger ved intraartikulær injektion af Monovisc baseret på data fra kliniske undersøgelser har tendens til at være forbigående og omfatter følgende:

•Ledsmerter/artralg •smerte på injektionsstedet •hævelse •stivhed •udslæt •effusion •reaktion på injektionsstedet
•rødme •smerter/smerter i ekstremiteter •smerter under proceduren •blå mærker •synovitis •subkutane knuder •cyste

LEVERING

MONOVISC er et sterilt viskoelastisk præparat, som leveres i en glassprøjte til engangsbrug, som leverer 4,0 ml. Hver ml med MONOVISC indeholder 22 mg/ml let krydsbundet natriumhyaluronat (NaHA) opløst i fosfatbufret saltvand. Bemærk: Sprøjtens indhold er sterilt, men produktets bakke er usteril.

TIL INTRAARTIKULÆR BRUG. OPBEVARES VED 2 °C til 25 °C. BESKYT MOD FRYSNING.

FORSIGTIG: Dette udstyr må kun sælges og bruges af eller under opsyn af en læge.

Dette produkt er udelukkende til brug på en enkelt patient og må ikke resteriliseres. Genbrug af kanyler eller sprøjter, der bruges til injektion af produktet, kan resultere i overførsel af smitsomme stoffer og blodbårne patogener (inklusive HIV og hepatitis) og potentielt udgøre en risiko for patienter, læger og personale. Brugte kanyler eller sprøjter skal kasseres efter hver injektionssession og må ikke gemmes til efterfølgende sessioner på samme patient.

PRODUKTET MÅ IKKE ANVENDES, HVIS DEN INDVENDIGE EMBALLAGE ER ÅBEN ELLER BESKADIGET.

	Europæisk overensstemmelse og bemyndigede organs EU-nummer		Dato for fremstilling
	Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme		Parti, batchnummer
	Enkelbarrieresystem med beskyttende emballage udvendigt		Katalognummer
	Enkelt sterilt barrieresystem		Medicinsk udstyr
	Må ikke genbruges		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres		Importør
	Anvendes inden	 www.anikaifu.com	Se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse		

Bivirkninger eller alvorlige hændelser eller åbne/beskadigede produkter med dårlig ydeevne kan indberettes ved at kontakte Anika Therapeutics, Inc. på +1-781-457-9000 eller GlobalComplaints@anika.com. I tilfælde af en alvorlig hændelse, der indtræffer i EU, bør Anika Therapeutics også kontakte den kompetente myndighed i din medlemsstat.



Juridisk producent
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 USA



EU



EU-autoriseret repræsentant
Anika Therapeutics, S.r.L.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Italien

AML-3000173 REV-A

Οδηγίες χρήσης

MONOVISC[®]

Ελαφρώς διασταυρωμένο υαλουρονικό νάτριο υψηλού μοριακού βάρους

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται αποκλειστικά για διανομή εκτός των ΗΠΑ.

Προσπαθώντας να καλύψουμε καλύτερα τις ανάγκες των πελατών μας και να ελαχιστοποιήσουμε τα απόβλητα, αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή. Αυτό το έγγραφο υπόκειται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμη στο διαδίκτυο. Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη έκδοση, εκτυπώστε ξανά τις οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση www.anikaifu.com. Εάν προτιμάτε ένα αντίγραφο σε χαρτί, μπορείτε να το ζητήσετε δωρεάν επικοινωνώντας με την Anika Therapeutics, Inc. στη διεύθυνση www.anikaifu.com. Εναπόκειται στον χρήστη να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται η πιο ενημερωμένη έκδοση οδηγιών χρήσης.

Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Η διαθεσιμότητα του προϊόντος υπόκειται στη ρυθμιστική έγκριση σε μεμονωμένες αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων στην περιοχή σας.

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πλήρως πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το MONOVISC® είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, διάλυμα υαλουρονικού νατρίου, ελαφρώς διασυνδεδεμένο με έναν ιδιόκτητο χημικό διασταυρωτή. Το MONOVISC περιέχει 22 mg/mL ελαφρώς διασταυρωμένου υαλουρονικού νατρίου (NaHA) διαλυμένο σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών σε φυσιολογική οσμωτικότητα. Το MONOVISC παράγεται από εξαιρετικά καθαρό, υαλουρονικό νάτριο υψηλού μοριακού βάρους που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση. Το υαλουρονικό οξύ είναι ένα φυσικό σύμπλεγμα πολυσακχαρίτη της οικογένειας γλυκοζαμινογλυκανών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το υαλουρονικό νάτριο είναι ένας πολυσακχαρίτης υψηλού μοριακού βάρους, που αποτελείται από γλυκουρονικό νάτριο και Ν-ακετυλογλυκοζαμίνη. Το υαλουρονικό νάτριο στο MONOVISC προέρχεται από βακτηριακή ζύμωση. Το υαλουρονικό οξύ διανέμεται παντού σε ολόκληρο τον ιστό του σώματος και υπάρχει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε ιστούς όπως το αλβός υγρό, το αρθρικό υγρό, ο ομφάλιος λώρος και το χόριο. Το υαλουρονικό νάτριο λειτουργεί ως λιπαντικό ιστού και θεωρείται ότι παίζει σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ γειτονικών ιστών. Μπορεί επίσης να λειτουργήσει ως ιξωδοελαστική υποστήριξη διατηρώντας τον διαχωρισμό μεταξύ των ιστών. Διαφορετικά παρασκευάσματα υαλουρονικού νατρίου μπορεί να έχουν διαφορετικά μοριακά βάρη, αλλά έχουν την ίδια χημική δομή. Η ένεση με διασταυρωμένο υαλουρονικό νάτριο MONOVISC είναι βιοσυμβατή, μη φλεγμονώδης και μη πυρετογόνος. Τα παρασκευάσματα υαλουρονικού νατρίου έχουν αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτά σε οστεοαρθρικές αρθρώσεις του αρθρικού μύνα, όπως το γόνατο, το ισχίο, ο ώμος και ο αστράγαλος. Οι δράσεις του MONOVISC είναι η λίπανση και η μηχανική υποστήριξη.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η διασταυρωμένη ένεση υαλουρονικού νατρίου MONOVISC είναι μια απλή, ενδοαρθρική ένεση διασταυρωμένου νατρίου υαλουρονικού νατρίου που έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MONOVISC ενδείκνυται ως ιξωδοελαστικό συμπλήρωμα ή υποκατάστατο του αρθρικού υγρού σε ανθρώπινες αρθρώσεις γόνατος, ισχίου, ώμου και αστράγαλου. Το MONOVISC είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ήπιας έως μέτριας οστεοαρθρίτιδας των αρθρώσεων του γόνατος, του ισχίου, του ώμου και του αστράγαλου για ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς στη συντηρητική μη φαρμακολογική θεραπεία και στα απλά αναλγητικά. Σε κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι το MONOVISC έχει διάρκεια δράσης τουλάχιστον 6 μηνών και η δεύτερη έγχυση 6 μήνες μετά την πρώτη έγχυση αποδείχθηκε ασφαλής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η απαιτούμενη ποσότητα του MONOVISC ενίεται εντός του επιλεγμένου αρθρικού χώρου μέσω μιας στείρας υποδερμικής βελόνας μίας χρήσης κατάλληλου διαμετρήματος. Η αποστειρωμένη βελόνα θα πρέπει να προσαρτάται στη σύριγγα MONOVISC από επαγγελματία του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης χρησιμοποιώντας μια εγκεκριμένη από τις εγκαταστάσεις υγιονομικής περίθαλψης ασηπτική τεχνική. Οι συνήθεις μετρητές βελόνας για ενέσεις έχουν δείκτη 18-21. Η τελική επιλογή βελόνας για οποιαδήποτε διαδικασία αποτελεί απόφαση του ιατρού. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να διασφαλίσει την ορθή διεύθυνση εντός του αρθρικού χώρου πριν από την έγχυση του MONOVISC.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MONOVISC αποτελείται από διασταυρωμένο υαλουρονικό νάτριο και μπορεί να περιέχει ιχνοποσότητες θετικών βακτηριακών πρωτεϊνών. Οι ακόλουθες προϋπάρχουσες καταστάσεις ενδέχεται να αποτελούν σχετικές ή απόλυτες αντενδείξεις χρήσης του MONOVISC:

- Γνωστή ευαισθησία σε κάποιο συστατικό που περιέχεται στο MONOVISC
- Προϋπάρχουσες λοιμώξεις της δερματικής περιοχής στο προβλεπόμενο σημείο της ένεσης
- Γνωστή λοίμωξη της άρθρωσης του δείκτη
- Γνωστές συστηματικές αιμορραγικές διαταραχές
- Ευπαθείς πληθυσμοί, όπως τα παιδιά, οι έγκυες ή οι θηλάζουσες γυναίκες

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστώνται οι προφυλάξεις που συνήθως λαμβάνονται υπόψη κατά την έγχυση ουσιών σε αρθρώσεις.
- Μόνο οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου που είναι εκπαιδευμένοι στις αποδεκτές τεχνικές έγχυσης για την παροχή παραγόντων σε αρθρικούς χώρους θα πρέπει να χορηγούν υαλουρονικό νάτριο για αυτή την εφαρμογή.
- Η ποσότητα του MONOVISC που πρέπει να εγχυθεί εξαρτάται από την ανατομία του ασθενούς και πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό που εκτελεί τη διαδικασία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική ποσότητα υαλουρονικού νατρίου και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά.
- Δεν πρέπει να γίνεται υπερπλήρωση του αρθρικού χώρου.
- Εάν ο πόνος αυξηθεί κατά τη διαδικασία της ένεσης, η ένεση πρέπει να διακοπεί και η βελόνα να αποσυρθεί.
- Μπορεί να εμφανιστεί παροδικός πόνος ή οίδημα μετά την ενδοαρθρική (ΕΑ) ένεση.
- Όπως συμβαίνει με κάθε επεμβατική θεραπεία στις αρθρώσεις, συνιστάται στους ασθενείς να αποφεύγουν τις έντονες ή παρατεταμένες (δηλ. άνω της μίας ώρας) δραστηριότητες με βάρη, όπως το τρέξιμο ή το τένις, εντός 48 ωρών μετά την ενδοαρθρική ένεση.

SSCP

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στο EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) που συνδέεται με το βασικό UDI-DI του προϊόντος, 00817337MONOVGU.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην ενδοαρθρική ένεση του Monovisc με βάση τα δεδομένα της κλινικής μελέτης τείνουν να είναι παροδικές και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

• Πόνος στις αρθρώσεις/αρθραλγία • Πόνος στο σημείο της ένεσης • Οίδημα • Δυσκαμψία • Εξάνθημα • Εφίδρωση
• Αντίδραση στο σημείο της ένεσης • Ερυθρότητα • Πόνος/Πόνος στα άκρα • Πόνος κατά τη διαδικασία • Μώλωπες
• Αρθροθυλακίτιδα • Υποδόριοι όζοι • Κύστες

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

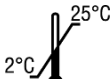
Το MONOVISC είναι ένα στείρο ιξωδοελαστικό σκεύασμα το οποίο διατίθεται εντός γυάλινης σύριγγας μίας χρήσης 4,0 mL. Κάθε mL του MONOVISC περιέχει 22 mg/mL ελαφρώς διασταυρωμένου υαλουρονικού νατρίου (NaHA) διαλυμένο σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών. Σημείωση: Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι αποστειρωμένο, όμως ο δίσκος του προϊόντος δεν είναι αποστειρωμένος.

ΓΙΑ ΕΝΔΟΑΡΘΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 2 °C έως 25 °C. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΠΑΓΩΜΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να πωλείται και να χρησιμοποιείται από ιατρό ή υπό την επίβλεψη ιατρού.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναληπτική χρήση των βελονών ή συρίγγων που χρησιμοποιούνται για την έγχυση αυτού του προϊόντος μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων όπως και αιματογενών παθογόνων (συμπεριλαμβανομένου του ιού HIV και ηπατίτιδας), με ενδεχόμενη έκθεση των ασθενών, των γιατρών και του προσωπικού σε κίνδυνο. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες ή σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε έγχυση και να μην αποθηκεύονται για επακόλουθες συνόδους στον ίδιο ασθενή.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ Ή ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

 0459	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού		Ημερομηνία παραγωγής
	Αποστειρώνεται με ατμό ή ξηρή θερμότητα		Παρτίδα, Αριθμός παρτίδας
	Σύστημα μονής φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά		Αριθμός καταλόγου
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Ιατρική συσκευή
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Να μην επαναποστειρωθεί		Εισαγωγέας
	Χρήση έως	 www.anikaifu.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας		

Για να αναφέρετε ανεπιθύμητα περιστατικά ή σοβαρά συμβάντα ή ανοιγμένα/κατεστραμμένα προϊόντα με κακή απόδοση, επικοινωνήστε με την Anika Therapeutics, Inc. στο +1-781-457-9000 ή στο GlobalComplaints@anika.com. Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού που έχει συμβεί στην ΕΕ, η Anika Therapeutics θα πρέπει επίσης να επικοινωνήσει με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.



Νόμιμος κατασκευαστής
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 ΗΠΑ



EU



Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Anika Therapeutics, S.r.L.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Ιταλία

AML-3000173 REV-A

Käyttöohjeet

MONOVISC[®]

Kevyesti silloitettu korkeamolekyyllipainoinen natriumhyaluronaatti

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu jaeltavaksi yksinomaan Yhdysvaltain ulkopuolella.

Haluamme täyttää asiakkaitten tarpeet parhaalla mahdollisella tavalla ja minimoida jätteet, joten toimitamme nämä käyttöohjeet sähköisessä muodossa. Tätä asiakirjaa saatetaan muuttaa. Käyttöohjeiden uusin versio on saatavilla verkosta. Jos et ole varma, käytätkö käyttöohjeiden tuoreinta versiota, tulosta ne uudelleen osoitteesta www.anikaifu.com. Jos haluat painetun version, voit pyytää sen veloituksetta ottamalla yhteyttä Anika Therapeutics, Inc.:iin osoitteessa www.anikaifu.com. Käyttäjä on vastuussa sen varmistamisesta, että käytössä on käyttöohjeiden tuorein versio.

Tuotteita ei välttämättä ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla. Tuotteen saatavuus riippuu säädöselvityksestä yksittäisillä markkina-alueilla. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, jos sinulla on kysyttävää saatavuudesta alueellasi.

Lue tämä ohje kokonaan ennen käyttöä.

KUVAUS

MONOVISC® on steriili, ei-pyrogeeninen, natriumhyaluronaattiliuos, joka on silloitettu kevyesti patentoidulla kemiallisella silloitussaineella. MONOVISC sisältää 22 mg/ml lievästi silloitettua natriumhyaluronaattia (NaHA), joka on liuotettu fosfaattipuskuroituun keittosuolaliuokseen fysiologisella osmolaliteetilla. MONOVISC on valmistettu erittäin puhtaasta, korkean molekyylipainon omaavasta natriumhyaluronaatista, joka on tuotettu bakteerifermentaatiolla. Hyaluronihappo on luonnollinen glykoosiaminoglykaani-perheeseen kuuluva kompleksinen polysakkaridi.

OMINAISUUDET

Natriumhyaluronaatti on molekyylipainoltaan suuri polysakkaridi, joka koostuu natriumglukuronaatista ja N-asetyyli-glukosamiinista. MONOVISC-valmisteen natriumhyaluronaatti on valmistettu bakteerikäymisellä. Hyaluronihappoa on kaikkialla ruumiin kudoksissa, ja sen pitoisuus on suuri esimerkiksi lasiaisessa, nivelnesteessä, napanuorassa ja verinahassa. Natriumhyaluronaatti toimii kudoksen voiteluaineena, ja sillä oletetaan olevan tärkeä rooli vierekkäisten kudosten vuorovaikutuksessa. Se toimii myös viskoelastisena tukena, joka erottaa kudokset toisistaan. Eri natriumhyaluronaattivalmisteilla voi olla eri molekyylipaino, mutta niiden kemiallinen rakenne on sama. MONOVISC-silloitettu natriumhyaluronaatti-injektio on biologisesti yhteensopiva, ei-inflammatorinen ja ei-pyrogeeninen. Natriumhyaluronaattivalmisteiden on osoitettu olevan hyvin siedettyjä nivelrikkoisissa nivelniveleissä, kuten polvessa, lonkassa, olkapäässä ja nilkassa. MONOVISC:n toiminnot ovat voitelu ja mekaaninen tuki.

KÄYTTÖ

MONOVISC silloitettu natriumhyaluronaatti -injektio on silloitetusta natriumhyaluronaatista valmistettu nivelensisäinen kertainjektio, joka on tarkoitettu osteoartriitin oireiden hoitoon.

KÄYTTÖAIHEET

MONOVISC on tarkoitettu viskoelastiseksi lisäaineeksi tai nivelnesteeseen korvaajaksi ihmisen polvi-, lonkka-, olka- ja nilkkaniveleissä. MONOVISC soveltuu hyvin lievän tai keskivaikean polven, lonkka-, olkapää- ja nilkkanivelten nivelrikon oireiden hoitoon potilaille, jotka eivät ole reagoineet riittävästi konservatiiviseen ei-farmakologiseen hoitoon ja yksinkertaisiin kipulääkkeisiin. Kliinisissä tutkimuksissa MONOVISC-valmisteen on osoitettu kestävän vähintään 6 kuukautta, ja toinen injektio 6 kuukautta ensimmäisen injektion jälkeen on osoittautunut turvalliseksi.

KÄYTTÖOHJEET

Vaadittava määrä MONOVISC-valmistetta injisoidaan sopivankokoisella steriilillä, kertakäyttöisellä injektoruiskulla valittuun niveltilaan. Terveystieteiden ammattihenkilön tulee kiinnittää steriili neula MONOVISC-ruiskuun käyttämällä terveydenhuoltolaitoksen hyväksymää aseptista tekniikkaa. Injektioon käytettävän neulan koko on yleensä 18–21 G. Kuhunkin toimenpiteeseen käytettävän neulan koosta päättää lääkäri. Terveystieteiden ammattilaisen tulee varmistaa, että neula on työnnetty oikein nivelen synoviaaliseen tilaan ennen MONOVISC-valmisteen injisoimista.

VASTA-AIHEET:

MONOVISC on valmistettu silloitetusta natriumhyaluronaatista ja saattaa sisältää erittäin pieniä määriä Gram-positiivisia bakteeriproteiineja. Seuraavat olemassa olevat tekijät voivat muodostaa suhteellisen tai absoluuttisen vasta-aiheen MONOVISC-valmisteen käytölle:

- Tunnettu herkkyys jollekin MONOVISC:n sisältämille materiaaleille
- olemassa oleva ihoinfektio valitun injektiokohdan alueella
- tunnettu etusormen nivelen infektio
- tunnetut systeemiset verenvuotohäiriöt
- heikot henkilöt, kuten lapset ja raskaat tai imettävät naiset

VAROTOIMET

- Suosittelemme niitä varotoimenpiteitä, joita tavallisesti harkitaan injektioitaessa aineita niveliin.
- Vain lääketieteen ammattilaiset, jotka on koulutettu hyväksytyissä injektiotekniikoissa aineiden antamiseksi niveltiloihin, saavat pistää natriumhyaluronaattia tätä sovellusta varten.
- Tarvittava MONOVISC-injektiomäärä riippuu potilaan anatomiasta, ja toimenpiteen suorittavan lääkärin on määriteltävä se. Jäljelle jäänyttä natriumhyaluronaattia ei saa käyttää, ja potilasta on tarkkailtava huolellisesti.
- Niveltilaa ei saa täyttää liikaa.

- Jos kipu lisääntyy injektioitoimenpiteen aikana, injektio on keskeytettävä ja neula on vedettävä ulos.
- Nivelensisäisen (IA) injektion jälkeen saattaa esiintyä ohimenevää kipua tai turvotusta.
- Kuten kaikkien invasiivisten niveltointimenpiteiden yhteydessä, potilaiden on suositeltavaa välttää rasittavia tai pitkiä (eli yli tunnin) painoa kantavia aktiviteetteja, kuten juoksua tai tennistä 48 tunnin sisällä nivelensisäisen injektion jälkeen.

SSCP

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (SSCP) on saatavilla EUDAMEDistä (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), joka on linkitetty tuotteen Basic UDI-DI -tunnukseen 00817337MONOVGU.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisten tutkimustietojen perusteella Monoviscin nivelen sisäisen injektion haittavaikutukset ovat tavallisesti tilapäisiä. Niitä ovat mm. seuraavat:

- Nivelkipu/nivelkipu •Pistoskohdan kipu •Turvotus •Jäykkyys •Ihottuma •Effuusio •Pistoskohdan reaktio •Punoitus
- Kipu/kipu raajoissa •Toimenpidetkipu •Mustelmat •Sinoviitti •Ihonalainen kyhmy •Kysta

TOIMITUSTAPA

MONOVISC on steriili viskoelastinen valmiste, joka toimitetaan kertakäyttöisessä lasiruiskussa, jossa on 4,0 ml. Millilitra MONOVISC-valmistetta sisältää 22 mg/ml lievästi silloitettua natriumhyaluronaattia (NaHA), joka on liuotettu fosfaattipuskuroituun keittosuolaliuokseen. Huomautus: Ruiskun sisältö on steriili; tuotealusta on kuitenkin epästeriili.

NIVELENSISÄISEEN KÄYTTÖÖN. SÄILYTYSLÄMPÖTILA 2–25 °C. SUOJATTAVA JÄÄTYMISELTÄ.

HUOMIO: Tämän välineen saa myydä ja sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa.

Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Tämän tuotteen injisointiin käytettävien neulojen tai ruiskujen uudelleenkäytöstä voi olla seurauksena tartunnanaiheuttajien sekä veren välityksellä tarttuvien patogeenein (mm. HIV ja hepatiitti) välittyminen, mikä saattaa vaarantaa potilaat sekä lääkärit ja muun hoitohenkilöstön. Käytetyt neulat tai ruiskut tulee hävittää jokaisen injektioikerran jälkeen, eikä niitä saa säilyttää myöhempää saman potilaan hoitoa varten.

EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS TUOTTEEN SISÄPAKKAUS ON AUKI TAI VAURIOITUNUT.

 0459	Eurooppalaisen yhteensopivuus- ja ilmoituselimen numero		Valmistuspäivämäärä
	Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä		Erä, LOT-numero
	Yhden esteen järjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus		Luettelonumero
	Yksi steriili estejärjestelmä		Lääketieteellinen laite
	Ei saa käyttää uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Ei Saa Steriloida Uudelleen		Maahantuoja
	Viimeinen käyttöpäivä	 www.anikaifu.com	Lue käyttöohjeet
	Lämpötilarajoitus		

Ilmoita haittavaikutuksista, vakavista tapahtumista ja avatuista/vaurioituneista huonosti toimivista tuotteista Anika Therapeutics, Inc. Ite soittamalla numeroon 1-781-457-9000 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen GlobalComplaints@anika.com. EU:ssa tapahtuneen vakavan tapahtuman tapauksessa Anika Therapeuticsin tulee myös ottaa yhteyttä jäsenmaan pätevään viranomaiseen.



Laillinen valmistaja
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA



EU:n valtuutettu edustaja
Anika Therapeutics, SrL
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Italia

AML-3000173 REV-A

Naudojimo instrukcija

MONOVISC[®]

silpno skersinio ryšio didelės molekulinės masės natrio hialuronatas

Ši naudojimo instrukcija yra skirta tik platinimui už JAV ribų.

Siekiant geriausiai patenkinti mūsų klientų poreikius ir sumažinti atliekų kiekį, ši naudojimo instrukcija pateikiama elektroniniu formatu. Šis dokumentas gali būti pakeistas; naujausią šios naudojimo instrukcijos versiją rasite internete. Jei abejojate, ar naudojate naujausią versiją, perspausdinkite naudojimo instrukciją iš interneto svetainės www.anikaifu.com. Jei pageidaujama popierinė kopija, jos galima paprašyti nemokamai, susisiekus su „Anika Therapeutics, Inc.“ adresu www.anikaifu.com. Naudotojas privalo užtikrinti, kad būtų naudojama naujausia naudojimo instrukcija.

Gaminiai gali būti prieinami ne visose rinkose. Gaminio prieinamumas priklauso nuo gauto reguliavimo institucijos leidimo atskirose rinkose. Jei turite klausimų apie gaminių prieinamumą jūsų vietovėje, kreipkitės į vietinį atstovą.

Prieš vartojimą perskaitykite šią visą instrukciją.

APRAŠAS

MONOVISC® yra sterilus, nepirogeniškas natrio hialuronato tirpalas, silpnu skersiniu ryšiu susijungęs su patentuotu cheminiu skersiniu rišikliu. MONOVISC sudėtyje yra 22 mg/ml silpno skersinio ryšio natrio hialuronato (NaHA), ištirpinto fosfatu buferizuotame fiziologiniame tirpale, esant fiziologiniam osmolalumiui. MONOVISC pagamintas iš ypač gryno, didelės molekulinės masės natrio hialuronato, susidariusio dėl bakterinės fermentacijos. Hialurono rūgštis yra natūralus sudėtinis glikozaminoglikanų grupės polisacharidas.

CHARAKTERISTIKOS

Natrio hialuronatas yra didelės molekulinės masės polisacharidas, sudarytas iš natrio gliukuronato ir N-acetilgliukozamino. MONOVISC esantis natrio hialuronatas yra gautas bakterinės fermentacijos būdu. Hialurono rūgštis yra pasiskirsčiusi po visus organizmo audinius; didelėmis koncentracijomis jos yra stiklakūnio skystyje, sąnarių skysčiuose, bambagyslėje ir dermoje. Natrio hialuronatas veikia kaip audinio lubrikantas, moduluojantis greitųjų audinių sąveiką. Jis taip pat veikia kaip audinius skirianti viskoelastinė atrama. Įvairių natrio hialuronato rūšių molekulinė masė gali skirtis, tačiau jų cheminė struktūra yra vienoda. MONOVISC skersinio ryšio natrio hialuronato injekcija yra biologiškai suderinta, neuždegiminė ir nepirogeniška. Įrodyta, kad natrio hialuronato preparatai yra gerai toleruojami osteoartrito apimtų sąnarių, pavyzdžiui, kelio, klubo, peties ir čiurnos sinoviniame skystyje. MONOVISC veikimas – tepimas ir mechaninė atrama.

NAUDOJIMAS

MONOVISC skersinio ryšio natrio hialuronato injekcija yra vienos kryžminės jungties natrio hialuronato injekcija į sąnarį, skirta osteoartrito simptomams gydyti.

INDIKACIJOS

MONOVISC yra skirtas naudoti kaip žmogaus kelio, klubo, peties ir čiurnos sąnarių sinovinių skysčių viskoelastinis papildas ar pakaitalas. MONOVISC puikiai tinka gydyti lengvo ir vidutinio sunkumo kelio, klubo, peties ir čiurnos sąnarių osteoartrito simptomus pacientams, kurie tinkamai nereagavo į konservatyvų nefarmakologinį gydymą ir paprastus analgetikus. Klinikiniais tyrimais įrodyta, kad MONOVISC poveikis trunka ne trumpiau kaip 6 mėnesius, o antroji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos yra saugi.

VARTOJIMO NURODYMAI

Reikiamas MONOVISC kiekis švirkščiamas naudojant sterilią, vienkartinę, poodinę tinkamo dydžio adatą. Jis švirkščiamas į pasirinktą sąnario ertmę. Sveikatos priežiūros specialistas turi pritvirtinti sterilią adatą prie MONOVISC švirkšto, taikydamas sveikatos priežiūros įstaigoje patvirtintą aseptinę metodiką. Injekcijoms dažniausiai naudojamos 18–21 dydžio adatos. Jūsų gydytojas parinks visoms procedūroms atlikti tinkamas adatas. Sveikatos priežiūros specialistas, prieš sušvirkšdamas MONOVISC, turi tinkamai įvesti adatą į sąnario sinovijos ertmę.

KONTRAINDIKACIJOS

MONOVISC sudarytas iš skersinio ryšio natrio hialuronato, ir jo sudėtyje gali būti gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų. Egzistuojančios sąlygos, kurios gali sukelti santykinės ar neabejotinas MONOVISC naudojimo kontraindikacijas, yra šios:

- žinomas jautrumas kuriai nors MONOVISC sudėtinės dalies medžiagai;
- neišgydytos odos infekcijos numatytoje injekcijos vietoje;
- žinoma nurodyto sąnario infekcija;
- žinomi sisteminiai kraujavimo sutrikimai;
- silpnos populiacijos, pavyzdžiui, vaikai ir nėščios ar žindančios moterys.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rekomenduojama laikytis įprastų atsargumo priemonių, taikomų medžiagų injekcijos į sąnarius metu.
- Natrio hialuronato injekcijas turi švirkšti tik medikai, susipažinę su injekcijų į sąnarių ertmes metodais.
- Reikiamas MONOVISC sušvirkštimo kiekis priklauso nuo paciento fiziologijos ir turi būti nustatomas procedūrą atliekančio medicinos specialisto. Negalima naudoti natrio hialuronato per didelio kiekio ir būtina atidžiai stebėti pacientą.
- Negalima perpildyti sąnarių ertmės.

- Jei per injekcijos procedūrą skausmas padidėja, būtina sustabdyti injekciją ir ištraukti adatą.
- Po tarpsąnarių (IA) injekcijų gali jaustis trumpalaikis skausmai ar patinimas.
- Kaip ir bet kurios kitos invazinės sąnarių procedūros atveju, 48 valandas po tarpsąnarinės injekcijos pacientams rekomenduojama vengti sunkių ar ilgų (t. y. ilgesnių nei viena valanda) veiklų, pavyzdžiui, bėgimo ar teniso užsiėmimų, dėl kurių sąnariui tenka didelė apkrova.

SKVS

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikta EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kuri yra susijusi su gaminio, kurio bazinis UDI- DI, 00817337MONOVGU.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, nepageidaujamos reakcijos į sąnarį sušvirkštą „Monovisc“ paprastai būna laikinos ir apima:

•Sąnarių skausmas / artralgija •Skausmas injekcijos vietoje •Patinimas •Sustingimas •Bėrimas •Išskyros •Reakcija injekcijos vietoje •Paraudimas •Galūnių skausmas / skausmas •Procedūros skausmas •Mėlynės •Sinovitas •Poodinis mazgas •Cista

KAIP TIEKIAMA

MONOVISC yra sterilus viskoelastinis preparatas, tiekiamas vienkartinuose stikliniuose 4,0 ml talpos švirkštuose. MONOVISC sudėtyje yra 22 mg/ml silpno skersinio ryšio natrio hialuronato (NaHA), ištirpinto fosfatu buferizuotame fiziologiniame tirpale. Pastaba. Švirkšto turinys yra sterilus, tačiau produkto dėklas yra nesterilus.

SKIRTAS INTRASĄNARINIAM NAUDOJIMUI. LAIKYTI NUO 2 IKI 25 °C TEMPERATŪROJE. SAUGOTI NUO UŽŠALIMO.

PERSPĖJIMAS: ši priemonė gali būti parduodama ir naudojama tik gydytojo arba gydytojui prižiūrint.

Šis gaminytis skirtas naudoti tik vienam pacientui ir neturėtų būti pakartotinai sterilizuojamas. Pakartotinis adatų arba švirkštų, naudotų šiam preparatui sušvirkšti, naudojimas gali pernešti ligų sukėlėjus, taip pat per kraują plintančius patogenus (įskaitant ŽIV ir hepatito) ir sukelti galimą pavojų pacientams, gydytojams ir personalui. Panaudotas adatas arba švirkštus po kiekvienos injekcijos būtina išmesti ir nelaikyti vėlesnėms injekcijoms tam pačiam pacientui.

NENAUDOKITE, JEI VIDINĖ PREPARATO PAKUOTĖ ATIDARYTA AR PAŽEISTA.

 0459	Europos atitiktis ir notifikuotosios institucijos numeris		Pagaminimo data
	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį		Partija, PARTIJOS numeris
	Vieno barjero sistema su apsaugine pakuotė išorėje		Katalogo numeris
	Vieno sterilaus barjero sistema		Medicinos priemonė
	Nenaudoti pakartotinai.		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
	Pakartotinai nesterilizuoti		Importuotojas
	Sunaudoti iki	 www.anikaifu.com	Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros apribojimas		

Jei norite pranešti apie nepageidaujamus reiškinius ar rimtus incidentus arba atidarytus / sugadintus netinkamai veikiančius gaminius, kreipkitės į „Anika Therapeutics, Inc.“ tel. +1-781-457-9000 arba adresu GlobalComplaints@anika.com. Esant bet kokiam rimtam incidentui ES, „Anika Therapeutics“ taip pat turėtų kreiptis į savo valstybės narės kompetentingą instituciją.



Teisėtas gamintojas
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 JAV



Igaliojasis atstovas ES:
Anika Therapeutics, S.r.L.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) - Italija

AML-3000173 REV-A

Lietošanas instrukcija

MONOVISC[®]

Viegli šķērsšūts augstas molekulmasas nātrijs hialuronāts

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta tikai izplatīšanai ārpus ASV.

Cenšoties vislabāk apmierināt mūsu klientu vajadzības un samazināt atkritumu daudzumu, šī lietošanas instrukcija tiek nodrošināta elektroniskā formātā. Šis dokuments var mainīties; šīs lietošanas instrukcijas jaunākā versija ir pieejama tiešsaistē. Ja neesat pārliecināts, vai izmantojat jaunāko versiju, lūdzu, atkārtoti izdrukāties instrukciju vietnē www.anikaifu.com. Ja dodat priekšroku papīra versijai, to var pieprasīt bez maksas, sazinoties ar Anika Therapeutics, Inc. vietnē www.anikaifu.com. Lietotāja pienākums pārliecināties, ka tiek izmantota visjaunākā lietošanas instrukcija.

Produkti var nebūt pieejami visos tirgos. Produktu pieejamība ir atkarīga no regulatīvo iestāžu izdotas atļaujas atsevišķos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārstāvi, ja jums ir jautājumi par produktu pieejamību jūsu reģionā.

Pirms lietošanas pilnībā izlasiet šo instrukciju.

APRAKSTS

MONOVISC® ir sterils, nepirogēns nātrija hialuronāta šķidrums, viegli šķērsšūts ar patentētu ķīmisku šķērssavienotāju. MONOVISC satur 22 mg/ml viegli šķērsšūta nātrija hialuronāta (NaHA), kas fizioloģiskā osmolalitātē izšķīdināts fosfātu fizioloģiskajā buferšķīdumā. MONOVISC ražo no īpaši tīra, augstas molekulas nātrija hialuronāta, kas iegūts baktēriju fermentācijas procesā. Hialuronskābe ir dabisks salikts glikozaminoglikānu saimes polisaharīds.

ĪPAŠĪBAS

Nātrija hialuronāts ir augstas molekulas polisaharīds, kas sastāv no nātrija glikuronāta un N-acetilglukozamīna. MONOVISC sastāvā esošais nātrija hialuronāts ir iegūts baktēriju fermentācijas rezultātā. Hialuronskābe ir vienlīdz izplatīta visos ķermeņa audos un ir sastopama lielā koncentrācijā tādos audos kā stiklveida ķermenis, sinoviālais šķidrums, nabassaites un derma. Nātrija hialuronāts darbojas kā audu lubrikants, un tiek uzskatīts, ka tam ir svarīga loma blakus esošo audu mīkšdarbības modulēšanā. Tas var darboties arī kā viskoelastīgs atbalsts, palīdzot atdalīt viena veida audus no citiem. Dažādiem nātrija hialuronāta preparātiem var būt atšķirīga molekulasmasa, bet tiem ir vienāda ķīmiskā struktūra. MONOVISC šķērsšūtā nātrija hialuronāta injekcija ir bioloģiski saderīga, neuzliesmojoša un nepirogēna. Ir pierādīts, ka nātrija hialuronāta preparāti tiek labi panesti osteoartrītiskās sinoviālajās locītavās, piemēram, ceļa, gūžas, pleca un potītes locītavā. MONOVISC nodrošina locītavu ieeļļošanu un mehānisku atbalstu.

LIETOŠANA

MONOVISC šķērsšūtā nātrija hialuronāta injekcija ir vienreiz lietojama, intraartikulāra šķērsšūtā nātrija hialuronāta injekcija, kas paredzēta osteoartrīta simptomu ārstēšanai.

INDIKĀCIJAS

MONOVISC ir indicēts kā viskoelastīgs sinoviālais šķidrums papildinājums vai aizstājējs cilvēka ceļa, gūžas, pleca un potīšu locītavās. MONOVISC ir piemērots viegla vai vidēji smagas ceļa, gūžas, pleca un potīšu locītavu osteoartrīta simptomu ārstēšanai pacientiem, kuri nav adekvāti reaģējuši uz konservatīvu nefarmakoloģisku terapiju un vienkāršiem pretšāpju līdzekļiem. Klīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka MONOVISC iedarbība ilgst vismaz 6 mēnešus un ka otra injekcija 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas bija droša.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešamo MONOVISC daudzumu ievada caur sterilu, vienreiz lietojamu, piemērota izmēra zemādas adatu izvēlētajā locītavas telpā. Veselības aprūpes speciālistam jāpiestiprina sterilā adata MONOVISC šļircei, izmantojot veselības aprūpes iestādes apstiprinātu aseptikas metodi. Parastie adatu izmēri injekcijām ir 18.–21. izmērs. Galīgo adatas izvēli jebkurai procedūrai nosaka ārsts. Veselības aprūpes sniedzējam pirms MONOVISC injicēšanas jāpārliecinās, ka adata tiešām ir iekļuvusi locītavas sinoviālajā telpā.

KONTRINDIKĀCIJAS

MONOVISC sastāv no šķērsšūta nātrija hialuronāta un var saturēt nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju olbaltumvielu. Tālāk norādītie iepriekš pastāvošie apstākļi var būt relatīvas vai absolūtas kontrindikācijas MONOVISC lietošanai.

- Zināma jutība pret kādu no materiāliem, ko satur MONOVISC
- Iepriekš esošas infekcijas tajā ādas zonā, kur paredzēta injekcijas vieta
- Zināma rādītājpirksta locītavas infekcija
- Zināmi sistēmiski asinsreces traucējumi
- Neaizsargātas mērķa grupas, piemēram, bērni, grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ieteicams ievērot tos pašus piesardzības pasākumus, kādi parasti tiek attiecināti uz vielu injicēšanu locītavās.
- Šo nātrija hialuronātu drīkst injicēt tikai tāds medicīniskais personāls, kas ir apmācīts injekciju veikšanai locītavu telpās.
- Injicējamā MONOVISC daudzums ir atkarīgs no pacienta anatomijas, un tas jānosaka medicīnas darbiniekam, kurš veic procedūru. Nedrīkst izmantot pārāk lielu nātrija hialuronāta daudzumu, un pacients rūpīgi jānovēro.
- Sinoviālo telpu nedrīkst pārpildīt.

- Ja injekcijas laikā pastiprinās sāpes, injekcija jāpārtrauc un adatu jāizvelk.
- Pēc intraartikulāras (IA) injekcijas veikšanas var būt pārejošas sāpes vai pietūkums.
- Tāpat kā citu invazīvu locītavas procedūru gadījumā, 48 stundas pēc intraartikulārās injekcijas veikšanas pacientiem ir ieteicams atturēties no intensīvām aktivitātēm vai ilgstošām (ilgākām par stundu) aktivitātēm pie lielas slodzes, piemēram, skriešanas un tenisa.

DKVK

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir pieejams EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kas ir saistīts ar produkta pamata UDI-DI, 00817337MONOVGU.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības, kas saistītas ar Monovisc intraartikulāro injekciju, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, mēdz būt pārejošas pēc būtības un ietver:

•Locītavu sāpes / artralģija •Sāpes injekcijas vietā •Pietūkums •Stīvums •Izsitumi •Asinsizplūdums •Reakcija injekcijas vietā •Apsārtums •Sāpes / sāpes ekstremitātē •Sāpes procedūras laikā •Nobrāzumi •Sinovīts •Zemādas mezglveida veidojums •Cista

PIEGĀDES FORMA

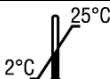
MONOVISC ir sterils viskoelastīgs preparāts, kas tiek piegādāts vienreizējās lietošanas stikla šļircē ar tilpumu 4,0 ml. Katrs ml MONOVISC satur 22 mg/ml viegli šķērššūta nātrija hialuronāta (NaHA), kas izšķīdināts fosfātu fizioloģiskajā buferšķīdumā. Piezīme: šļirces saturs ir sterils, taču produkta trauks nav sterils.

INTRAARTIKULĀRAI LIETOŠANAI. UZGLABĀT TEMPERATŪRĀ NO 2 °C LĪDZ 25 °C. SARGĀT NO SASALŠANAS.

UZMANĪBU: šo ierīci drīkst pārdot un lietot tikai ārsts vai ārsta uzraudzībā.

Šis produkts ir paredzēts tikai vienam pacientam, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Šo zāļu injicēšanai izmantoto adatu vai šļirču atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas izraisītāju, kā arī ar asinīm pārnēsātu patogēnu (tostarp HIV un hepatīta) pārnesanu, potenciāli apdraudot pacientus, ārstus un personālu. Izlietotās adatas vai šļirces jāiznīcina pēc katras injekcijas veikšanas, un tās nedrīkst saglabāt nākamajām injekcijām vienam un tam pašam pacientam.

NELIETOT, JA PRODUKTA IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS IR ATVĒRTS VAI BOJĀTS.

 0459	Eiropas atbilstība un pilnvarotās iestādes numurs		Izgatavošanas datums
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu		Sērija, partijas numurs
	Vienas barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu ārpusē		Kataloga numurs
	Vienas sterilas barjeras sistēma		Medicīnas ierīce
	Nelietot atkārtoti		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju
	Nesterilizēt atkārtoti		Importētājs
	Izlietot līdz	 www.anikaifu.com	Skatīt lietošanas instrukciju
	Temperatūras ierobežojums		

Lai ziņotu par nevēlamiem notikumiem vai nopietniem starpgadījumiem, vai atvērtiem / bojātiem / slikti funkcionējošiem produktiem, sazinieties ar Anika Therapeutics, Inc., zvanot pa tālr. +1-781-457-9000 vai rakstot uz GlobalComplaints@anika.com. Ja kāds nopietns negadījums ir noticis ES, Anika Therapeutics jāsazinās arī ar jūsu dalībvalsts kompetento iestādi.



Likumīgais ražotājs
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, ASV



Pilnvarotais pārstāvis ES
Anika Therapeutics, S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) - Itālija

AML-3000173 REV-A

Instruksjoner for bruk

MONOVISC[®]

Lett tverrbundet natriumhyaluronat med høy molekylvekt

Denne bruksanvisningen er kun beregnet på distribusjon utenfor USA.

For å møte behovene til våre kunder og minimere avfall, leveres disse bruksanvisningene i elektronisk format. Dette dokumentet kan endre seg. den nyeste versjonen av denne bruksanvisningen er tilgjengelig online. Hvis du vil være sikker på at du bruker den siste revisjonen, bruk brukerveiledningen på www.anikaifu.com. Hvis du foretrekker en papirkopi, kan du be om den, gratis, ved å kontakte Anika Therapeutics, Inc. på www.anikaifu.com. Det er brukerens ansvar å sikre at den mest oppdaterte bruksanvisningen blir brukt.

Produktene er kanskje ikke tilgjengelige på alle markeder. Tilgjengelighet av produktet er underlagt reguleringsgodkjenning på enkelte markeder. Ta kontakt din lokale representant dersom du har spørsmål om tilgjengelighet av produktet i ditt område.

Les denne bruksanvisningen før bruk.

BESKRIVELSE

MONOVISC® er en steril, ikke-pyrogen natriumhyaluronatløsning, lett tverrbundet med en proprietær kjemisk tverrbinder. MONOVISC inneholder 22 mg/ml lett tverrbundet natriumhyaluronat (NaHA) oppløst i fosfatbufret saltløsning med fysiologisk osmolalitet. MONOVISC er produsert av ultrarent natriumhyaluronat med høy molekylvekt produsert ved bakteriell fermentering. Hyaluronsyre er et naturlig sammensatt polysakkarid av glykosaminoglykan-familien.

KARAKTERISTIKA

Natriumhyaluronat er et polysakkarid med høy molekylvekt sammensatt av natriumglukuronat og N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronatet i MONOVISC er avledet fra bakteriegjæring. Hyaluronsyre finnes allment utbredt i kroppssvevene og er tilstede i store konsentrasjoner i vev som vitreus humor, synovialvæske, navlestreng og dermis. Natriumhyaluronat fungerer som smøremiddel for vev, og man mener at det spiller en viktig rolle ved å modulere samspillet mellom tiliggende vev. Det kan også virke som en viskelastisk støtte for å holde separasjonen av vev ved like. Forskjellige natriumhyaluronatpreparater kan ha forskjellig molekylvekt, men har samme kjemiske struktur. MONOVISC tverrbundne natriumhyaluronat-injeksjon er biokompatibel, ikke-inflammatorisk og ikke-pyrogen. Natriumhyaluronatpreparater har vist seg å tolereres godt i leddgikt som knær, hofter, skuldre og ankler. Virkningen av MONOVISC er smøring og mekanisk stiftet.

APPLIKASJON

MONOVISC tverrbundet natriumhyaluronatinjeksjon er en enkel, intra-artikulær injeksjon av tverrbundet natriumhyaluronat, fremstilt for behandling av artrosesyntomer.

INDIKASJONER

MONOVISC er indisert som et viskoelastisk supplement eller en erstatning for leddvæske i knær, hofter, skuldre og ankler led. MONOVISC er godt egnet for behandling av symptomene på mild til moderat artrose i knær, hofter, skuldre og ankelledd ledd for pasienter som ikke responderte tilstrekkelig på konservativ ikke-farmakologisk behandling og enkle smertestillende midler. I kliniske studier er det vist at Monovisc har effekt i minst 6 måneder, og en ny injeksjon 6 måneder etter den første injeksjonen ble vist å være sikker.

BRUKSVEILEDNING

Den nødvendige mengden MONOVISC injiseres gjennom en steril, engangskanyle av passende størrelse inn i det valgte leddrommet. Den sterile kanylen skal festes til en MONOVISC-sprøyte av en helsepersonell ved bruk av en aseptisk teknikk som er godkjent av et helseinstitusjon. Vanlige nålemålere for injeksjoner er 18-21 målere. Det endelige kanylevalget for enhver prosedyre bestemmes av legen. Helsearbeideren må sørge for riktig penetrering til leddets synovialrom før MONOVISC injiseres.

KONTRAINDIKASJONER

MONOVISC er sammensatt av tverrbundet natriumhyaluronat og kan inneholde spormengder av grampositive bakterieproteiner. Følgende forhåndseksisterende tilstander kan utgjøre relative eller absolutte kontraindikasjoner mot bruk av MONOVISC:

- Kjent følsomhet overfor de forskjellige materialene i MONOVISC
- Eksisterende infeksjoner i hudområdet på det tiltenkte injeksjonsstedet
- Kjent infeksjon i indeksleddet
- Kjente systemiske blødningsforstyrrelser
- Svake populasjoner, som barn, gravide eller ammende kvinner

FORHOLDSREGLER

- De forholdsregler som normalt gjelder for injisering av stoffer inn i ledd anbefales observert.
- Kun leger som er opplært i aksepterte injeksjonsteknikker for å gi midler til leddrom bør injisere natriumhyaluronat for denne applikasjonen.
- Mengden MONOVISC som må injiseres avhenger av pasientens anatomi og må defineres av fagpersonen som skal utføre prosedyren. Det skal ikke brukes for stor mengde natriumhyaluronat og pasienten må overvåkes nøye.

- Det er viktig at synovialrommet ikke blir overfylt.
- Hvis pasienten begynner å få smerter under injeksjonsprosedyren, bør injeksjonen stoppes og kanylen trekkes ut.
- Smerte eller hevelse kan oppstå etter den intraartikulære (IA) injeksjonen.
- Ved en invasiv leddprosedyre anbefales det at pasienter unngår anstrengende eller langvarige (dvs. mer enn én time) vektbærende aktiviteter som løping eller tennis i løpet av de to første dagene etter den intraartikulære injeksjonen.

SSCP

Sammendraget av sikkerhet og klinisk utførelse (SSCP) finnes i EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) som er knyttet til produktet Basic UDI-DI, 00817337MONOVGU.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger ved intraartikulær injeksjon av Monovisc basert på data fra kliniske studier har en tendens til å være forbigående og inkluderer følgende:

•Leddsmelter/artralgi •Smerter på injeksjonsstedet •Hevelse •Stivhet •Utslett •Effusjon •Reaksjon på injeksjonsstedet •Rødme •Smerter/smerte i ekstremiteter •Prosedyresmerter •Blåmerker •Synovitt •Subkutan Knuter •Cyste

LEVERING

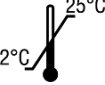
MONOVISC er et sterilt, viskoelastisk preparat som leveres i engangs glasssprøyter som inneholder 4,0 ml. Hver ml MONOVISC inneholder 22 mg/ml lett tværbundet natriumhyaluronat (NaHA) oppløst i fosfatbufret saltløsning. Merk: Innholdet i sprøyten er sterilt. Innholdet i sprøyten er sterilt; men vær oppmerksom på at produktbrettet er usterilt.

FOR INTRA-ARTIKULÆR BRUK. OPPBEVARES VED 2 til 25 °C. BESKYTT MOT FROST.

FORSIKTIG: Salg og bruk av denne anordningen er begrenset til eller under tilsyn av en lege.

Dette produktet er bare til bruk på én pasient og må ikke resteriliseres. Gjenbruk av nåler, sprøyter eller applikatorer som brukes til å injisere dette produktet, kan overføre smittefarlige agenser og blodbårne patogener (inkludert HIV og hepatitt) og kan muligens sette pasienter, leger og personell i fare. Brukte kanyler eller sprøyter skal kasseres etter hver injeksjonsøkt og kan ikke brukes til påfølgende økter på samme pasient.

PRODUKTET KAN IKKE BRUKES HVIS DEN INDRE EMBALLASJE ER ÅPEN ELLER SKADET.

	Kontrollorgannummer og EU-samsvarserklæring		Produksjonsdato
	Steriliseres ved bruk av damp eller tørr varme		Parti, LOT nummer
	Enkeltbarrieresystem med beskyttende emballasje utvendig		Katalognummer
	Enkelt sterilt barrieresystem		Medisinsk enhet
	Skal ikke gjenbrukes		Ikke bruk hvis pakken er skadet og se instruksjoner for hvordan du håndterer dette
	Må ikke resteriliseres		Importør
	Brukes av	 www.anikaifu.com	Følg instruksjonene for bruk
	Temperaturgrense		

Hvis du har uønskede eller alvorlige hendelser eller åpnet/skadet produkter med dårlig ytelse, bør du kontakte Anika Therapeutics, Inc. på +1-781-457-9000 eller GlobalComplaints@anika.com. Ved en alvorlig hendelse i EU bør Anika Therapeutics også kontakte den kompetente myndigheten i ditt medlemsland.



Juridisk produsent
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 USA



EU



EU-autorisert representant
Anika Therapeutics, S.r.L.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Italia

AML-3000173 REV-A

GEBRUIKSAANWIJZING

MONOVISC[®]

Licht verknoopt natriumhyaluronaat met hoog molecuulgewicht

Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld voor distributie buiten de VS.

In een poging om zo goed mogelijk te voldoen aan de behoeften van onze klanten en afval te minimaliseren, wordt deze Gebruiksaanwijzing in elektronische vorm verstrekt. Dit document kan worden gewijzigd. De meest recente versie van deze gebruiksaanwijzing is online beschikbaar. Druk bij twijfel of de recentste herziening wordt gebruikt de gebruiksaanwijzing opnieuw af op www.anikaifu.com. Als er de voorkeur bestaat voor een papieren exemplaar, dan kan dit gratis aangevraagd worden door contact op te nemen met Anika Therapeutics, Inc. op www.anikaifu.com. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om er zeker van te zijn dat de recentste gebruiksaanwijzing gebruikt wordt.

Producten zijn mogelijk niet op alle markten verkrijgbaar. De verkrijgbaarheid van producten is afhankelijk van de wettelijke goedkeuring in individuele markten. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over de verkrijgbaarheid van producten in uw regio.

Lees deze instructie vóór gebruik volledig door.

BESCHRIJVING

MONOVISC® is een steriele, niet-pyrogene natriumhyaluronaatoplossing, die licht gecrosslinkt is met een bedrijfseigen chemische crosslinker. MONOVISC bevat 22 mg/ml licht gecrosslinkt natriumhyaluronaat (NaHA) opgelost in een fosfaatgebufferde zoutoplossing bij fysiologische osmolaliteit. MONOVISC wordt vervaardigd van ultrazuivere natriumhyaluronaat met hoog moleculair gewicht dat geproduceerd wordt door bacteriële gisting. Hyaluronzuur is een natuurlijk complex polysaccharide uit de glycosaminoglycaangroep.

KENMERKEN

Natriumhyaluronaat is een polysaccharide met hoogmoleculair gewicht, dat bestaat uit natriumglucuronaat en N-acetylglucosamine. Het natriumhyaluronaat in MONOVISC is afgeleid van een bacterieel gistingsproces. Hyaluronzuur wordt in allerlei weefsels in het lichaam aangetroffen en is in hoge concentraties aanwezig in het glasvocht, de gewrichtsvloeistof, de navelstreng en de dermis. Natriumhyaluronaat functioneert als smeermiddel voor weefsel en men vermoedt dat het een belangrijke rol speelt bij de modulatie van de interacties tussen aanliggende weefsels. Natriumhyaluronaat kan ook als een visco-elastisch steunmiddel dienen, waarbij het een scheiding tussen weefsels tot stand brengt en houdt. Verschillende natriumhyaluronaatpreparaten kunnen een verschillend moleculairgewicht hebben, maar hebben dezelfde chemische structuur. De MONOVISC gecrosslinkt natriumhyaluronaatinjectie is biocompatibel, niet-inflammatoir en niet-pyrogeen. Van natriumhyaluronaatpreparaten is aangetoond dat ze goed worden verdragen in osteoartrische synoviale gewrichten zoals de knie, heup, schouder en enkel. De werkingen van MONOVISC zijn smering en mechanische ondersteuning.

TOEPASSING

Een MONOVISC gecrosslinkt natriumhyaluronaatinjectie is een enkelvoudige, intra-articulaire injectie met gecrosslinkt natriumhyaluronaat om de symptomen van osteoartritis te behandelen.

INDICATIES

MONOVISC is geïndiceerd als een visco-elastisch supplement of vervanging van synoviaal vocht in de menselijke knie-, heup-, schouder- en enkelgewrichten. MONOVISC is zeer geschikt voor de behandeling van de symptomen van milde tot matige artrose van de knie-, heup-, schouder- en enkelgewrichten bij patiënten die er niet in zijn geslaagd adequaat te reageren op conservatieve, niet-farmacologische therapie en eenvoudige analgetica. In klinische studies is aangetoond dat Monovisc een werkingsduur heeft van ten minste 6 maanden en dat een tweede injectie 6 maanden na de eerste injectie veilig bleek te zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

De vereiste hoeveelheid MONOVISC wordt via een steriele, disposable hypodermale naald met geschikte gaugewaarde in de geselecteerde gewrichtsruimte geïnjecteerd. De steriele naald moet door een medische professional worden bevestigd aan de MONOVISC-spuit met behulp van een door de medische instelling goedgekeurde aseptische techniek. De gebruikelijke naalddiameter (gauge) voor injecties is 18-21 gauge. De arts bepaalt uiteindelijk welke naald voor de procedure wordt gebruikt. De medische professional moet ervoor zorgen dat de naald op de juiste wijze de synoviale gewrichtsruimte penetreert voordat MONOVISC wordt geïnjecteerd.

CONTRA-INDICATIES

MONOVISC bestaat uit gecrosslinkt natriumhyaluronaat en kan sporen van grampositieve bacteriële eiwitten bevatten. De volgende reeds bestaande aandoeningen kunnen een relatieve of absolute contra-indicatie vormen voor het gebruik van MONOVISC:

- bekende gevoeligheid voor een van de ingrediënten van MONOVISC
- reeds bestaande huidinfectie in de buurt van de beoogde injectieplaats
- bekende infectie van het doelgewricht
- bekende systemische bloedingsstoornissen
- zwakke populaties zoals kinderen, zwangere of zogende vrouwen

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wij raden u aan dezelfde voorzorgsmaatregelen te nemen als voor andere injecties van stoffen in gewrichten.

- Alleen medisch onderlegde personen die opgeleid zijn in aanvaarde injectietechnieken voor de toediening van middelen in de gewrichtsruimte mogen natriumhyaluronaat voor dit doel injecteren.
- De hoeveelheid MONOVISC die geïnjecteerd moet worden, is afhankelijk van de anatomie van de patiënt en moet worden bepaald door de medische zorgverlener die de procedure uitvoert. Een overmatige hoeveelheid natriumhyaluronaat mag niet gebruikt worden en de patiënt moet zorgvuldig bewaakt worden.
- De synoviale ruimte mag niet te veel worden gevuld.
- Als de pijn tijdens de injectie toeneemt, moet de injectie worden gestaakt en moet de naald worden teruggetrokken.
- Voorbijgaande pijn of zwelling kan optreden na de intra-articulaire (IA) injectie.
- Zoals bij elke invasieve gewrichtsprocedure wordt aanbevolen dat patiënten gedurende 48 uur na de intra-articulaire injectie inspannende of langdurige (d.w.z. meer dan een uur) gewichtsbelastende activiteiten vermijden, zoals lopen of tennissen.

SSCP

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) is beschikbaar in EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dat gekoppeld is aan het product Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van intra-articulaire injectie van Monovisc op basis van klinische onderzoeksgegevens zijn meestal van voorbijgaande aard en omvatten het volgende:

•Gewrichtspijn/artralgie •Pijn op de injectieplaats •Zwelling •Stijfheid •Uitslag •Effusie •Reactie op de injectieplaats
•Roodheid •Pijn/pijn in extremiteit •Procedurele pijn •Blauwe plekken •Synovitis •Subcutane knobbeltje •Cyste

LEVERING

MONOVISC is een steriel visco-elastisch preparaat dat wordt geleverd in een glazen wegwerpspuit met 4,0 ml. Elk ml MONOVISC bevat 22 mg/ml licht gecrosslinkt natriumhyaluronaat (NaHA) opgelost in een fosfaatgebufferde zoutoplossing. NB: de inhoud van de spuit is steriel; het dienblad is echter niet steriel.

VOOR INTRA-ARTICULAIR GEBRUIK. BIJ 2 °C tot 25 °C BEWAREN. TEGEN BEVRIEZING BESCHERMEN.

LET OP: dit hulpmiddel mag uitsluitend door en onder toezicht van een arts worden verkocht.

Dit product is voor eenmalig gebruik bij een patiënt en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik van naalden of spuiten gebruikt voor injectie van dit product kan resulteren in het overdragen van besmette middelen en ziektekiemen in het bloed (inclusief hiv en hepatitis), met mogelijk gevaar voor patiënten, artsen en personeel. Gebruikte naalden en spuiten moeten na elke injectiesessie worden weggegooid en mogen niet worden bewaard voor een volgende sessie bij dezelfde patiënt.

NIET GEBRUIKEN ALS DE BINNENVERPAKKING GEOPEND OF BESCHADIGD IS.

	Europees nummer van de conformiteitsverklaring en aangemelde instantie		Productiedatum
	Gesteriliseerd met stoom of droge warmte		Batch, LOT-nummer
	Enkelvoudig barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Catalogusnummer
	Enkel steriel barrièresysteem		Medisch apparaat
	Niet opnieuw gebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren		Importeur
	Gebruik door	 www.anikaifu.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurgrens		

Neem om bijwerkingen of ernstige incidenten of geopende/beschadigde slecht presterende producten te melden contact op met Anika Therapeutics, Inc. op +1-781-457-9000 of GlobalComplaints@anika.com. In geval van een ernstig incident dat in de EU plaatsvindt, moet Anika Therapeutics ook contact opnemen met de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.



Wettelijke fabrikant
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 VS



Gemachtigde
vertegenwoordiger van de EU
Anika Therapeutics, S.r.L
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) - Italië

AML-3000173 REV-A

Instrucțiuni de utilizare

MONOVISC[®]

Hialuronat de sodiu cu masă moleculară mare, cu legături slab încrucișate

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate exclusiv distribuției în afara SUA.

În efortul de a răspunde cel mai bine nevoilor clienților noștri și de a reduce la minimum deșeurile, aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate în format electronic. Acest document poate fi modificat; cea mai recentă versiune a acestor IdU este disponibilă online. În cazul în care nu știți sigur dacă utilizați ultima versiune, vă rugăm să reimprimați IdU de la www.anikaifu.com. Dacă se preferă o copie pe hârtie, aceasta poate fi solicitată gratuit contactând Anika Therapeutics, Inc. la www.anikaifu.com. Utilizatorul este responsabil să se asigure că sunt utilizate cele mai recente IdU.

Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate piețele. Disponibilitatea produselor face obiectul autorizației de reglementare pe piețele individuale. Vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local dacă aveți întrebări despre disponibilitatea produselor în regiunea dumneavoastră.

Citiți complet această instrucțiune înainte de utilizare.

DESCRIERE

MONOVISC® este o soluție sterilă și apirogenă de hialuronat de sodiu, cu legături slab încrucișate cu un agent de reticulare chimic brevetat. MONOVISC conține 22 mg/ml de hialuronat de sodiu (NaHA) cu legături slab încrucișate, dizolvat în soluție salină tamponată cu fosfat la osmolalitate fiziologică. MONOVISC este fabricat din hialuronat de sodiu ultra-pur, cu masă moleculară mare, produs prin fermentație bacteriană. Acidul hialuronic este o polizaharidă complexă naturală din familia glicozaminoglicanilor.

CARACTERISTICI

Hialuronatul de sodiu este o polizaharidă cu masă moleculară mare, compusă din glucuronat de sodiu și N-acetil-glucosamină. Hialuronatul de sodiu din MONOVISC provine din fermentație bacteriană. Acidul hialuronic este distribuit în mod ubicuu în toate țesuturile corpului și este prezent în concentrații ridicate în țesuturi precum umoarea vitrească, lichidul sinovial, cordonul ombilical și dermă. Hialuronatul de sodiu acționează ca lubrifiant tisular și se consideră că joacă un rol important în modularea interacțiunilor dintre țesuturile adiacente. De asemenea, poate să acționeze ca suport vâsco-elastic, menținând separarea țesuturilor. Diferitele preparate pe bază de hialuronat de sodiu pot avea diverse mase moleculare, dar prezintă aceeași structură chimică. Injectia cu hialuronat de sodiu cu legături încrucișate MONOVISC este biocompatibilă, neinflamatorie și apirogenă. S-a demonstrat că preparatele pe bază de hialuronat de sodiu sunt bine tolerate la nivelul articulațiilor sinoviale osteoartrite, precum genunchiul, șoldul, umărul și glezna. Acțiunile MONOVISC sunt lubrifiere și suport mecanic.

APLICARE

MONOVISC soluție injectabilă de hialuronat de sodiu cu legături încrucișate este o injecție intraarticulară unică cu hialuronat de sodiu cu legături încrucișate, concepută pentru a trata simptomele osteoartritei.

INDICAȚII

MONOVISC este indicat ca supliment vâsco-elastic sau substitut de lichid sinovial în articulațiile genunchiului, șoldului, umărului și gleznei la om. MONOVISC este adecvat pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită ușoară până la moderată de la nivelul articulațiilor genunchiului, șoldului, umărului și gleznei în cazul pacienților care nu au răspuns în mod adecvat la terapia non-farmacologică conservatoare și analgezicele simple. În studiile clinice, s-a demonstrat că MONOVISC are o durată a efectului de cel puțin 6 luni, iar o a doua injecție administrată la 6 luni după prima injecție s-a dovedit a fi sigură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cantitatea necesară de MONOVISC este injectată în spațiul intraarticular selectat, prin intermediul unui ac hipodermic steril, de unică folosință, cu un calibrul adecvat. Acul steril trebuie atașat la seringă MONOVISC de un cadru medical, folosind o tehnică aseptică aprobată de unitatea sanitară în cauză. Calibrul obișnuit al acelor pentru injecții este de 18-21 G. Alegerea finală a acului pentru orice procedură este determinată de către medic. Cadrul medical trebuie să asigure penetrarea adecvată a acului în spațiul sinovial al articulației înainte de injectarea MONOVISC.

CONTRAINDICAȚII

MONOVISC este compus din hialuronat de sodiu cu legături încrucișate și poate conține cantități infime de proteine bacteriene gram-pozitive. Următoarele afecțiuni preexistente pot constitui contraindicații relative sau absolute pentru utilizarea MONOVISC:

- Sensibilitate cunoscută la oricare din materialele conținute în MONOVISC
- Infecții preexistente ale pielii la nivelul locului de injectare prevăzut
- Infecție cunoscută a articulației principale tratate
- Tulburări hemoragice sistemice cunoscute
- Populații vulnerabile, precum copii, femei însărcinate sau care alăptează

PRECAUȚII

- Se recomandă acele precauții care trebuie luate în considerare în mod normal pe parcursul injectării substanțelor în articulații.

- Pentru această aplicație, se recomandă injectarea hialuronatului de sodiu numai de către cadre medicale instruite în tehnicile de injectare acceptate pentru administrarea de agenți în spațiile articulare.
- Cantitatea de MONOVISC necesară care urmează să fie injectată depinde de anatomia pacientului și trebuie să fie definită de cadrul medical care efectuează procedura. Nu trebuie să se utilizeze o cantitate excesivă de hialuronat de sodiu și pacientul trebuie monitorizat îndeaproape.
- Se interzice umplerea în exces a spațiului sinovial.
- În cazul în care durerea se intensifică pe parcursul procedurii de injectare, injectarea trebuie oprită, iar acul trebuie retras.
- Se poate produce durere sau tumefacție cu caracter tranzitoriu în urma injectării intraarticulare (IA).
- Ca în cazul oricărei proceduri invazive la nivelul articulațiilor, se recomandă ca pacienții să evite activitățile purtătoare de greutate solicitante sau prelungite (respectiv, cu durata mai mare de o oră), precum alergatul sau tenisul, în decurs de 48 de ore de la administrarea injectării intraarticulare.

RCSPC

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC) este disponibil în EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), care este asociat cu UDI-DI de bază al produsului, 00817337MONOVGU.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse asociate cu injectarea intraarticulară a Monovisc pe baza datelor din studiile clinice tind să aibă un caracter tranzitoriu și includ următoarele:

•Durere articulară/artralgie •Durere la nivelul locului de injectare •Umflare •Rigiditate •Erupție cutanată •Efuziune
•Reacție la nivelul locului de injectare •Roșeață •Durere/durere la nivelul extremității •Durere procedurală •Echimoză
•Sinovită •Nodul subcutanat •Chist

MOD DE PREZENTARE

MONOVISC este un preparat văsko-elastic steril, furnizat într-o seringă de sticlă de unică folosință pentru administrarea unei doze de 4,0 ml. Fiecare ml de MONOVISC conține 22 mg/ml de hialuronat de sodiu (NaHA) cu legături slab încrucișate, dizolvat în soluție salină tamponată cu fosfat. Notă: Conținutul seringii este steril; totuși, tava produsului este nesterilă.

PENTRU UZ INTRAARTICULAR. A SE PĂSTRA LA TEMPERATURI ÎNTRE 2°C ȘI 25°C. A SE FERI DE ÎNGHEȚ.

ATENȚIE: Acest dispozitiv poate fi vândut și utilizat numai de către un medic sau sub supravegherea acestuia.

Acest produs trebuie utilizat exclusiv pentru un singur pacient și nu trebuie resterilizat. Reutilizarea acelor sau seringilor folosite pentru a injecta acest produs poate duce la transmiterea de agenți infecțioși, precum și de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină (inclusiv HIV și hepatită), putând pune în pericol pacienții, medicii și personalul. Acele sau seringile folosite trebuie aruncate după fiecare ședință de injectare și nu trebuie păstrate pentru ședințe ulterioare la același pacient.

A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL INTERIOR AL PRODUSULUI ESTE DESCHIS SAU DETERIORAT.

 0459	Conformitatea cu normele europene și numărul organismului notificat		Data fabricației
	Sterilizat cu abur sau căldură uscată		Lot, număr LOT
	Sistem de barieră unică cu ambalaj protector în exterior		Număr de catalog
	Sistem de barieră sterilă unică		Dispozitiv medical
	A nu se reutiliza		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza		Importator
	Data limită de utilizare	 www.anikaifu.com	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură		

Pentru a raporta evenimente adverse sau incidente grave sau produse cu performanțe slabe, deschise/deteriorate, contactați Anika Therapeutics, Inc. la +1-781-457-9000 sau GlobalComplaints@anika.com. În cazul oricărui incident grav care a avut loc în UE, Anika Therapeutics trebuie, de asemenea, să contacteze autoritatea competentă a statului membru în care locuiți.



Producător legal
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 SUA



Reprezentantul autorizat în UE
Anika Therapeutics, S.r.L.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Italia

AML-3000173 REV-A

Инструкция по применению препарата

MONOVISC[®]

(высокомолекулярный натрия гиалуронат со слабыми поперечными
межмолекулярными связями)

Данная инструкция по применению препарата предназначена исключительно для
распространения за пределами США.

С целью наилучшего удовлетворения потребностей наших клиентов и уменьшения отходов, данная инструкция по применению предоставляется в электронном формате. Данный документ может быть изменен; наиболее актуальная версия данной инструкции по применению доступна в Интернете. В случае если вы не уверены в использовании новейшей редакции, пожалуйста распечатайте заново инструкцию по применению по ссылке www.anikaifu.com. Если бумажная копия более предпочтительна, ее можно запросить бесплатно, обратившись в компанию Anika Therapeutics, Inc. по ссылке www.anikaifu.com. Ответственность за использование самой последней версии инструкции по применению лежит на пользователе.

Продукция может быть доступна не на всех рынках. Доступность продукта зависит от разрешения регулирующих органов на отдельных рынках. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем, если у вас появятся вопросы о наличии продукции в вашем регионе.

Перед использованием полностью прочтите данную инструкцию.

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

Препарат MONOVISC® представляет собой стерильный непирогенный раствор натрия гиалуроната со слабыми поперечными межмолекулярными связями с запатентованным химическим сшивающим веществом. Препарат MONOVISC содержит 22 мг/мл натрия гиалуроната (NaHA) со слабыми поперечными межмолекулярными связями, растворенного в натрий-фосфатном буферном растворе под физиологической осмоляльностью. MONOVISC производится из высокомолекулярного натрия гиалуроната ультра высокой степени очистки, получаемого путем бактериальной ферментации. Гиалуроновая кислота является природным сложным полисахаридом из семейства глюкозаминогликанов.

ОПИСАНИЕ

Натрия гиалуронат представляет собой высокомолекулярный полисахарид, состоящий из натрия глюкуроната и N-ацетилглюкозамина. Натрия гиалуронат, содержащийся в составе препарата MONOVISC, получают путем бактериальной ферментации. Гиалуроновая кислота содержится во всех тканях организма, и в наивысшей концентрации находится в стекловидном теле, синовиальной жидкости, пуповине и слое дермы. По механизму действия натрия гиалуронат является смазывающим веществом тканей, играя, таким образом, важную роль в регуляции взаимодействия между прилегающими тканями. Кроме того, данный препарат может служить вязкоэластическим каркасом, разделяющим ткани. Различные препараты натрия гиалуроната могут иметь отличия в молекулярной массе, имея при этом одинаковое химическое строение. Раствор натрия гиалуроната с поперечными связями MONOVISC для инъекций является биологически совместимым, апиогенным и не вызывает воспаление. Препараты на основе натрия гиалуроната показали хорошую переносимость при введении в пораженные остеоартритом суставы, такие как коленный, тазобедренный, плечевой и голеностопный. Препарат MONOVISC выполняет функцию смазки и оказывает механическую поддержку поверхности сустава.

ПРИМЕНЕНИЕ

MONOVISC – это однократная внутрисуставная инъекция натрия гиалуроната с поперечными связями в синовиальную полость сустава человека для лечения симптомов остеоартрита.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат MONOVISC применяется как вязкоупругая добавка или заменитель синовиальной жидкости в коленных, тазобедренных, плечевых и голеностопных суставах человека. Препарат MONOVISC хорошо подходит для лечения симптомов легкого и умеренного остеоартрита коленных, тазобедренных, плечевых и голеностопных суставов у пациентов, которые не получили адекватный ответ на консервативную нефармакологическую терапию и легкие анальгетики. В клинических исследованиях было доказано, что продолжительность эффекта от применения препарата MONOVISC составляет не менее 6 месяцев, а введение второй инъекции через 6 месяцев после первой инъекции оказалось безопасным.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Необходимое количество препарата MONOVISC вводится в полость пораженного сустава с помощью стерильной одноразовой иглы соответствующего размера, для подкожных инъекций. Присоединение стерильной иглы к шприцу с препаратом MONOVISC выполняется квалифицированным специалистом с применением метода асептики, утвержденного в данном медицинском учреждении. При введении инъекции в коленный сустав обычно применяются иглы размером 18-21 G. Решение о выборе той или иной иглы в каждом отдельном случае должен принимать врач, проводящий манипуляцию. Перед введением препарата MONOVISC врач должен обеспечить его правильное проникновение в синовиальную полость сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат MONOVISC состоит из натрия гиалуроната с поперечными связями и может содержать незначительное количество грам-положительных бактериальных белков. Ниже перечислены хронические заболевания, которые являются относительными или абсолютными противопоказаниями к применению препарата MONOVISC:

- Подтвержденная чувствительность к веществам, входящим в состав препарата MONOVISC

- Ранее существовавшее инфекционное поражение кожи в области сустава, в который предполагается ввести препарат
- Подтвержденное инфекционное поражение сустава, в который предполагается ввести препарат
- Установленные системные расстройства свертывания крови
- Незащищенные слои населения, такие как дети, беременные или кормящие женщины

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Рекомендуется придерживаться известных мер предосторожности по введению препаратов в полость суставов.
- Применение натрия гиалуроната по описанному выше способу могут проводить только специалисты, владеющие методикой введения препаратов в полость суставов.
- Доза препарата MONOVISC, необходимая для инъекций, зависит от анатомических особенностей пациента. Дозу определяет врач, который осуществляет данную манипуляцию. После использования шприц и остатки препарата необходимо выбросить. После проведения процедуры пациент подлежит тщательному наблюдению у специалиста.
- Следует избегать избыточного введения препарата в полость сустава.
- В случае усиления болевых ощущений по мере введения препарата следует прекратить инъекцию и извлечь иглу.
- После внутрисуставной инъекции возможно возникновение проходящей боли или образование отека.
- В течение 48 часов после таких инвазивных процедур, как внутрисуставные инъекции, пациентам рекомендуется воздержаться от любых серьезных нагрузок, связанных с поднятием тяжестей, а также от продолжительных физических нагрузок (более одного часа), подобных тем, что возникают при беге или игре в теннис.

СВОДНОЕ РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности доступно для просмотра на сайте Европейской базы данных медицинских изделий (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), которое содержит Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия, 00817337MONOVGU.

ПОБОЧНАЯ РЕАКЦИЯ НА ПРЕПАРАТ

Информация о побочных реакциях на внутрисуставное введение препарата Monovisc основана на данных клинических исследований, и как правило, описывает, что побочные реакции являются временными и включают следующее:

- Боль в суставах/артралгия
- Боль в месте инъекции
- Отек
- Скованность
- Сыпь
- Суставной выпот
- Реакция в месте инъекции
- Покраснение
- Боль/боль в конечностях
- Боль вследствие проведения процедуры
- Кровоподтек
- Синозит
- Подкожный узелок
- Киста

ФОРМА ВЫПУСКА

MONOVISC - это стерильный вязкоупругий препарат, который поставляется в одноразовом стеклянном шприце объемом 4,0 мл. В одном миллилитре препарата MONOVISC содержится 22 мг/мл натрия гиалуроната (NaHA) со слабыми поперечными межмолекулярными связями, растворенного в забуференном фосфатом физиологическом растворе. Примечание: Содержимое шприца стерильно, однако упаковка, в которой они находятся, нестерильна.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ВВЕДЕНИЯ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2°C ДО 25°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный препарат разрешено отпускать и применять только по назначению врача или под наблюдением врача.

Данный препарат должен использовать только один пациент. Повторное использование запрещается. Повторное использование игл или шприцов, использованных для инъекции данного препарата, может привести к передаче возбудителей инфекции, а также переносимых с кровью патогенов (включая вирусы ВИЧ и гепатита), тем самым подвергая опасности пациентов, врачей и персонал учреждения. Использованные иглы или шприцы необходимо утилизировать после каждой процедуры инъекции. Их не следует сохранять для последующих процедур с тем же пациентом.

В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ВСКРЫТИЯ ВНУТРЕННЕЙ УПАКОВКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ЗАПРЕЩЕНО.

	Европейское соответствие и номер уполномоченного органа		Дата изготовления
	Стерилизовано при помощи пара или сухого жара		Серия, Номер партии
	Однobarьерная стерильная система с наружной защитной упаковкой		Номер по каталогу
	Одинарная стерильная барьерная система		Медицинское изделие
	Строго для одноразового применения		Не использовать в случае наличия повреждений упаковки и следовать инструкции по применению
	Не подлежит повторной стерилизации		Импортер
	Годен до	 www.anikaifu.com	Следовать инструкции по применению
	Температурное ограничение		

Известить о неблагоприятных событиях, серьезных инцидентах или об обнаруженных вскрытых/поврежденных продуктах вы можете, связавшись с компанией Anika Therapeutics, Inc. по телефону +1-781-457-9000 или GlobalComplaints@anika.com. В случае появления информации о любых серьезных инцидентах, произошедших на территории государств-членов Европейского союза, компания Anika Therapeutics должна обратиться в компетентные органы государства-члена, где произошел инцидент.



Официальный производитель
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 USA



Уполномоченный представитель в Европейском союзе
Anika Therapeutics, S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Italy

AML-3000173 REV-A

Návod na použitie

MONOVISC[®]

Jemne zosieťovaný hyaluronát sodný s vysokou molekulovou hmotnosťou

Tento návod na použitie je určený výhradne na distribúciu mimo USA.

V snahe čo najlepšie vyhovieť potrebám našich zákazníkov a minimalizovať odpad sa tento návod na použitie poskytuje v elektronickom formáte. Tento dokument podlieha zmenám. Aktuálna verzia tohto návodu na použitie je dostupná online. Ak si nie ste istí, či používate najnovšiu revíziu, znovu si vytlačte návod na použitie na adrese www.anikaifu.com. Ak uprednostňujete papierovú kópiu, môžete si ju bezplatne vyžiadať kontaktovaním spoločnosti Anika Therapeutics, Inc. na adrese www.anikaifu.com. Táto povinnosť sa ukladá používateľovi, aby sa zabezpečilo, že sa používa aktuálny návod na použitie.

Produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Dostupnosť produktov podlieha regulačnému schváleniu na jednotlivých trhoch. Ak máte otázky týkajúce sa dostupnosti produktu vo vašej oblasti, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu.

Pred použitím si prečítajte celý tento návod.

OPIS

Prípravok MONOVISC® je sterilný, nepyrogénny roztok hyaluronátu sodného, jemne zosieťovaný s vlastným chemickým sieťovadlom. Prípravok MONOVISC obsahuje 22 mg/ml jemne zosieťovaného hyaluronátu sodného (NaHA), rozpusteného vo fosfátom pufovanom fyziologickom roztoku pri fyziologickej osmolalite. MONOVISC sa vyrába z ultra čistého hyaluronátu sodného s vysokou molekulovou hmotnosťou, vytvoreného bakteriálnou fermentáciou. Kyselina hyalurónová je prírodný komplexný polysacharid z rodiny glykozamínoglykánov.

VLASTNOSTI

Hyaluronát sodný je polysacharid s vysokou molekulovou hmotnosťou, zložený z glukuronátu sodného a N-acetylglukozamínu. Hyaluronát sodný v prípravku MONOVISC je odvodený z bakteriálnej fermentácie. Kyselina hyalurónová sa súčasne distribuuje do všetkých tkanív v tele a je prítomná vo vysokých koncentráciách v takých tkanivách, ako je sklovcový mok, kĺbový maz, pupočná šnúra a koža. Hyaluronát sodný funguje ako tkanivové mazivo a predpokladá sa, že hrá dôležitú úlohu pri modulácii interakcií medzi priľahlými tkanivami. Môže tiež pôsobiť ako viskoelastická podpora udržiavajúca medzeru medzi tkanivami. Rôzne prípravky s hyaluronátom sodným môžu mať rôzne molekulové hmotnosti, ale majú tú istú chemickú štruktúru. Injekcia zosieťovaného hyaluronátu sodného MONOVISC je biokompatibilná, nezápalová a nepyrogénna. Bolo preukázané, že prípravky s hyaluronátom sodným sú dobre tolerované v osteoartritických synoviálnych kĺboch, ako je napríklad koleno, bedro, rameno a členok. Pôsobenie prípravku MONOVISC je mazanie a mechanická podpora.

APLIKÁCIA

Injekcia zosieťovaného hyaluronátu sodného MONOVISC je jednorazová intraartikulárna injekcia zosieťovaného hyaluronátu sodného, určená na liečbu príznakov osteoartritídy.

INDIKÁCIE

Prípravok MONOVISC je indikovaný ako viskoelastický doplnok alebo náhrada kĺbového mazu v ľudských kolenných, bedrových, ramenných a členkových kĺboch. Prípravok MONOVISC je vhodný na liečbu príznakov miernej až stredne ťažkej osteoartritídy ľudských kolenných, bedrových, ramenných a členkových kĺbov u pacientov, ktorí neodpovedali primerane na konzervatívnu nefarmakologickú liečbu a jednoduché analgetiká. V klinických štúdiách sa preukázalo, že prípravok MONOVISC má trvanie účinku najmenej 6 mesiacov a druhá injekcia podaná 6 mesiacov po prvej injekcii bola bezpečná.

POKYNY NA POUŽITIE

Požadované množstvo prípravku MONOVISC sa podáva prostredníctvom sterilnej, jednorazovej, hypodermickej ihly vhodnej veľkosti do zvoleného kĺbového priestoru. Sterilnú ihlu musí nasadiť na striekačku MONOVISC zdravotnícky pracovník pomocou aseptickej techniky schválenej v danom zdravotníckom zariadení. Bežné veľkosti ihly na injekciu sú 18 – 21 G. Konečný výber ihly na akýkoľvek zákrok vykoná lekár. Pred podaním injekcie prípravku MONOVISC musí zdravotnícky pracovník zabezpečiť správny prienik do synoviálneho kĺbového priestoru.

KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok MONOVISC sa skladá zo zosieťovaného hyaluronátu sodného a môže obsahovať stopové množstvá gram-pozitívnych bakteriálnych proteínov. Nasledujúce existujúce stavy môžu predstavovať relatívne alebo absolútne kontraindikácie pre použitie prípravku MONOVISC:

- známa precitlivosť na ktorýkoľvek materiál obsiahnutý v prípravku MONOVISC,
- prítomnosť kožných infekcií v mieste zamýšľaného podania injekcie,
- známa infekcia prstového kĺbu,
- známe systémové poruchy krvácania,
- oslabená populácia, ako sú deti, tehotné alebo dojčiace ženy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Odporúčajú sa bezpečnostné opatrenia zvyčajne brané do úvahy pri injekciách látok do kĺbov.
- Hyaluronát sodný pri tejto aplikácii môžu injikovať len zdravotnícki pracovníci vyškolení na akceptované injekčné techniky pri podávaní látok do kĺbových priestorov.

- Množstvo prípravku MONOVISC potrebné na injekciu závisí od konkrétneho anatomického miesta na pacientovi a musí byť definované zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva zákrok. Nesmie sa použiť nadmerné množstvo hyaluronátu sodného a pacient musí byť pozorne sledovaný.
- Synoviálny priestor sa nesmie preplniť.
- Ak sa počas podávania injekcie bolesť zvýši, podávanie injekcie sa musí zastaviť a ihla vytiahnuť.
- Po intraartikulárnej (IA) injekcii môže dochádzať k prechodnej bolesti alebo opuchu.
- Ako pri každom invazívnom zákroku zasahujúcom kĺby sa odporúča, aby sa pacienti po dobu 48 hodín po intraartikulárnej injekcii vyhýbali nadmerným alebo dlhším (t. j. viac ako jednohodinovým) záťažovým aktivitám, napríklad behu alebo tenisu.

Dokument SSCP

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) a je prepojený so základným identifikátorom UDI-DI produktu, 00817337MONOVGU.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nežiaduce reakcie na intraartikulárnu injekciu prípravku Monovisc na základe údajov z klinických štúdií bývajú prechodné a zahŕňajú tieto:

•bolesť kĺbov/artralgia •bolesť v mieste vpichu •opuch •tuhosť •vyrážka •výpotok •reakcia v mieste vpichu
•začervenanie •bolesť/bolesť v končatine •procedurálna bolesť •modriny •synovitída •podkožná hrčka •cysta

SPÔSOB DODANIA

Prípravok MONOVISC je sterilný viskoelastický prípravok, dodávaný v 4,0 ml jednorazovej sklenej striekačke. Každý ml prípravku MONOVISC obsahuje 22 mg/ml jemne zosieťovaného hyaluronátu sodného (NaHA), rozpusteného vo fyziologickom roztoku pufrovanom fosfátom. Poznámka: Obsah striekačky je sterilný, táčňa s produktom je však nesterilná.

NA INTRAARTIKULÁRNE POUŽITIE. UCHOVÁVAJTE PRI TEPLOTE 2 °C AŽ 25 °C. CHRÁŇTE PRED MRAZOM.

UPOZORNENIE: Predaj a použitie tohto zariadenia sú obmedzené len na lekára alebo pod jeho dohľadom.

Tento produkt je určený na použitie len na jednom pacientovi a nesmie byť opakovane sterilizovaný. Opakované použitie ihlých alebo injekčných striekačiek použitých na injekčné podávanie tohto produktu môže spôsobiť prenos infekčných látok, ako aj patogénov prenášaných krvou (vrátane HIV a hepatitídy) a môže ohroziť pacientov, lekárov a personál. Použité ihly alebo injekčné striekačky sa musia po každom injekčnom podaní vyhodiť a nesmú sa uchovávať na ďalšie injekčné podávanie tomu istému pacientovi.

NEPOUŽÍVAJTE, AK JE VNÚTORNÝ OBAL PRODUKTU OTVORENÝ ALEBO POŠKODENÝ.

 0459	Európska zhoda a číslo notifikovaného orgánu		Dátum výroby
	Sterilizované parou alebo suchým teplom		Šarža, číslo šarže
	Systém jednej bariéry s vonkajším ochranným balením		Katalógové číslo
	Systém jednej sterilnej bariéry		Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte opakovane		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie.
	Nesterilizujte opakovane		Dovozca
	Dátum spotreby	 www.anikaifu.com	Prečítajte si návod na použitie
	Teplotný limit		

Ak chcete nahlásiť nežiaduce udalosti alebo závažné incidenty, alebo otvorené/poškodené a nedostatočne výkonné produkty, kontaktujte spoločnosť Anika Therapeutics, Inc. na čísle +1-781-457-9000 alebo na adrese GlobalComplaints@anika.com. V prípade akéhokoľvek závažného incidentu, ku ktorému došlo v EÚ, musí spoločnosť Anika Therapeutics kontaktovať aj príslušný orgán vášho členského štátu.



Zákonný výrobca
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 USA



EU



Autorizovaný zástupca v EÚ
Anika Therapeutics, S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Taliansko

AML-3000173 REV-A

Användningsinstruktioner

MONOVISC[®]

Lätt tvärbunden natriumhyaluronat med hög molekylvikt

Denna bruksanvisning är endast avsedd för distribution utanför USA.

För att på bästa sätt tillgodose våra kunders behov och minimera avfall tillhandahålls användaranvisningarna i elektroniskt format. Detta dokument kan komma att ändras. Den senaste versionen av bipacksedeln finns tillgänglig online. Om du är osäker på om du använder den senaste versionen kan du skriva ut bipacksedeln på www.anikaifu.com. Om du hellre vill ha en papperskopia kan sådan begäras kostnadsfritt genom att kontakta Anika Therapeutics, Inc. på www.anikaifu.com. Det är användarens ansvar att säkerställa att man använder den senaste versionen av bipacksedeln.

Alla produkter är kanske inte tillgängliga på alla marknader. Produktens tillgänglighet är beroende av regleringsgodkännande på enskilda marknader. Kontakta din lokala representant om du har frågor om produkttillgänglighet i ditt område.

Läs hela denna bruksanvisning före användning.

BESKRIVNING

MONOVISC® är en steril, icke-pyrogen natriumhyaluronatlösning, lätt tvärbunden med ett patentskyddat kemiskt tvärbindare. MONOVISC innehåller 22 mg/ml lätt tvärbunden natriumhyaluronat (NaHa) löst i fosfatbuffrad saltlösning vid fysiologisk osmolalitet. MONOVISC är tillverkad av ultrarent, högmolekylärt natriumhyaluronat framställt genom bakteriell fermentering. Hyaluronsyra är en naturlig komplex polysackarid som tillhör glykosaminglykan-familjen.

EGENSKAPER

Natriumhyaluronat är en polysackarid med hög molekylvikt, sammansatt av natriumglukuronat och N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronat i MONOVISC deriveras ur bakteriejäsning. Hyaluronsyra är rikligt förekommande i kroppens vävnader och finns i höga koncentrationer i vävnader som ögats glaskropp, i ledvätska, i navelsträngen och i huden. Natriumhyaluronat verkar som smörjmedel för vävnader och anses spela en viktig roll när det gäller att anpassa interaktionerna mellan vävnader som ligger intill varandra. Det kan även fungera som ett viskoelastiskt stöd som bibehåller åtskillnad mellan vävnader. Olika natriumhyaluronatpreparat kan ha olika molekylvikt men ändå ha samma kemiska struktur. MONOVISC-injektionen med tvärbunden natriumhyaluronat är biokompatibel, icke-inflammatorisk och icke-pyrogen. Natriumhyaluronatpreparat har visat sig tolereras väl i artros synovialleder såsom knä, höft, axel och fotled. MONOVISC:s åtgärder är smörjning och mekaniskt stöd.

TILLÄMPNING

MONOVISC-injektionen är en enda, intraartikulär injektion med tvärbundet natriumhyaluronat som utvecklats för att behandla symtom på artros.

INDIKATIONER

MONOVISC är indicerat som ett viskoelastiskt tillägg eller en ersättning för ledvätska i mänskliga knä-, höft-, axel- och fotleder. MONOVISC är väl lämpad för behandling av symtom på mild till måttlig artros i knä-, höft-, axel- och fotleder för patienter som inte har svarat adekvat på konservativ icke-farmakologisk behandling och enkla analgetika. I kliniska studier har Monovisc visat sig vara effektivt i minst 6 månader och en andra injektion 6 månader efter den första injektionen har visat sig vara säker.

BRUKSANVISNING

Önskad mängd MONOVISC injiceras med en steril, hypodermisk nål av engångstyp och med lämplig G-diameter i det utvalda ledutrymmet. Den sterila nålen ska fästas på MONOVISC-sprutan av en sjukvårdspersonal med en aseptisk teknik som godkänts av vårdinrättningen. En vanlig nålkaliber för injektioner i knäet är 18-21 G. Det slutliga beslutet vid val av nål för alla procedurer skall fattas av läkaren. Sjukvårdaren eller läkaren skall säkerställa korrekt penetration i ledvätskeutrymmet före injicering av MONOVISC.

KONTRAINDIKATIONER

MONOVISC består av tvärbundet natriumhyaluronat och kan innehålla spårmängder av positiva bakterieproteiner. Följande befintliga tillstånd kan utgöra relativa eller absoluta kontraindikationer för användning av MONOVISC:

- Känd känslighet för något av materialen som ingår i MONOVISC
- Redan existerande infektioner i hudregionen på det avsedda injektionsstället
- Känd infektion i indexleden
- Kända systemiska blödningsrubbningar
- Svaga populationer, såsom barn, gravida eller ammande kvinnor

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla försiktighetsåtgärder som normalt iakttas under injektion av substanser i leder rekommenderas.
- Endast läkare som utbildats i godkända injektionsmetoder för administrering av ämnen i ledutrymmen får injicera natriumhyaluronat för detta ändamål.
- Mängden MONOVISC som behövs vid injektion beror på patientens anatomi och måste bestämmas av den ansvarige läkare som genomför proceduren. En överskottsmängd natriumhyaluronat ska inte användas och patienten ska övervakas noggrant.
- Ledvätskeutrymmet får inte överfyllas.
- Om smärtan ökar under injektionen ska injektionen avbrytas och nålen dras ut.

- Övergående svullnad eller smärta kan förekomma efter den intraartikulära injektionen (IA).
- Precis som vid alla invasiva ledbehandlingar rekommenderas att patienten undviker påfrestande eller längre (mer än en timme) viktbelastande aktiviteter, som till exempel löpning och tennis inom 48 timmar efter den intraartikulära injektionen.

SSCP

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns i EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) som är kopplad till produkten Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

BIVERKNINGAR

Biverkningar vid intraartikulär injektion av Monovisc baserat på data från kliniska studier tenderar att vara övergående och inkluderar följande:

•Ledsmärta/arthralgi •Smärta på injektionsstället •Svullnad •Stelhet •Utslag •Effusion •Reaktion på injektionsstället
•Rodnad •Smärta/smärta i extremiteter •Procedurell smärta •Blåmärken •Synovit •Subkutan knöl •Cysta

LEVERANS

MONOVISC är ett sterilt viskoelastiskt preparat som levereras i en engångsspruta som innehåller 4,0 ml. Varje ml MONOVISC innehåller 22 mg/ml av lätt tvärbundet natriumhyaluronat (NaHa) som lösts i fosfatbuffrad saltlösning. Obs! Innehållet i sprutan är sterilt, men produktbrickan är icke-steril.

FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION FÖRVARAS VID 2 - 25 °C. FÅR EJ FRYNAS.

WARNING: Denna produkt får bara säljas och användas av eller under överinseende av läkare.

Denna produkt är endast avsedd för enpatientbruk och får ej omsteriliseras. Återanvändning av nålar, sprutor eller applikatorer som används för att injicera produkten kan leda till överföring av smittoämnen såväl som blodburna patogener (inklusive HIV och hepatit), vilket kan utsätta patienter, läkare och personal för risker. Använda nålar eller sprutor ska kasseras efter varje injektionssession och inte sparas för efterföljande sessioner på samma patient.

FÅR EJ ANVÄNDAS OM PRODUKTENS INRE FÖRPACKNING ÄR ÖPPEN ELLER SKADAD.

 0459	Europeisk överensstämmelse och anmält organisationsnummer		Tillverkningsdatum
	Steriliserad med hjälp av ånga eller torr värme		Parti, LOT-nummer
	Enkelt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå		Katalognummer
	Enda sterilt barriärsystem		Medicinteknisk produkt
	Får ej återanvändas		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Får ej återsteriliseras		Importerare
	Använd före	 www.anikaifu.com	Se bruksanvisning
	Temperaturgräns		

För att rapportera biverkningar eller allvarliga incidenter eller öppnade/skadade dåligt presterande produkter, kontakta Anika Therapeutics, Inc. på +1-781-457-9000 eller GlobalComplaints@anika.com. Vid allvarliga händelser som inträffat i EU ska Anika Therapeutics även kontakta den behöriga myndigheten i din medlemsstat.



Juridisk tillverkare
Anika Therapeutics, Inc
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730 USA



EU



Auktoriserad representant i EU
Anika Therapeutics, SrL
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD) – Italien

AML-3000173 REV-A