



en

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.

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.

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 joints. MONOVISC is well suited for treatment of the symptoms of mild to moderate osteoarthritis of the human knee 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 • Pain/Pain in Extremity • Effusion • Injection Site Reaction • Bruising • Rash • Synovitis
- Subcutaneous Nodule • Cyst • Redness

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.

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.

	European conformity and notified body number		Batch, LOT number
	Sterilized using steam or dry heat		Catalog Number
	Single barrier system with protective packaging outside		Medical Device
	Single barrier		Do not use if package is damage or opened
	Do not re-use		Importer
	Do not re-sterilize		Prescription only
	Use by		Consult Instructions for use
	Temperature Limit	www.anikaifu.com	
	Date of manufacture		
	Legal Manufacturer Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		EU Authorized Representative Anika Therapeutics, S.r.L Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italy
			

AML-500-264 REV-H 08-2022



CS

MONOVISC®

Slabě zesítný 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.

POPIS:

Přípravek MONOVISC® je sterilní nepyrogenní roztok hyaluronátu sodného slabě zesítného speciálním síťovacím činidlem výrobce. Přípravek MONOVISC obsahuje 22 mg/ml slabě zesítného 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. Zesítný hyaluronát sodný MONOVISC k injekčnímu podání je biokompatibilní a nepyrogenní a nevyvolává záněty. Preparáty hyaluronátu sodného byly shledány dobře tolerovanými v synoviálních kloubech stížených osteoartritidou, například kolenních kloubech.

POUŽITÍ:

Zesítný hyaluronát sodný MONOVISC k injekčnímu podání je jednorázová nitrokloubní injekce zesítného hyaluronátu sodného určená k léčbě příznaků osteoartritidy.

INDIKACE:

Přípravek MONOVISC je indikován jako viskoelastický doplněk nebo náhrada synoviální tekutiny v lidských kolenních kloubech. Je vhodný k léčbě příznaků mírné až středně těžké osteoartrózy lidských kolenních 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 vstříkujete 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 zesíťného 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 kterékoli složky 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 přepřítovat.
- 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 • Bolest / bolest v končetině • Efuze • Reakce v místě vpichu • Modřiny • Vyrážka
- Synovitida
- Podkožní uzel • Cysta • Zarudnutí

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 zesíťného hyaluronátu sodného (NaHA) rozpuštěného ve fosfátem pufrovaném 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.

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.

	Prohlášení o shodě EU a číslo označeného subjektu		Šarže, číslo šarže
	Sterilizováno párou nebo suchým teplem		katalogové číslo
	Systém jediné bariéry s vnějším ochranným obalem		Zdravotnický prostředek
	Jediná bariéra		Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen.
	Nepoužívejte opakovaně.		Dovozce
	Nesterilizujte opakovaně.		Pouze na lékařský předpis
	Použít do		Přečtěte si návod k použití.
	Teplotní limit	www.anikaifu.com	
	Datum výroby		
	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-500-264 REV-H 08-2022



sk

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.

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 pufrovanom fyziologickom roztoku pri fyziologickej osmolalite. Prípravok 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.

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 kĺboch. Prípravok MONOVISC je vhodný na liečbu príznakov miernej až stredne ťažkej osteoartritídy ľudských kolenných 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 aseptickkej 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 vybraného 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:

- bolesti kĺbov/artralgia, • bolesť v mieste injekcie, • opuch, • stuhnutosť, • bolesť/bolesť končatiny, • výpotok, • reakcia v mieste injekcie, • modriny, • vyrážka, • synovitis,
- podkožné uzlíky, • cysta, • začervenanie.

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.

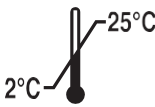
UPOZORNENIE: Predaj a použitie tohto zariadenia sú obmedzené len na lekára alebo pod jeho dohľadom.

Tento produkt je určený na použitie len na jednom pacientovi a nesmie byť opakovane sterilizovaný. Opakované použitie ihlí 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.

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.

	Európska zhoda a číslo notifikovaného orgánu		Číslo šarže
0459			DÁVKY Katalógové číslo
	Sterilizované parou alebo suchým teplom		Zdravotnícka pomôcka
	Systém jednej bariéry s vonkajším ochranným balením		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené
	Jedna bariéra		Dovozca
	Nepoužívajte opakovane		Len na lekársky predpis
	Nesterilizujte opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Dátum spotreby	www.anikaifu.com	
	Teplotný limit		Autorizovaný zástupca v EÚ
	Dátum výroby	Anika Therapeutics, S.r.L	
	Zákonný výrobca	Corso Stati Uniti, 4/U	
Anika Therapeutics, Inc.		35127 Padova (PD) –	
32 Wiggins Avenue		Taliansko	
Bedford, MA 01730			
USA			

AML-500-264 REV-H 08-2022



ro

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 reîmprimați 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.

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 fermentare 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 fermentare 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 acționa ca suport viscoelastic, menținând separarea între țesuturi. Diferitele preparate pe bază de hialuronat de sodiu pot avea diverse mase moleculare, dar prezintă aceeași structură chimică. Injecția 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 genunchii.

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 viscoelastic sau substitut de lichid sinovial în articulațiile genunchiului la om. MONOVISC este adecvat pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită ușoară până la moderată de la nivelul articulațiilor genunchiului la om 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. Cadru 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 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 de rezistență 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 locul injectării • Tumefacție • Rigiditate • Durere/durere la nivelul extremității • Revărsat • Reacție la locul injectării
- Vânătași • Erupție cutanată • Sinovită
- Nodul subcutanat • Chist • Roșeață

MOD DE PREZENTARE:

MONOVISC este un preparat viscoelastic 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.

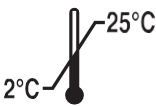
ATENȚIE: Acest dispozitiv poate fi vândut și utilizat numai de către un medic sau sub supravegherea acestuia.

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.

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.

	Conformitatea cu normele europene și numărul organismului notificat		Seria, numărul LOTULUI
	Sterilizat cu abur sau căldură uscată		număr de catalog
	Sistem de barieră unică cu ambalaj protector în exterior		Dispozitiv medical
	Barieră unică		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis
	A nu se reutiliza		Importator
	A nu se reesteriliza		Exclusiv pe bază de prescripție medicală
	Data limită de utilizare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limite de temperatură	www.anikaifu.com	
	Data fabricației		
	Producător legal Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730, USA		Reprezentant autorizat în UE Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italia
			

AML-500-264 REV-H 08-2022



el

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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το MONOVISC® είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρογενές διάλυμα υαλουρονικού νατρίου, ελαφρώς διασταυρωμένο με έναν κοινό χημικό μέσο σταυρόδεσης. 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 N-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 υαλώδες 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 διασταυρωμένη ένεση υαλουρονικού νατρίου MONOVISC είναι βιοσυμβατή, μη φλεγμονώδεις και μη πυρογενής. Τα παρασκευάσματα υαλουρονικού νατρίου έχει αποδειχθεί ότι είναι καλά ανεκτά σε οστεοαρθρικές αρθρώσεις όπως το γόνατο.

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 ένα ιξωδοελαστικό συμπλήρωμα ή ως ένα υποκατάστατο του αρθρικού υγρού σε αρθρώσεις του ανθρώπινου γόνατος. Το MONOVISC είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ήπιας έως μέτριας οστεοαρθρίτιδας των αρθρώσεων του ανθρώπινου γόνατος για ασθενείς που απέτυχαν να ανταποκριθούν επαρκώς σε συντηρητική μη φαρμακολογική θεραπεία και σε απλά αναλγητικά. Σε κλινικές μελέτες, καταδείχθηκε ότι το Monovisc είχε διάρκεια δράσης τουλάχιστον 6 μηνών, ενώ μια δεύτερη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση 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 στείρα βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί στη σύριγγα του MONOVISC από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση μιας άσηπτης τεχνικής εγκεκριμένης από το ίδρυμα υγείας. 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 διείσδυση 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 οποιοδήποτε από τα υλικά που περιέχονται στο MONOVISC
- Προϋπάρχουσες λοιμώξεις της περιοχής του δέρματος της προβλεπόμενης θέσης έγχυσης
- Γνωστή λοίμωξη της άρθρωσης του δείκτη
- Γνωστές συστηματικές αιμορραγικές διαταραχές
- Ασθενείς πληθυσμοί, όπως τα παιδιά, οι έγκυες ή οι θηλάζουσες γυναίκες

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ισχύουν οι προφυλάξεις εκείνες οι οποίες συνιστάται συνήθως να λαμβάνονται υπόψη κατά την έγχυση ουσιών εντός των αρθρώσεων.
- Η έγχυση του υαλουρονικού νατρίου για τη συγκεκριμένη εφαρμογή πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις αποδεκτές τεχνικές έγχυσης παραγόντων στους αρθρικούς χώρους.
- Η ποσότητα του MONOVISC® που είναι αναγκαίο να εγχυθεί εξαρτάται από την ανατομία του ασθενούς και πρέπει να προσδιοριστεί από τον ιατρικό επαγγελματία 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 αυξάνεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται και η βελόνα να αποσύρεται.
- Μπορεί να παρουσιαστεί παροδικός πόνος ή οίδημα μετά την ενδοαρθρική (ΕΑ) ένεση.
- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία στις αρθρώσεις, συνιστάται στους ασθενείς να αποφεύγουν έντονες ή παρατεταμένες (δηλ. περισσότερο από μία ώρα) δραστηριότητες που επιφέρουν βάρος στις αρθρώσεις, 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 • Πόνος/Πόνος στα άκρα • Συλλογή • Αντίδραση στο σημείο της ένεσης • Μώλωπες • Εξάνθημα • Υμενίτιδα
- Υποδόριος όζος • Κύστη • Ερυθρότητα

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 ΕΝΔΙΑΡΚΤΙΚΗ 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 ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ Ή ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Για να αναφέρετε ανεπιθύμητα συμβάντα ή σοβαρά συμβάντα ή προϊόντα που έχουν ανοιχτεί/υποστεί ζημιά 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.

	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού		Παρτίδα, αριθμός παρτίδας
	Αποστειρώνεται με ατμό ή ξηρή θερμότητα		Αριθμός καταλόγου
	Σύστημα μονής φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά Μονή φραγή		Ιατρική συσκευή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία
	Μην επαναποστειρώνετε		Εισαγωγέας
	Χρήση έως		Μόνο με συνταγή
	Όριο θερμοκρασίας 2°C – 25°C		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία παραγωγής	www.anikaifu.com	
	Νόμιμος κατασκευαστής Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 ΗΠΑ		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) – Ιταλία
			

AML-500-264 REV-H 08-2022



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.

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, moduliuojantis gretimų audinių sąveiką. Jis taip pat veikia kaip audinius skirianti viskoelastinė atrama. Įvairių natrio hialuronato ruošinių 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 apimtuose sinoviniuose sąnariuose, pavyzdžiui, kelio.

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 viskoelastinių žmogaus sąnarių skysčių papildas ar pakaitalas. MONOVISC tinka pacientų, kurie tinkamai nereagavo į konservatyvų nefarmakologinį gydymą ir paprastus analgetikus, lengvo ar vidutinio sunkumo osteoartrito simptomams gydyti. Klinikinių tyrimų metu buvo įrodyta, kad „Monovisc“ veikia mažiausiai 6 mėnesius, o antroji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos buvo 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 ertmės 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 tarpsąnariinių (IA) injekcijų gali jaustis trumpalaikiai 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.

SSCP

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

NEPALANKIOS REAKCIJOS

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

- sąnarių skausmą / artralgią • skausmą injekcijos vietoje • patinimą • sustingimą • skausmą / skausmą galūnėse • efuziją • reakciją injekcijos vietoje • kraujosruvas • bėrimą • sinovitą
- poodinį mazgelį • cistą • paraudimą

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.

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 kokiame rimtame incidentui ES, „Anika Therapeutics“ taip pat turėtų kreiptis į savo valstybės narės kompetentingą instituciją.

	Europos atitikties ir notifikuotosios institucijos numeris		Partija, SERIJOS numeris
	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį		Katalogo numeris
	Vieno barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje		Medicinos priemonė
	Vienas barjeras		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta
	Nenaudoti pakartotinai.		Importuotojas
	Pakartotinai nesterilizuoti		Tik pagal receptą
	Sunaudoti iki		Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros apribojimas	www.anikaifu.com	
	Pagaminimo data		
	Teisėtas gamintojas Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 JAV		Įgaliotasis atstovas ES: Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italija
			

AML-500-264 REV-H 08-2022



MONOVISC®

Viegli šķērssūts lielmolekulārs nātrija hialuronāts

Šī lietošanas pamācība paredzēta izplatīšanai tikai ārpus ASV.

Lai vislabāk apmierinātu mūsu klientu vajadzības un samazinātu atkritumus, šīs lietošanas pamācības tiek sniegtas elektroniskā formā. Šis dokuments var tikt mainīts; pati aktuālākā Lietošanas pamācības versija ir pieejama tiešsaistē. Ja neesat pārliecināts, vai izmantojat jaunāko versiju, lūdzu, izdrukājat Lietošanas pamācību no www.anikaifu.com. Ja ir vēlams papīra kopija, to var pieprasīt bez maksas, sazinoties ar Anika Therapeutics, Inc. www.anikaifu.com. Lietotājs ir atbildīgs par visaktuālākās Lietošanas pamācības versijas izmantošanu.

Produkti var nebūt pieejami visos tirgos. Dažos tirgos produkta pieejamība tiek regulēta. Ja jums ir jautājumi par produkta pieejamību jūsu teritorijā, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

APRAKSTS:

MONOVISC® ir sterils, nepirogēns nātrija hialuronāta šķīdums, kas ir viegli šķērssaistīts ar patentētu ķīmisku saistītāju. MONOVISC satur 22 mg/mL viegli šķērssūta nātrija hialuronāta (NaHa), kas izšķīdināts fosfātbuferētā fizioloģiskajā šķīdumā pie fizioloģiskās osmolalitātes. MONOVISC ir izgatavots no sevišķi tīra, lielmolekulāra nātrija hialuronāta, kas iegūts bakteriālās fermentācijas procesā. Hialuronskābe ir dabīgs, salikts glikozaminoglikānu grupas polisaharīds.

ĪPAŠĪBAS:

Nātrija hialuronāts ir augstas molekulmasas polisaharīds, kas sastāv no nātrija glikuronāta un N-acetilglikozamīna. MONOVISC sastāvā esošais nātrija hialuronāts tiek iegūts bakteriālās fermentācijas procesā. Hialuronskābe vienmērīgi izplatās organisma audos, un lielās koncentrācijās tā ir sastopama tādos audos kā stiklveida ķermenī, sinoviālajā šķīdumā, nabassaitē un dermā. Nātrija hialuronāts darbojas kā audu smēviela, un tiek uzskatīts, ka tam ir liela loma mijiedarbības veidošanas procesā starp blakus audi. Tas var arī darboties kā viskozi elastīgs līdzeklis, nodrošinot audu atdalīšanos. Dažādiem nātrija hialuronāta šķīdumiem var būt atšķirīga molekulmasa, taču tiem ir vienāda ķīmiskā struktūra. MONOVISC šķērssūta nātrija hialuronāta injekcija ir bioloģiski saderīga, nepirogēna un ar pretiekaisuma iedarbību. Ir pierādīts, ka nātrija hialuronāta šķīdumi tiek labi panesti osteoartrīta skartajās sinoviālajās locītavās, piemēram, ceļgalos.

LIETOŠANA:

MONOVISC šķērssūta nātrija hialuronāta injekcija ir atsevišķa, intraartikulāra šķērssūta nātrija hialuronāta injekcija, kas paredzēta osteoartrīta simptomu ārstēšanai.

INDIKĀCIJAS:

MONOVISC ir indicēts kā viskoelastīgs papildinājums cilvēka locītavu sinoviālajam šķīdumam vai kā tā aizstājējs. MONOVISC ir labi piemērots viegla vai vidēji smaga cilvēka ceļa locītavu osteoartrīta simptomu ārstēšanai pacientiem, kuriem nav izdevies palīdzēt ar konservatīvu nefarmakoloģisko terapiju un vienkāršiem pretsāpju līdzekļiem. Klīniskajos pētījumos pierādīts, ka Monovisc iedarbība ilgst vismaz 6 mēnešus un otrā injekcija 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas ir droša.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

Nepieciešamais MONOVISC daudzums tiek injicēts caur sterilu, vienreizējai lietošanai paredzētu, hipodermisku, piemērota kalibra adatu izvēlētajā locītavā. Veselības aprūpes speciālistam jāpievieno sterilā adata MONOVISC šļircei, izmantojot veselības aprūpes iestāžu apstiprinātu aseptisku paņēmienu. Parasti injekcijām izmanto 18.-21. izmēra adatas. Jebkurā procedūrā galīgo lēmumu par adatas izvēli pieņem ārsts. Veselības aprūpes speciālistam jānodrošina piemērota adatas iekļūšana locītavas sinoviālajā spraugā pirms MONOVISC injicēšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS:

MONOVISC sastāv no šķērsšūtā nātrija hialuronāta, un tas var saturēt nelielu daudzumu grampozitīvo bakteriālo proteīnu. Daļēju vai pilnīgu kontrindikāciju MONOVISC lietošanai var radīt šādi gadījumi:

- zināma jutība pret jebkuru no MONOVISC sastāvdaļām,
- esošas ādas infekcijas attiecīgās injekcijas vietas tuvumā,
- zināma infekcija rādītājpirksta locītavā,
- zināmi sistemātiski asiņošanas traucējumi,
- vājas iedzīvotāju 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 apmācīts injekciju veikšanai locītavās.
- Nepieciešamais injicējamais MONOVISC® daudzums ir atkarīgs no pacienta anatomijas, un tas jānosaka mediķim, kas veic šo procedūru. Nedrīkst lietot pārmērīgu daudzumu nātrija hialuronāta, un pacients rūpīgi jāuzrauga;
- Sinoviālo spraugu nedrīkst pārpildīt.
- Ja injekcijas laikā pastiprinās sāpes, injekcija jāpārtrauc un adatu jāizvelk.
- Pēc intraartikulārās injekcijas veikšanas var parādīties pārejošas sāpes vai uzpampums.
- 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.

SSCP

Drošības un klīniskās efektivitātes kopsavilkums (SSCP) ir pieejams EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kas ir saistīts ar produktu Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS:

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

- Locītavu sāpes/artralģija • Sāpes injekcijas vietā • Pietūkums • Stīvums • Sāpes/sāpes ekstremitātēs • Izsvīdums • Reakcija injekcijas vietā • Zilumi • Izsitumi • Sinovīts
- Subkutāna mezgliņš • Cista • Apsārtums

IEPAKOJUMS:

MONOVISC ir sterils viskoelastīgs šķīdums, kas iepakots vienreizējās lietošanas stikla šļircē, kura satur 4,0 mL. Katrs MONOVISC mL satur 22 mg/mL viegli šķērsšūta nātrija hialuronātu (NaHa), kas izšķīdināts fosfātbuferētā fizioloģiskajā šķīdumā. Ievērojiet! Šļircēs saturs ir sterils, tomēr produkta iepakojums nav sterils.

INTRAARTIKULĀRAI IEVADĪŠANAI. Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C. AIZSARGĀT NO SALDĒŠANAS.

UZMANĪBU! Šīs ierīces tirdzniecība ir ierobežota, un to lietot drīkst ārsts vai ārsta uzraudzībā.

Produkts paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Šī produkta injicēšanai izmantotu adatu vai šļirci atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas ierosinātāju, kā arī ar asinīm pārnesejamu patogēnu (tostarp HIV un hepatīta) pārnesšanu, tādējādi potenciāli apdraudot pacientus, ārstus un personālu. Izlietotās adatas vai šļirces ir jāizmet pēc katras injekcijas sesijas, un tās nedrīkst saglabāt nākamajām sesijām vienam un tam pašam pacientam.

NELIETOT, JA PRODUKTA IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS IR ATVĒRTS VAI BOJĀTS.

Lai ziņotu par nelabvēlīgiem notikumiem, nopietniem negadījumiem vai atklātiem/bojātiem, slikti funkcionējošiem produktiem, sazinieties ar Anika Therapeutics, Inc. pa tālruni +1-781-457-9000 vai rakstot uz GlobalComplaints@anika.com. Ja nopietns incidents ir noticis ES, Anika Therapeutics jāsazinās arī ar attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm.

 Eiropas atbilstība un paziņotās institūcijas numurs
0459

 Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu

 Vienota barjersistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē

 Vienota barjera

 Nelietot atkārtoti.

 Nedrīkst sterilizēt atkārtoti
Lietošana

 Temperatūras ierobežojums
2°C – 25°C

 Ražošanas datums

 Oficiāls ražotājs
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730
USA

 Partijas, LOT numurs

 Kataloga numurs

 Medicīnas ierīces

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts

 Importētājs

 Tikai pret ārsta recepti

 Skatīt lietošanas instrukciju

www.anikaifu.com

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

 EU

AML-500-264 REV-H 08-2022



ru

MONOVISC®

MONOVISCTM - это препарат редкосшитого высокомолекулярного натрия гиалуроната

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.

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА:

Препарат MONOVISCTM представляет собой стерильный непирогенный раствор натрия гиалуроната со слабыми поперечными межмолекулярными связями с запатентованным химическим сшивающим веществом. Препарат MONOVISCTM содержит 1522 мг/мл натрия гиалуроната (NaHA) со слабыми поперечными межмолекулярными связями, растворенного в натрий-фосфатном буферном растворе под физиологической осмоляльностью. Препарат MONOVISCTM 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 MONOVISCTM получают путем бактериальной ферментации. Гиалуроновая кислота содержится во всех тканях организма, и в наивысшей концентрации находится в стекловидном теле, синовиальной жидкости, пуповине и дерме. 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 вязкоэластической смазкой, разделяющей ткани. Различные препараты натрия гиалуроната могут иметь отличия в молекулярной массе, имея при этом одинаковое химическое строение. Препарат MONOVISCTM является раствором натрия гиалуроната с поперечными связями для инъекций и является биологически совместимым, непирогенным и не вызывает воспалений. Препараты на основе натрия гиалуроната показали хорошую переносимость при введении в пораженные остеоартритом суставы такие как колено.

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 суставах человека. Препарат MONOVISC хорошо подходит для лечения симптомов легкого и умеренного остеоартрита коленных суставов у пациентов, которые не получили адекватный ответ на консервативную нефармакологическую терапию и лёгкие 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 оказалась безопасной.

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.
- Хроническое инфекционное поражение кожи в области сустава, в который предполагается ввести препарат.
- Подтвержденное инфекционное поражение сустава, в который предполагается ввести препарат
- Подтвержденные системные нарушения свёртываемости 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 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 информацию о продукте Базовый уникальный идентифицирующий код медицинского изделия- DI, 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 •Боль/боль в конечности •Суставной выпот •Реакция в месте инъекции •Кровоподтек •Сыпь •Синовит
•Подкожный узелок •Киста •Покраснение

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°С ДО 25°С. 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.

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 информация о любых серьезных инцидентах, произошедших на территории государств-членов Европейского союза, компания Anika Therapeutics должна обратиться в компетентные органы государства-члена где произошел инцидент.

	Европейское соответствие и номер уполномоченного органа		Партия, Номер партии
	Стерилизовано при помощи пара или сухого жара		Номер по каталогу
	Однobarьерная стерильная система с наружной защитной упаковкой		Медицинское изделие
	Однobarьерная защита		Запрещено использовать, если упаковка повреждена или заметны следы вскрытия
	Строго для одноразового применения		Импортёр
	Запрещено повторно стерилизовать		Отпускается только по рецепту врача
	Годен до		Следовать инструкции по применению
	Температурное ограничение	www.anikaifu.com	
	Дата изготовления		Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Официальный производитель компания Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		Компания Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italy

AML-500-264 REV-H 08-2022



da

MONOVISC®

Let krydsbundet 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. Ansvarer 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.

BESKRIVELSE:

MONOVISC® er en steril, ikke-pyrogen opløsning af natriumhyaluronat, der er let krydsbundet med en patentbeskyttet kemisk krydsbinder. MONOVISC™ indeholder 22 mg/ml let krydsbundet natriumhyaluronat (NaHA) opløst i fosfatbufret saltvand ved fysiologisk osmolalitet. MONOVISC er fremstillet af ultrarent natriumhyaluronat med høj molekylvægt og er produceret 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. Hyaluronatsyre 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-injektion af krydsbundet natriumhyaluronat er biokompatibel, ikke-inflammatorisk og ikke-pyrogen. Natriumhyaluronatpræparater er blevet påvist at være veltolereret i synoviale led med osteoarthritis såsom knæet.

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 substitution af synovial væske i humane knæled. MONOVISC er velegnet til behandling af symptomer på mild til moderat osteoarthritis i humane knæled hos patienter, som ikke har responderet tilstrækkeligt på en 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 den første injektion viste 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 nål bør fastgøres til MONOVISC-sprøjten af en læge ved brug af en hospitalsgodkendt aseptisk teknik. 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 overfølsomhed over for et hvilket som helst af de materialer, der er indeholdt i MONOVISC
- Allerede eksisterende hudinfektioner i regionen for det tilsigtede injektionssted
- Kendt infektion i pegefingerled
- Kendte systemiske blødningslidelser.
- Svage populationer såsom børn og gravide eller ammende kvinder

FORHOLDSREGLER:

- De forholdsregler, som normalt tages under injektion af stoffer i led, anbefales.
 - Kun medicinsk personale, som er uddannet indenfor accepterede injektionsteknikker for levering af midler til ledspalter, bør injicere natriumhyaluronat til denne anvendelse.
 - Den mængde MONOVISC®, som det er nødvendigt at injicere, afhænger af patientanatomien, og den skal bestemmes af den læge, som udfører proceduren. Der må ikke anvendes for meget natriumhyaluronat, og patienten skal overvåges nøje.
 - Den synoviale spalte bør ikke overfyldes.
 - Hvis der kommer flere smerter under injektionsproceduren, bør injektionen stoppes, og nålen trækkes tilbage.
 - Forbigående smerte eller hævelse kan forekomme efter den intraartikulære (IA) injektion.
- Som ved enhver invasiv ledprocedure anbefales det, at patienter undgår anstrengende eller længerevarende (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:

- Led smerter/artralgi • Smerter på injektionsstedet • Hævelse • Stivhed • Smerter/ smerter i ekstremiteter • Effusion • Reaktion på injektionsstedet • Blå mærker • Udslæt • Synovitis
- Subkutan nodulus • Cyste • Rødmen

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 injektionsseance og ikke gemmes til efterfølgende seancer på samme patient.

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

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.

	Europæisk overensstemmelse og bemyndigede organs EU-nummer		Batch, Partinummer
0459			Katalognummer
	Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme		Medicinsk udstyr
	Enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage udvendigt		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet
	Enkeltbarriere		Importør
	Må ikke genbruges		Kun receptpligtig
	Må ikke resteriliseres		Se brugsanvisning
	Anvendes inden	www.anikaifu.com	
	Temperaturgrænse		
2°C			
	Fremstillingsdato		
	Juridisk producent Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		EU-autoriseret repræsentant Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) – Italien

AML-500-264 REV-H 08-2022



nl

MONOVISC®

Licht gecrosslinkt natriumhyaluronaat met hoog molecuulair gewicht

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.

BESCHRIJVING:

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

EIGENSCHAPPEN:

Natriumhyaluronaat is een polysaccharide met hoogmolecuulair 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. The MONOVISC gecrosslinkt natriumhyaluronaatinjectie is biocompatibel, niet-inflammatoir en niet-pyrogeen. Van natriumhyaluronaatpreparaten is aangetoond dat ze goed worden verdragen in osteoartritis synoviale gewrichten zoals de knie.

TOEPASSING:

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

INDICATIES:

MONOVISC is geïndiceerd als visco-elastisch supplement of vervangend middel voor de synoviale vloeistof in humane kniegewrichten. MONOVISC is zeer geschikt voor de behandeling van de symptomen van lichte tot matige osteoartritis van de humane kniegewrichten bij patiënten die niet adequaat hebben gereageerd 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
- bestaande huidinfectie rond de beoogde injectieplaats;
- bekende infectie van het doelgewricht;
- bekende systemische bloedingsstoornissen.
- zwakke populaties zoals kinderen, zwangere of zogende vrouwen

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het wordt aanbevolen om dezelfde voorzorgsmaatregelen te nemen als voor andere injecties van stoffen in gewrichten.
- Alleen medisch onderlegde personen die opgeleid zijn in aanvaarde injectietechnieken voor de afgifte 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-artculaire (IA) injectie.
- Zoals bij elke invasieve gewrichtsprocedure wordt aanbevolen dat patiënten gedurende 48 uur na de intra-artculaire 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-artculaire 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 • Pijn/pijn in de ledematen • Effusie • Reactie op de injectieplaats • Blauwe plekken
- Huiduitslag • Synovitis
- Subcutane knobbeltjes • Cyste • Roodheid

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.

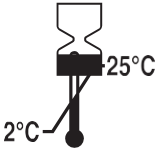
LET OP: dit hulpmiddel mag uitsluitend door en onder toezicht van een arts worden verkocht.

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.

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.

	Europees nummer van de conformiteitsverklaring en aangemelde instantie		Serie-, partijnummer
	Gesteriliseerd met stoom of droge warmte		catalogusnummer
	Enkelvoudig barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Medisch apparaat
	Enkele barrière		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Niet opnieuw gebruiken		Importeur
	Niet opnieuw steriliseren		Uitsluitend op recept verkrijgbaar
	Gebruik door		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurgrens	www.anikaifu.com	
	Productiedatum		
	Wettelijke fabrikant Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730, VS		Bevoegde Europese vertegenwoordiger Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti 4/U 35127 Padova (PD) - Italië
			

AML-500-264 REV-H 08-2022



nb

MONOVISK®

MONOVISCTM, lett kryssbundet natriumhyaluronat med høy molekylvekt

Denne bruksanvisningen er kun beregnet på distribusjon utenfor USA.

I et forsøk på å best tilfredsstillende våre kunders behov og minimere avfall, leveres disse bruksanvisningene i elektronisk format. Dokumentet kan endres; den mest aktuelle versjonen av denne IFU er tilgjengelig online. Hvis du er usikker på om du bruker den siste revisjonen, skriv ut bruksanvisningen på nytt på www.anikaifu.com. Hvis en papirkopi foretrekkes, kan den søkes om gratis ved å kontakte Anika Therapeutics, Inc. på www.anikaifu.com. Det er brukerens ansvar å sikre at den mest oppdaterte bruksanvisningen brukes.

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

BESKRIVELSE:

MONOVISCTM er en steril, ikke-pyrogen natriumhyaluronat-løsning, lett tverrbundet med en proprietær kjemisk tverrbinder. MONOVISCTM inneholder 22 mg/ml lett tverrbundet natriumhyaluronat (NaHA) oppløst i fosfatbufret saltløsning med fysiologisk osmolalitet. MONOVISCTM er fremstilt av ultrarent natriumhyaluronat med høy molekylvekt, fremstilt ved bakteriegyjæring. 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 MONOVISCTM er avledet fra bakteriegyjæring. Hyaluronsyre finnes allment utbredt i kroppsvevene 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 viskøelastisk støtte for å holde separasjonen av vev ved like. Forskjellige natriumhyaluronatpreparater kan ha forskjellig molekylvekt, men har samme kjemiske struktur. MONOVISCTM tverrbundet natriumhyaluronatinjeksjon er vevsvennlig (biokompatibel), ikke-inflammatorisk og ikke-pyrogen. Natriumhyaluronatpreparater har vist seg å tolereres godt i leddgikt som kneet.

BRUKSOMRÅDE:

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

INDIKASJONER:

MONOVISC® er indisert som en viskoelastisk, supplement eller erstatning for synovialvæske i menneskelige kneledd. MONOVISC er velegnet til behandling av symptomer på mild til moderat osteoartritt i menneskelige kneledd hos pasienter som ikke har respondert tilstrekkelig på konservativ ikke-farmakologisk behandling og enkle analgetika. 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.

BRUKSANVISNING:

Den nødvendige mengden MONOVISCTM injiseres gjennom en steril, engangskanyle av passende størrelse inn i det valgte leddrommet. Den sterile kanylen bør festes på MONOVISCTM-sprøyten av en helsearbeider som bruker aseptisk teknikk, godkjent av helseinstitusjonen. 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 MONOVISCTM injiseres.

KONTRAINDIKASJONER:

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

- Kjent sensitivitet overfor noen av materialene i MONOVISCTM
- Forhåndseksisterende infeksjoner i hudområdet på det tiltenkte injeksjonsstedet
- Kjent infeksjon i pekefingerleddet
- Kjent systemisk blødningssykdommer
- Svekkede populasjoner, inkludert barn og gravide eller ammende kvinner

FORHOLDSREGLER:

De forholdsregler som normalt gjelder for injisering av stoffer inn i ledd anbefales observert.

• Kun leger med faglig opplæring i godkjente injeksjonsteknikker for å tilføre stoffer i ledd skal injisere natriumhyaluronat for slik bruk.

• Mengden av MONOVISC® som må injiseres avhenger av pasientens anatomi, og må bestemmes av legen som utfører inngrepet. Det skal ikke brukes for stor mengde natriumhyaluronat og pasienten må overvåkes nøye.

Synovialrommet skal ikke overfylles.

Hvis smerten øker under injeksjonen, skal injiseringen opphøre og kanylen trekkes ut.

• Forbigående smerte eller hevelse kan forekomme etter intraartikulær (IA) injeksjon.

Som for enhver invasiv leddpunksjon anbefales det at pasienter unngår anstrengende eller langvarige (dvs. mer enn én time), vektbelastende aktiviteter, som løping eller tennis innen 48 timer 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:

- Leddsmerter/artralgi • Smarter på injeksjonsstedet • Hevelse • Støvhets • Smarter/smerter i ekstremiteter • Utfelling • Reaksjon på injeksjonsstedet • Blåmerker • Utslett • Synovitis
- Subkutan knute • Cyste • Rødhet

LEVERING:

MONOVISCTM er et sterilt, viskoelastisk preparat som leveres i engangs glasssprøyter som inneholder 4,0 ml. Hver ml MONOVISCTM 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.

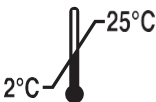
FOR INTRA-ARTIKULÆR BRUK. OPPBEVARES VED 2 til 25 °C. BESKYTT MOT FROST.

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 sprøyter må kasseres etter hver injeksjonsøkt og skal ikke bevares til neste behandlingsøkt for den samme pasienten.

MÅ IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET INNER EMBALLASJE ER ÅPEN ELLER SKADET.

For å rapportere bivirkninger eller alvorlige hendelser eller åpne/skadde dårlig utførte produkter, kontakt Anika Therapeutics, Inc. på +1-781-457-9000 eller GlobalComplaints@anika.com. Ved alvorlige hendelser som har skjedd i EU, bør Anika Therapeutics også kontakte den kompetente myndigheten i ditt medlemsland.

	Europeisk konformitet og anmeldt organnummer		Batch, LOT-nummer
	Sterilisert ved bruk av damp eller tørr varme		Katalognummer
	Enkelbarrieresystem med beskyttende emballasje utenfor		Medisinsk utstyr
	Enkel barriere		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
	Skal ikke brukes på nytt		Importør
	Må ikke resteriliseres		Bare på resept
	Brukes av		Se bruksanvisning
	Temperaturgrense	www.anikaifu.com	
	Produksjonsdato		EU-autorisert representant Anika Therapeutics, S.r.l.
	Juridisk produsent Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730, USA		Corso Stati Uniti 4/U 35127 Padova (PD) – Italia

AML-500-264 REV-H 08-2022



SV

MONOVISC®

Lätt tvärbundet 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.

BESKRIVNING:

MONOVISC® är en steril, icke-pyrogen, natriumhyaluronatlösning, lätt tvärbunden med en patentskyddad kemisk tvärbindare. MONOVISC innehåller 22 mg/ml lätt tvärbunden natriumhyaluronat (NaHa) löst i fosfatbuffrad saltlösning vid fysiologisk osmolalitet. MONOVISC tillverkas av ultrarent, natriumhyaluronat med hög molekylvikt som framställs genom bakteriejäsning. Hyaluronsyra är en naturlig komplex polysackarid som tillhör glykosaminylikan-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 tvärbunden natriumhyaluronatinjektion är biokompatibel, icke-inflammatorisk och icke-pyrogen. Natriumhyaluronatpreparat har visat sig tolereras väl i artrosleder med ledvätska, som till exempel knäleder.

TILLÄMPNING:

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

INDIKATIONER:

MONOVISC är indicerat för användning som ett viskoelastiskt supplement eller ersättning för ledvätska i lederna hos människa. MONOVISC är väl lämpat för behandling av symtom på mild till måttlig artros i knäleder hos humanpatienter som inte har svarat tillräckligt bra 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 skall anslutas till en MONOVISC spruta av en legitimerad sjukvårdare med hjälp av aseptisk teknik som godkänts för sjukvårdsändamål. 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 överkänslighet mot någon av de beståndsdelar som ingår i MONOVISC
- befintliga infektioner i huden vid området för avsett injektionsställe
- känd infektion i leden
- känd systemisk koagulationsrubbnings
- Svaga populationer inklusive barn och 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. Ett överskott av natriumhyaluronat får inte användas och patienten måste noga övervakas.
- Ledvätskeutrymmet får inte överfyllas.
- Om smärtan tilltar under injektionen skall injektionen stoppas och nålen dras tillbaka.
- 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:

- Ledvärk/arthralgi • Smärta på injektionsstället • Svullnad • Smärta i extremiteten • Utgjutning • Reaktionen på injektionsstället • Blåmärken • Utslag • Synovit
- subkutan nodul • cysta • rodnad

LEVERANS:

MONOVISC är ett sterilt viskoelastiskt preparat som levereras i en engångsspruta som innehåller 4,0 ml. Varje ml MONOVISCTM 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.

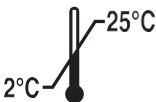
FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION FÖRVARAS VID 2 - 25 °C. FÅR EJ FRYNAS.

VARNING: 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 sprutor skall kasseras efter varje injektion och får inte sparas för åtföljande behandling av samma patient.

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

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.

	Europeisk överensstämmelse och anmält organisationsnummer		Batch, LOT-nummer
0459			Katalognummer
	Steriliserad med hjälp av ånga eller torr värme		Medicinsk utrustning
	Enkelt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå		Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.
	Enkel barriär		Importerare
	Får ej återanvändas		Receptbelagt
	Får ej omsteriliseras		Se bruksanvisning
	Användning	www.anikaifu.com	
	Temperaturgräns		
	Tillverkningsdatum		
	Juridisk tillverkare Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 U.S.A.		Auktoriserad representant i EU Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti 4/U 35127 Padova (PD) - Italien
			

AML-500-264 REV-H 08-2022



MONOVISC®

Lievästi silloitettu suuren molekyylipainon 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 säädösselvityksestä yksittäisillä markkina-alueilla. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, jos sinulla on kysyttävää saatavuudesta alueellasi.

KUVAUS:

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

OMINAISUUDET:

Natriumhyaluronaatti on suuren molekyylipainon 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 bioyhteensopiva, tulehdusta aiheuttamaton ja ei-pyrogeeninen. On osoitettu, että natriumhyaluronaattivalmisteita siedetään hyvin nivelrikkonivelissä, kuten polvessa.

KÄYTTÖ:

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

KÄYTTÖAIHEET:

MONOVISC on tarkoitettu viskoelastiseksi lisäaineeksi tai nivelnesteä korvaavaksi aineeksi ihmisen polvinivelissä. MONOVISC sopii hyvin ihmisen polvinivelen osteoartriitin lievien tai keskitason oireiden hoitoon potilaissa, jotka eivät ole reagoineet riittävästä konservatiiviseen ei-farmakologiseen terapiaan ja yksinkertaisiin särkylääkkeisiin. Kliinisissä tutkimuksissa Monoviscin vaikutuksen on todistettu kestävän vähintään 6 kuukautta, ja toisen injektion 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista on osoitettu olevan turvallinen.

KÄYTTÖOHJEET:

Vaadittava määrä MONOVISC-valmistetta injisoidaan sopivankokoisella steriilillä, kertakäyttöisellä injektoruiskulla valittuun niveltilaan. Terveysthuollon ammattilaisen tulee kiinnittää steriili neula MONOVISC-ruiskuun hoitolaitoksen hyväksytyn aseptiikan mukaisesti. Injektioon käytettävän neulan koko on yleensä 18–21 G. Kuhunkin toimenpiteeseen käytettävän neulan koosta päättää lääkäri. Terveysthuollon ammattilaisen tulee varmistaa, että neula on työnnetty oikein nivelen synoviaaliseen tilaan ennen MONOVISC-valmisteen injisointia.

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 MONOVISCTM-valmisteen käytölle:

- tunnettu yliherkkyys MONOVISC-valmisteen sisältämille aineille
- olemassa oleva ihoinfektio valitun injektiokohdan alueella
- etusormen nivelen tunnettu infektio
- tunnetut systeemiset verenvuotohäiriöt
- heikot henkilöt, kuten lapset ja raskaat tai imettävät naiset

VAROTOIMET:

- Niveleen annettuihin injektioihin liittyviä normaalivarotoimia suositellaan.
- Ainoastaan hyväksyttyä niveltilaan tehtävää injektiota koskevan koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen saa injisoida natriumhyaluronaattia tässä käyttösovelluksessa.
- Injisoitavan MONOVISC®-valmisteen määrä riippuu potilaan anatomiasta, ja sen määrittää toimenpiteen suorittava terveydenhuollon ammattilainen. Jäljelle jäänyttä natriumhyaluronaattia ei saa käyttää, ja potilasta on tarkkailtava huolellisesti.
- Synoviaalista tilaa ei saa täyttää liikaa.
- Jos kipu lisääntyy injektioimenpiteen aikana, injektio on keskeytettävä ja neula vedettävä ulos.
- Nivelensisäisen injektion (IA) jälkeen saattaa esiintyä ohimenevää kipua tai turvotusta.
- Aivan kuten kaikkien invasiivisten niveltoimenpiteiden yhteydessä, on suositeltavaa, että potilaat välttävät rasittavia liikkeitä ja pitempiaikaista (eli yli tunnin kestoista) rasitusta, esimerkiksi juoksemista ja tenniksen pelaamista, 48 tuntia nivelensisäisen injektion jälkeen.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto

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/artralgia • kipu injektiokohdassa • turpoaminen • jäykkyys • kipu/kipu raajassa • effuusio • injektiokohdan reaktio • mustelma • ihottuma • nivelkalvon tulehdus
- ihonalainen kyhmy • kysta • punotus

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.

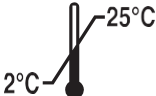
NIVELENSISÄISEEN KÄYTTÖÖN. SÄILYTYSLÄMPÖTILA 2–25 °C. SUOJATTAVA JÄÄTYMISELTÄ.

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 patogeenien (mm. HIV ja hepatiitti) välittyminen, mikä saattaa vaarantaa potilaat sekä lääkärit ja muun hoitohenkilöstön. Käytetyt neulat ja ruiskut on hävitettävä jokaisen injektioerran jälkeen, eikä niitä saa säilyttää saman potilaan seuraavia tapaamisia varten.

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

Ilmoita haittavaikutuksista, vakavista tapahtumista ja avatuista/vaurioituneista huonosti toimivista tuotteista Anika Therapeutics, Inc.:lle 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.

	Eurooppalaisen yhteensopivuus- ja ilmoituselimen numero		Erä, eränumero
	Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä		luettelonumero
	Yhden esteen järjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus Yksi este		Lääketieteellinen laite
	Ei saa käyttää uudelleen		Ei saa käyttää, ellei pakkaus ole avaamaton ja ehjä
	Ei saa steriloida uudelleen		Maahantuoja
	Viimeinen käyttöpäivä		Vain lääkärin määräyksellä
	Lämpötilarajoitus		Lue käyttöohjeet
	Valmistuspäivämäärä	www.anikaifu.com	
	Laillinen valmistaja Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730, USA		Valtuutettu edustaja EU:ssa Anika Therapeutics, S.r.L Corso Stati Uniti 4/U 35127 Padova (PD), Italy
			

AML-500-264 REV-H 08-2022