

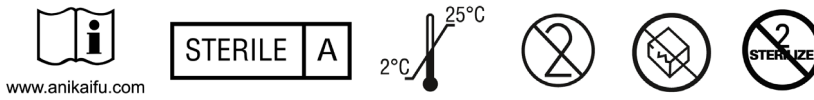


---

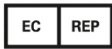
# Instructions for Use

## ORTHOVISC<sup>®</sup> Sodium Hyaluronate ORTHOVISC<sup>®</sup> *mini* Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION

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



**Manufactured by:**  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Avenue  
Bedford, MA 01730  
USA



**Authorized Representative:**  
Anika Therapeutics S.r.l.  
Corso Stati Uniti, 4/U  
35127 Padova (PD)  
ITALY

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](http://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](http://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.

EN

**ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate  
ORTHOVISC® *mini* Sodium Hyaluronate  
FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**Sodium Hyaluronate  
FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION  
Non-surgical use 15 mg/mL Sterile Injection**

**DESCRIPTION:**

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are a sterile, non-pyrogenic solution of sodium hyaluronate.

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* contain 15 mg/mL of sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in physiological saline. The kinematic viscosity of the solution is adjusted to 20,000 – 70,000 centistokes, and the osmolality is approximately 340 milliosmoles.

**CHARACTERISTICS:**

Sodium hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium hyaluronate is ubiquitously distributed throughout the tissues 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<sup>1,2</sup> 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 are thought to have the same chemical structure. The sodium hyaluronate in ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* has a molecular weight greater than one million Daltons. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be biocompatible, non-antigenic<sup>3,4</sup>, and do not interfere with normal wound healing processes.

**INDICATIONS:**

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human joints. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are well suited to provide relief for the pain of osteoarthritis<sup>5</sup>. The actions of ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are lubrication and mechanical support.

**DIRECTIONS FOR USE:**

**NOT FOR INTRAVENOUS INJECTION.**

The required amount of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini* is slowly infused through a sterile, disposable, ISO/ANSI-conforming, non-rigid hubbed hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. Common needle gauges for injections into the knee are 18-21 gauge. The final needle selection for any procedure is determined by the physician.

The volume will vary depending upon the size of the joint space, not to exceed 2 mL for the knee and other large joints, or 1mL for small joints. It is the physician's responsibility to determine the appropriate volume and ensure that the joint is not overfilled.

The recommended treatment regimen is 3 injections spaced one week apart for each treatment course. Not to exceed one treatment course for any individual joint in any 6-month period.

Any joint effusion present should be removed before injecting ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*.

**DO NOT OVERFILL JOINT SPACE.**

**CONTRAINDICATIONS:**

The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini* :

- known sensitivity to any of the ingredients contained in ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*,
- pre-existing infections of the skin in the region of the intended injection site,
- known infection of the index joint,
- known systemic bleeding disorders.

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins and are contraindicated for patients with a history of such allergies.

**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 intra-articular synovial joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application. An excess amount of sodium hyaluronate is not to be used and the patient should be monitored closely. The space should not be overfilled. If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn. Patients experiencing abnormal sequelae to the administration of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini* should consult with a physician immediately.

**ADVERSE REACTIONS:**

Sodium hyaluronate is a natural component of the tissues of the body. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* have been shown to be non-inflammatory. Since sodium hyaluronate molecules are non-inflammatory, any inflammatory response is considered to be caused by the injection procedure itself. Mild to moderate episodes of transient swelling and discomfort have occasionally been observed following intra-articular injection of sodium hyaluronate preparations. The relationship of this occurrence to ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* has not been established. There are minimal risks associated with the procedure of injecting substances into joints in general, primarily infections and bleeding.

**HOW SUPPLIED:**

ORTHOVISC is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe containing 2.0 mL (appropriate for larger joints such as the knee) of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. ORTHOVISC *mini* is a sterile viscoelastic preparation supplied in a sterile glass syringe containing 1.0 mL (appropriate for smaller joints) of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. Each mL of ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* contains 15 mg of sodium hyaluronate, 9 mg of sodium chloride and q.s. Sterile Water for Injection USP. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are sterile filtered and aseptically filled. The contents of the syringe are processed in an aseptic manufacturing environment and are sterile to a SAL level of  $10^{-3}$  if the syringe is intact. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* should be stored at 2°C to 25°C, and should be allowed to reach room temperature approximately 20-45 minutes prior to use.

**DO NOT USE IF INNER (POUCH) PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.**

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

**CAUTION:**

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

**DO NOT RESTERILIZE.**

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.

ORTHOVISC is a registered trademark of Anika Therapeutics, Inc.

**REFERENCES:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

**AML 500-271/F 11/2022**

**ORTHOVISC® hyaluronát sodný**  
**ORTHOVISC® mini hyaluronát sodný**  
**K intraartikulárnímu injekčnímu podání**

**Hyaluronát sodný**  
**K INTRAARTIKULÁRNÍMU INJEKČNÍMU PODÁNÍ**  
**K nechirurgickému použití, sterilní injekce 15 mg/ml**

**POPIS:**

ORTHOVISC a ORTHOVISC mini jsou sterilní, nepyrogeční roztoky hyaluronátu sodného.

Obsahují 15 mg/ml hyaluronátu sodného (NaHA) rozpuštěného ve fyziologickém roztoku. Kinematická viskozita roztoku je upravena na 20 000 – 70 000 centistokes, osmolalita je přibližně 340 mOsm.

**CHARAKTERISTIKA:**

Hyaluronát sodný je vysokomolekulární polysacharid, který se skládá z glukuronátu sodného a N-acetylglucosaminu. Je distribuován do velkého množství tělních tkání a přítomen ve vysokých koncentracích např. ve sklivci, synoviální tekutině, pupeční šňůře a dermis. Hyaluronát sodný ve tkáních působí jako lubrikační přípravek<sup>1,2</sup> 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, podle všeho však mají stejnou chemickou strukturu. Hyaluronát sodný v přípravcích ORTHOVISC a ORTHOVISC mini má molekulární hmotnost vyšší než milion Da. Uvedené přípravky jsou nezánnělivé a nepyrogeční. Preparáty hyaluronátu sodného byly shledány biokompatibilními a neantigenními<sup>3,4</sup> a nenarušují normální hojení ran.

**POUŽITÍ:**

ORTHOVISC a ORTHOVISC mini jsou indikovány jako viskoelastický doplněk nebo náhrada za synoviální tekutinu v lidských kloubech. ORTHOVISC a ORTHOVISC mini jsou vhodné k poskytování úlevy od bolesti osteoartrózy<sup>5</sup>. Účinkují jako lubrikant a mechanická podpora.

**POKYNY K POUŽITÍ:**

**NEJ URČENO K INTRAVENÓZNÍM INJEKČÍM.**

Potřebné množství přípravku pomalu vstříkujte sterilní, jednorázovou, nerigidní hypodermickou jehlou s vhodným kónusem dle ISO a vhodným rozměrem do zvoleného kloubního prostoru. K injekcím do kolene se běžně používají jehly velikosti 18-21 G. Konkrétní jehlu pro daný postup volí lékař.

Objem přípravku závisí na velikosti kloubního prostoru; neměl by přesáhnout 2 ml u kolene a ostatních velkých kloubů, nebo 1 ml u kloubů malých. Lékař odpovídá za stanovení vhodného objemu a za to, že kloub není přeplněn.

Doporučený léčebný cyklus je jedna injekce týdně po 3 týdny. Nepodávejte více než jeden léčebný cyklus na kloub za 6 měsíců.

Jakýkoli výpotek v kloubu je třeba před aplikací přípravku odstranit.

**NEPŘEPLŇUJTE KLOUBNÍ PROSTOR.**

**KONTRAINDIKACE:**

Následující preexistující podmínky mohou být relativní nebo absolutní kontraindikací k použití přípravků ORTHOVISC nebo ORTHOVISC mini :

- známá citlivost na jakékoli složky obsažené v přípravcích ORTHOVISC nebo ORTHOVISC mini,
- preexistující infekce kůže v oblasti určené ke vpichu jehly,
- známá infekce daného kloubu,
- známé systémové poruchy krvácení.

ORTHOVISC a ORTHOVISC mini mohou obsahovat stopové množství proteinů z grampozitivních bakterií, a jsou proto kontraindikovány u nemocných, kteří mají alergii na tyto proteiny v anamnéze.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

Doporučujeme dodržovat standardní bezpečnostní opatření běžná při injekčních aplikacích látky do kloubu. Aplikovat hyaluronát sodný v tomto přípravku mohou pouze lékaři vyškolení v uznávaných injekčních metodách a aplikacích přípravků do nitrokloubních synoviálních prostorů. Neaplikujte nadměrné množství hyaluronátu a pacienta pečlivě monitorujte. Kloubní štěrbinu by neměla být přeplněna. Pokud bolest během injekce sílí, aplikaci zastavte a jehlu vytáhněte. Pacienti trpící po podání přípravku abnormálními příznaky se musí neprodleně poradit s lékařem.

## **NEŽÁDOUCÍ REAKCE:**

Hyaluronát sodný je přirozenou součástí tělních tkání. ORTHOVISC a ORTHOVISC mini byly shledány nezánettivými. Vzhledem k nezánettivé povaze hyaluronátu lze jakoukoli zánětlivou odezvu považovat za způsobenou injekční aplikací. Po nitrokloubní injekci preparátů hyaluronátu sodného se občas projevuje lehký až střední přechodný otok a nepříjemné pocity. Souvislost těchto jevů s přípravky ORTHOVISC a ORTHOVISC mini nebyla dosud stanovena. Injekční aplikace látky do kloubů je obecně spojena s minimálním rizikem, jedná se hlavně o infekci a krvácení.

## **FORMA DODANÉHO VÝROBKU:**

ORTHOVISC je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v jednorázové skleněné stříkačce obsahující 2,0 ml (vhodné pro větší klouby, například koleno) hyaluronátu sodného rozpuštěného ve fyziologickém roztoku. ORTHOVISC mini je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný ve sterilní skleněné stříkačce obsahující 1,0 ml (vhodné pro menší klouby) hyaluronátu sodného rozpuštěného ve fyziologickém roztoku. Každý ml uvedených přípravků obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterilní vodu pro injekce dle lékopisu USA, q.s. ORTHOVISC a ORTHOVISC mini jsou sterilně filtrovány a plněny asepticky. Obsah stříkačky se zpracovává v aseptickém prostředí a pokud je neporušená, je její obsah sterilní na úrovni SAL 10<sup>-3</sup>. Přípravek uchovávejte při teplotě 2 až 25°C, a nechte vytemperovat na pokojovou teplotu přibližně 20-45 minut před použitím.

## **NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI VNITŘNÍ BALENÍ (T.J. SÁČEK) OTEVŘENO NEBO POŠKOZENO.**

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

## **POZOR:**

Toto zařízení se smí prodávat a používat pouze se zapojením a pod dozorem lékaře.

## **NESTERILIZUJTE.**

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

ORTHOVISC je registrovaná ochranná známka společnosti Anika Therapeutics, Inc.

## **LITERATURA:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33, 318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30, 322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47, 211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59, 45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10 – 15.

## **AML 500-271/F**

SK

**ORTHOVISC® hyaluronát sodný**  
**ORTHOVISC® mini hyaluronát sodný**  
**NA INTRAARTIKULÁRNE INJEKČNÉ PODANIE**

**Hyaluronát sodný**  
**NA INTRAARTIKULÁRNE INJEKČNÉ PODANIE**  
**Nechirurgické použitie, sterilná injekcia 15 mg/ml**

**OPIS:**

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú sterilné, nepyrogénne roztoky hyaluronátu sodného.

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* obsahujú 15 mg/ml hyaluronátu sodného (NaHA) rozpusteného vo fyziologickom roztoku. Kinematická viskozita roztoku je upravená na 20 000 – 70 000 centistokesov a osmolalita je asi 340 miliosmolov.

**CHARAKTERISTICKÉ VLASTNOSTI:**

Hyaluronát sodný je vysokomolekulárny polysacharid zložený z glukuronátu sodného a N-acetylglukozamínu. Hyaluronát sodný sa súčasne distribuuje do všetkých tkanív v tele a je prítomný vo vysokých koncentráciách v takých tkanivách, ako je sklovcový mok, kĺbový maz, pupočná šnúra a koža. Hyaluronát sodný funguje ako tkanivové mazivo<sup>1,2</sup> 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 predpokladá sa, že majú tú istú chemickú štruktúru. Hyaluronát sodný v prípravkoch ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* má molekulovú hmotnosť vyššiu ako jeden milión daltonov. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú nezápalové a nepyrogénne. O prípravkoch z hyaluronátu sodného bolo preukázané, že sú biokompatibilné, neantigénne<sup>3,4</sup> a nenarúšajú prirodzené procesy hojenia rán.

**INDIKÁCIE:**

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú indikované ako viskoelastické doplnky alebo náhrady kĺbového mazu v ľudských kĺboch. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú mimoriadne vhodné na úľavu od bolesti pri osteoartróze<sup>5</sup>. Prípravky ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* zabezpečujú mazanie a mechanickú podporu.

**NÁVOD NA POUŽITIE:**

**NIE JE URČENÉ NA INTRAVENÓZNE PODANIE.**

Potrebné množstvo prípravku ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini* sa podáva pomalou infúziou sterilnou jednorazovou hypodermickou ihlou bez tuhého jadra, ktorá vyhovuje normám ISO/ANSI, vhodnej veľkosti do zvoleného kĺbového priestoru. Bežné veľkosti ihli na injekcie do kolena sú veľkosti 18 – 21. Konečný výber ihly na akýkoľvek zákrok vykoná lekár.

Objem bude závisieť od veľkosti kĺbového priestoru, nesmie prekročiť 2 ml pre koleno a iné veľké kĺby alebo 1 ml pre malé kĺby. Za výber vhodného objemu a za to, aby kĺb nebol preplnený, zodpovedá lekár.

Odporúčaný režim liečby pozostáva z 3 injekcií v týždennom intervale pri každom cykle liečby. Pre jeden individuálny kĺb nesmie byť podávaný viac ako jeden liečebný cyklus v 6-mesačnom intervale.

Pred vstreknutím prípravku ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini* musí byť z kĺbu odstránený všetok prítomný výpotok.

**KÍBOVÝ PRIESTOR NEPREPŔŔAJTE.**

**KONTRAINDIKÁCIE:**

Nasledujúce existujúce stavy môžu predstavovať relatívne alebo absolútne kontraindikácie pre použitie prípravku ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini*:

- známa precitlivosť na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v prípravku ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini*,
- existujúce kožné infekcie v oblasti zamýšľaného miesta podania injekcie,
- známa infekcia prstového kĺbu,
- známe systémové poruchy krvácania.

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* môžu obsahovať stopové množstvá gram-pozitívnych bakteriálnych proteínov a sú kontraindikované u pacientov, ktorí majú tieto alergie v anamnéze.

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:**

Odporúčajú sa bezpečnostné opatrenia zvyčajne brané do úvahy pri injekciách látok do kĺbov. Hyaluronát sodný pri tejto aplikácii môžu injekčne podávať len zdravotnícki pracovníci vyškolení na akceptované injekčné techniky pri podávaní látok do intraartikulárnych synoviálnych kĺbových priestorov. Nesmie sa použiť nadmerné množstvo hyaluronátu sodného a pacient musí byť pozorne sledovaný. Priestor sa nesmie preplniť. Ak sa počas podávania injekcie bolesť zvýši, podávanie injekcie sa musí zastaviť a ihla vytiahnuť. Pacienti, ktorí majú po podávaní prípravkov ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini* neobvyklé následky, sa musia okamžite poradiť s lekárom.

## **NEŽIADUCE REAKCIE:**

Hyaluronát sodný je prirodzenou zložkou tkanív v tele. O prípravkoch ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sa preukázalo, že sú nezápalové. Pretože molekuly hyaluronátu sodného sú nezápalové, akákoľvek zápalová reakcia sa považuje za dôsledok samotného postupu podávania injekcie. Po intraartikulárnom injekčnom podaní prípravkov s hyaluronátom sodným boli občas pozorované mierne až stredne závažné epizódy dočasného opuchu a nepríjemné pocity. Spojitosť tohto javu s prípravkami ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* nebola stanovená. So zákrokom injekčného podania látok do kĺbov sú spájané minimálne riziká, ktoré všeobecne zahŕňajú najmä infekcie a krvácanie.

## **FORMA DODANÉHO PRÍPRAVKU:**

ORTHOVISC je sterilný viskoelastický prípravok dodávaný v jednorazovej sklenenej injekčnej striekačke s objemom 2,0 ml (čo je vhodné pre väčšie kĺby, napríklad koleno) hyaluronátu sodného rozpusteného vo fyziologickom roztoku. ORTHOVISC *mini* je sterilný viskoelastický prípravok dodávaný v sterilnej sklenenej injekčnej striekačke s objemom 1,0 ml (čo je vhodné pre menšie kĺby) hyaluronátu sodného rozpusteného vo fyziologickom roztoku. Každý ml prípravku ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterilnú vodu na injekcie podľa amerického liekopisu (vyžadované množstvo). ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú sterilne filtrované a asepticky plnené. Obsah injekčnej striekačky sa pripravuje v aseptickom výrobnom prostredí a ak je injekčná striekačka neporušená, tak úroveň zabezpečenia sterility (SAL) je  $10^{-3}$ . ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sa musia uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C a asi 20 – 45 minút pred použitím sa musia nechať vytemperovať na izbovú teplotu.

## **NEPOUŽÍVAJTE, AK JE VNÚTORNÉ BALENIE PRODUKTU (VRECKO) OTVORENÉ ALEBO POŠKODENÉ.**

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

## **UPOZORNENIE:**

Toto zariadenie sa smie predávať a používať len prostredníctvom lekára alebo pod jeho dohľadom.

## **NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.**

Tento produkt je určený na použitie len na jednom pacientovi a nesmie byť opakovane sterilizovaný. Opakované použitie ihlíc 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 zlikvidovať a nesmú sa uchovávať na ďalšie injekčné podávanie tomu istému pacientovi.

ORTHOVISC je registrovaná obchodná známka spoločnosti Anika Therapeutics, Inc.

## **LITERATÚRA:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33, 318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30, 322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47, 211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59, 45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10 – 15.

**AML 500-271/F**

**Hialuronat de sodiu ORTHOVISC®**  
**Hialuronat de sodiu ORTHOVISC® mini**  
**PENTRU INECȚII INTRAARTICULARE**

**Hialuronat de sodiu**  
**PENTRU INECȚII INTRAARTICULARE**  
**Uz non-chirurgical, Soluție injectabilă sterilă 15 mg/ml**

**DESCRIERE:**

ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt soluții sterile, apirogene de hialuronat de sodiu.

ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* conțin 15 mg/ml de hialuronat de sodiu (NaHA) dizolvat în ser fiziologic. Vâscozitatea cinematică a soluției este ajustată la 20.000 – 70.000 cSt și osmolaritatea este de aproximativ 340 mOsm.

**CARACTERISTICI:**

Hialuronatul de sodiu este o polizaharidă cu masă moleculară mare, compusă din glucuronat de sodiu și N-acetil-glucozamină. Hialuronatul de sodiu este distribuit peste tot în țesuturile organismului și apare în concentrații ridicate în anumite țesuturi, cum ar fi corpul vitros, lichidul sinovial, cordonul ombilical și dermă. Hialuronatul de sodiu acționează ca lubrifiant de țesut<sup>1,2</sup> și se crede că joacă un rol important în modularea interacțiunilor dintre țesuturile învecinate. De asemenea, poate să acționeze ca suport vâsco-elastic, menținând separarea țesuturilor. Preparatele diverse cu hialuronat de sodiu pot avea mase moleculare diferite, dar se crede că au aceeași structură chimică. Hialuronatul de sodiu din ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* are o masă moleculară de peste un milion Daltoni. ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt soluții neinflamatorii și apirogene. S-a demonstrat că preparatele cu hialuronat de sodiu sunt biocompatibile, nu sunt antigenice<sup>3,4</sup> și nu interferează cu procesele normale de vindecare a rănilor.

**INDICAȚII:**

ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt indicate ca supliment visco-elastic sau ca înlocuitor pentru lichidul sinovial din articulațiile umane. ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt foarte potrivite pentru a ameliora durerea în osteoartrită<sup>5</sup>. Acțiunile soluțiilor ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt de lubrifiere și de suport mecanic.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

**NU SUNT INDICATE PENTRU INECȚII INTRAVENOASE.**

Volumul necesar de ORTHOVISC sau ORTHOVISC *mini* este injectat lent în spațiul articular ales, printr-un ac steril nerigid, hipodermic, de unică folosință, prevăzut cu capac, care respectă cerințele ISO/ANSI, de calibrul corespunzător. Calibrul obișnuit al acelor pentru inecțiile administrate în genunchi este de 18-21 G. Alegerea finală a acului pentru orice procedură este determinată de către medic.

Volumul va varia în funcție de mărimea spațiului dintre articulații, însă nu va depăși 2 ml pentru genunchi și pentru alte articulații mari sau 1 ml pentru articulațiile mici. Medicului îi revine responsabilitatea stabilirii volumului corespunzător. Acesta se va asigura că articulația respectivă nu este umplută în exces.

Schema de tratament recomandată este de 3 inecții, administrate la interval de o săptămână una față de cealaltă, pentru fiecare cură de tratament. A nu se depăși limita de un singur tratament pentru oricare articulație în decurs de 6 luni.

Orice secreție apărută în articulație trebuie îndepărtată înainte de administrarea ORTHOVISC sau ORTHOVISC *mini*.

**A NU SE UMPLE ÎN EXCES SPAȚIUL DINTRE ARTICULAȚII.**

**CONTRAINDICAȚII:**

Următoarele afecțiuni preexistente pot constitui contraindicații relative sau absolute pentru uzul ORTHOVISC sau ORTHOVISC *mini*:

- sensibilitate cunoscută la oricare dintre compușii ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini*;
- infecții tegumentare preexistente în locul de injectare dorit;
- infecții cunoscute ale articulației principale tratate;
- dereglări hemoragice sistemice cunoscute.

ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* pot conține urme de proteine bacteriene gram pozitive și sunt contraindicate pentru pacienții cu antecedente de astfel de alergii.



## **PRECAUȚII:**

Se recomandă acele precauții care trebuie luate în considerare pe parcursul injectării oricăror substanțe în articulații. Pentru această aplicație, se recomandă injectarea hialuronatului de sodiu numai de către cadrele medicale instruite în tehnicile de injectare acceptate pentru administrarea substanțelor în spațiile intraarticulare sinoviale. Nu se va folosi volum suplimentar de hialuronat de sodiu, iar pacientul va fi monitorizat îndeaproape. Se interzice umplerea în exces a spațiului. În cazul în care durerea se intensifică pe parcursul procedurii de injectare, se va opri injectarea și se va retrage acul. Pacienții care au sechele anormale după administrarea de ORTHOVISC sau ORTHOVISC *mini* trebuie să consulte imediat un medic.

## **REAȚII ADVERSE:**

Hialuronatul de sodiu este o componentă naturală a țesuturilor din corp. S-a demonstrat că ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt soluții neinflamatorii. Întrucât moleculele hialuronatului de sodiu sunt neinflamatorii, orice răspuns inflamator este considerat a fi cauzat de procedura propriu-zisă de injectare. Ca urmare a injectării intraarticulare a soluțiilor de hialuronat de sodiu, s-au observat ocazional episoade tranzitorii de inflamații ușoare până la moderate și disconfort. Nu s-a stabilit relația dintre aceste evenimente și ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini*. În general, există riscuri minime asociate cu procedura de injectare a substanțelor în articulații, în principal infecții și sângerări.

## **PREZENTARE:**

ORTHOVISC este o soluție sterilă, vâsco-elastică, livrată într-o seringă din sticlă, de unică folosință, care conține 2,0 ml (adecvată pentru articulații mai mari, cum ar fi genunchiul) de hialuronat de sodiu dizolvat în ser fiziologic. ORTHOVISC *mini* este o soluție sterilă, vâscoelastică, livrată într-o seringă din sticlă care conține 1,0 ml (adecvată pentru articulații mai mici) de hialuronat de sodiu dizolvat în ser fiziologic. Fiecare ml de ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* conține 15 mg de hialuronat de sodiu, 9 mg de clorură de sodiu și apă sterilă q.s. pentru injectare USP. ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt filtrate steril și umplute aseptice. Conținutul seringii este procesat într-un mediu de fabricație aseptice și este steril până la un nivel SAL de  $10^{-3}$ , dacă seringă este intactă. ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* se vor păstra la temperaturi între 2 și 25 °C și se vor lăsa la temperatura camerei aproximativ 20-45 de minute înainte de folosire.

**A NU SE FOLOSI DACĂ AMBALAJUL INTERIOR (PUNGA) ESTE DESCHIS SAU DETERIORAT.**

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

## **ATENȚIE:**

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

**A NU SE RESTERILIZA.**

Acest produs este folosit exclusiv pentru un singur pacient și nu trebuie resterilizat. Refolosirea 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.

ORTHOVISC este o marcă comercială înregistrată a Anika Therapeutics, Inc.

## **REFERINȚE:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

**AML 500-271/F**

**Υαλονρονικό νάτριο ORTHOVISC®**  
**Υαλονρονικό νάτριο ORTHOVISC® mini**  
**ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΙΚΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ**

**Υαλουρονικό νάτριο**  
**ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΙΚΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ**  
**Στείρα ένεση 15 mg/mL για μη χειρουργική χρήση**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Το ORTHOVISC και ORTHOVISC *mini* είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο υαλουρονικό νάτριο. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* περιέχουν 15 mg/mL υαλουρονικού νατρίου (NaHA) διαλυμένο σε φυσιολογικό ορό. Το κινηματικό ιξώδες του διαλύματος ρυθμίζεται σε 20.000 – 70.000 centistokes και η ωσμωτικότητα είναι περίπου 340 milliosmoles.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:**

Το υαλουρονικό νάτριο είναι μία υψηλού μοριακού βάρους γλυκοζαμινογλυκάνη που αποτελείται από γλυκονοράτη και N-ασετυλγλυκοζαμίνη. Το υαλουρονικό οξύ διανέμεται γενικά σε όλους τους ιστούς του σώματος και είναι παρόν σε υψηλές περιεκτικότητες σε ιστούς όπως το υαλώδες υγρό, αρθρικό υγρό, ομφάλιο λώρο και η επιδερμίδα. Οι λειτουργίες του υαλουρονικού νατρίου ως λιπαντικό ιστών<sup>1,2</sup> θεωρείται ότι παίζουν σημαντικό ρόλο στη ρύθμιση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ παρακείμενων ιστών. Δυνητικά λειτουργεί ως υδαρολεαστική υποστήριξη που διατηρεί το διαχωρισμό μεταξύ ιστών. Διάφορα παρασκευάσματα υαλουρονικού νατρίου μπορεί να έχουν διαφορετικά μοριακά βάρη, αλλά θεωρούνται ότι διαθέτουν την ίδια χημική δομή. Το υαλουρονικό νάτριο στο ORTHOVISC και στο ORTHOVISC *mini* έχει μοριακό βάρος μεγαλύτερο από ένα εκατομμύριο Dalton. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* είναι μη φλεγμονώδη και μη πυρετογόνα. Τα παρασκευάσματα υαλουρονικού νατρίου έχουν αποδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατά, μη αντιγονικά<sup>3,4</sup> και δεν επηρεάζουν τη φυσιολογική διαδικασία ανάρρωσης τραυμάτων.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* ενδείκνυνται ως ιξωδοελαστικά συμπληρώματα ή ως υποκατάστατα του αρθρικού υγρού σε ανθρώπινες αρθρώσεις. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για την παροχή ανακούφισης από τον πόνο της οστεοαρθρίτιδας<sup>5</sup>. Οι ενέργειες του ORTHOVISC και του ORTHOVISC *mini* είναι λίπανση και μηχανική υποστήριξη.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

**ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΝΕΣΗ.**

Η απαιτούμενη ποσότητα ORTHOVISC ή ORTHOVISC *mini* εγχύεται αργά μέσω μίας στείρας, αναλώσιμης μη άκαμπτης υποδερμικής βελόνας με πλήμνη που ανταποκρίνεται με τα πρότυπα ISO/ANSI, κατάλληλου μεγέθους στο μεσοδιάστημα της επιλεγμένης άρθρωσης. Τα συνήθη μεγέθη βελόνων για ενέσεις στο γόνατο είναι 18-21. Η τελική επιλογή βελόνας για οποιαδήποτε διαδικασία προσδιορίζεται από τον ιατρό.

Η ποσότητα θα διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του μεσοδιαστήματος της επιλεγμένης άρθρωσης, που να μην υπερβαίνει τα 2 mL για το γόνατο και άλλες μεγάλες αρθρώσεις, ή 1 mL για μικρές αρθρώσεις. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει τη την κατάλληλη ποσότητα και να βεβαιωθεί ότι η άρθρωση δεν έχει υπερπληρωθεί.

Η συνιστώμενη αγωγή θεραπείας είναι 3 ενέσεις σε διάστημα μία εβδομάδας μεταξύ ενέσεων για την κάθε αγωγή. Μην υπερβαίνετε μία αγωγή θεραπείας για κάθε άρθρωση σε περίοδο 6 μηνών.

Θα πρέπει να αφαιρούνται όλα τα υγρά από την άρθρωση πριν από την ένεση του ORTHOVISC ή του ORTHOVISC *mini*.

**ΜΗΝ ΥΠΕΡΠΛΗΡΩΝΕΤΕ ΤΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ.**

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Οι ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις μπορεί να αποτελέσουν σχετικές ή απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση του ORTHOVISC ή του ORTHOVISC *mini*:

- Γνωστή εναισιαισία σε κάπ οιο από τις ονσίες που π...χονται στο ORTHOVISC ή στο ORTHOVISC *mini*,
- προ,πάρχουσες λοιμώξεις στην περιοχή του δ.ματος που σημειών όπου προορίζεται να γίνει η .νεση,
- γνωστή λοιμώξη της άρθρωσης,
- γνω...ς ανωμαλίες αιμορραγικής διάθεση.

Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* μπορεί να περιέχουν ίχνη ποσοτήτων βακτηριδιακών πρωτεϊνών θετικών κατά Gram και αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό αυτού του είδους αλλεργιών.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Συνιστώνται αυτές οι προφυλάξεις συνήθως που λαμβάνονται υπ' όψη κατά την ένεση ουσιών σε αρθρώσεις. Μόνο επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου με εκπαίδευση σε αποδεκτές τεχνικές ένεσης για την παροχή ουσιών σε ενδοαρθρικούς χώρους αρθρώσεων θα πρέπει να ενίοτε υαλουρονικό νάτριο για αυτή την εφαρμογή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική ποσότητα υαλουρονικού νατρίου και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Το μεσοδιάστημα της άρθρωσης δεν πρέπει να υπερπληρώνεται. Αν αυξηθεί το άλγος κατά τη διαδικασία ένεσης, η ένεση θα πρέπει να διακοπεί και να αφαιρεθεί η βελόνα. Οι ασθενείς που έχουν συμπτώματα μη φυσιολογικών συνεπειών του ORTHOVISC ή του ORTHOVISC *mini* θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους αμέσως.

#### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:**

Το υαλουρονικό νάτριο είναι μια φυσική ουσία των ιστών του σώματος. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* έχουν αποδειχθεί ότι είναι μη φλεγμονώδη. Εφόσον τα μόρια του υαλουρονικού νατρίου είναι μη φλεγμονώδη, οποιαδήποτε φλεγμονώδη ανταπόκριση θα πρέπει να θεωρείται ότι προκλήθηκε από τη διαδικασία της έγχυσης. Ελαφρά προς μέτρια επεισόδια μεταβατικού οιδήματος και δυσφορίας έχουν παρατηρηθεί κατά την ενδοαρθρική ένεση παρασκευασμάτων υαλουρονικού νατρίου. Δεν έχει αποδειχθεί ότι υπάρχει σχέση μεταξύ αυτής της ενέργειας και του ORTHOVISC και του ORTHOVISC *mini*. Υπάρχουν ελάχιστοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία ενέσιμων ουσιών σε αρθρώσεις γενικά, κυρίως λοιμώξεις και αιμορραγία.

#### **ΔΙΑΘΕΣΗ:**

Το ORTHOVISC είναι ένα στείρο γλοιοελαστικό παρασκεύασμα που παρέχεται σε μία αναλώσιμη γυάλινη σύριγγα για την παροχή 2,0 mL (κατάλληλο για μεγαλύτερες αρθρώσεις όπως το γόνατο) υαλουρονικού νατρίου διαλυμένο σε φυσιολογικό ορό. Το ORTHOVISC *mini* είναι ένα στείρο γλοιοελαστικό παρασκεύασμα που παρέχεται σε μία αναλώσιμη γυάλινη σύριγγα για την παροχή 1,0 mL (κατάλληλο για μικρότερες αρθρώσεις) υαλουρονικού νατρίου διαλυμένο σε φυσιολογικό ορό. Το κάθε mL ORTHOVISC και ORTHOVISC *mini* περιέχει 15mg υαλουρονικού νατρίου, 9mg χλωριούχου νατρίου και q.s. στείρου νερού για έγχυση USP. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* διηθούνται με στείρες τεχνικές και πληρώνονται με άσηπτες τεχνικές. Τα περιεχόμενα της σύριγγας υποβάλλονται σε επεξεργασία σε ασηπτικό περιβάλλον παραγωγής και είναι αποστειρωμένα σε επίπεδο SAL 10<sup>-3</sup> εάν η σύριγγα παραμείνει ανέπαφη. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία από 2°C έως 25°C, και θα πρέπει να επιτρέπεται να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 20-45 λεπτά πριν από την κάθε χρήση.

#### **ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ (ΣΑΚΟΣ) ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ Ή ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ**

#### **ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΙΚΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 2-25 °C. ΠΡΟΣΤΑΤΕΨΤΕ ΑΠΟ ΨΥΞΗ.**

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η συσκευή αυτή μπορεί να πωληθεί μόνον από ιατρό και υπό την καθοδήγηση ιατρού.

#### **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναληπτική χρήση των συριγγών για έγχυση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει 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 και σύριγγες τα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε έγχυση και να μην αποθηκεύονται για επακόλουθες συνόδους στον ίδιο ασθενή.

Η λέξη ORTHOVISC είναι σήμα κατατεθέν της Anika Therapeutics, Inc.

#### **ΑΝΑΦΟΡΕΣ:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

#### **AML 500-271/F**

**ORTHOVISC® natrio hialuronatas**  
**ORTHOVISC® mini natrio hialuronatas**  
**SKIRTAS INJEKCIJOMS Į SĄNARIUS**

**Natrio hialuronatas**  
**SKIRTAS INTRASĄNARINĖMS INJEKCIJOMS**  
**15 mg/ml sterili injekcija, skirta nechirurginiam naudojimui**

**APRAŠAS:**

ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* yra sterilūs nepirogeniniai natrio hialuronato tirpalai.

ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* yra 15 mg/ml natrio hialuronato (NaHA), ištirpinto fiziologiniame tirpale. Tirpalo kinematinė klampa yra 20 000 – 70 000 cSt, o osmolalumas – apytiksliai 340 mOsm.

**SAVYBĖS:**

Natrio hialuronatas yra didelės molekulinės masės polisacharidas, sudarytas iš natrio gliukuronato ir N-acetilgliukozamino. Natrio hialuronatas yra visur pasiskirstęs kūno audiniuose, o didelė jo koncentracija yra stiklakūnyje, sąnarių skysčiuose, bambagyslėje ir dermyje. Natrio hialuronatas veikia kaip audinių lubrikantas<sup>1,2</sup> moduluojant gretimų audinių sąveiką. Jis taip pat veikia kaip audinius skirianti viskoelastinė atrama. Gali skirtis įvairių natrio hialuronato ruošinių molekulinė masė, tačiau jų cheminė struktūra yra vienoda. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* esančio natrio hialuronato molekulinė masė yra didesnė nei vienas milijonas daltonų. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* nėra uždegiminiai ar pirogeniški. Natrio hialuronato preparatai yra biologiškai tinkami, nėra antigeniški<sup>3,4</sup> ir netrukdo normaliam žaizdos gijimo procesui.

**SIMPTOMAI:**

ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* yra viskoelastiniai žmogaus sąnarių skysčių papildai ar pakaitalai. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* puikiai malšina osteoartrito keliamą skausmą<sup>5</sup>. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* veikia kaip lubrikantas ir mechaninė atrama.

**VARTOJIMO NURODYMAI:**

**NESKIRTA INTRAVENINĖMS INJEKCIJOMS.**

Reikalingas ORTHOVISC arba ORTHOVISC *mini* kiekis létai įšvirkščiamas sterilia vienkartinė ISO/ANSI standartus atitinkančia tinkamo dydžio hipodermine adata į pasirinktą sąnarių sritį. Injekcijoms į kelius dažniausiai naudojamos 18–21 dydžio adatos. Jūsų gydytojas parinks visoms procedūroms tinkamas adatas.

Įšvirkščiamo preparato kiekis priklauso nuo sąnarių ertmės dydžio, tačiau negali viršyti 2 ml keliams bei kitiems dideliems sąnariams ir 1 ml mažiems sąnariams. Gydytojas privalo nustatyti tinkamą kiekį ir užtikrinti, kad sąnariai nėra perpildomi.

Kiekvieno gydymo laikotarpio metu rekomenduojamos trys injekcijos kas savaitę. 6 mėnesių laikotarpiu negalima viršyti nustatytų kiekvieno sąnario injekcijų skaičiaus apribojimų.

Prieš naudojant ORTHOVISC arba ORTHOVISC *mini*, privaloma pašalinti visus išsiliejusius sąnarių skysčius.

**NEPERPILDYKITE SĄNARIŲ ERTMĖS.**

**KONTRAINDIKACIJOS:**

Šios sąlygos padidina ORTHOVISC ar ORTHOVISC *mini* naudojimo riziką:

- jautrumas bet kurioms ORTHOVISC arba ORTHOVISC *mini* sudedamosioms dalims,
- odos infekcijos planuojamos injekcijos srityje,
- pagrindinio sąnario infekcija,
- sisteminiai kraujavimo sutrikimai.

ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* gali būti gramteigiamų bakterijų proteinų likučių, todėl jiems alergiškiems pacientams naudoti preparatą draudžiama.

**SAUGUMO PRIEMONĖS:**

Rekomenduojama laikytis įprastų saugumo priemonių, taikomų medžiagų injekcijos į sąnarius metu. Natrio hialuronato injekcijas turėtų įšvirkšti tik gydytojai, susipažinę su intrasąnariinių injekcijų į sąnarių ertmes metodais. Natrio hialuronato

likučio naudoti negalima, o pacientui būtina skirti pakankamai dėmesio. Negalima perpildyti sąnarių ertmės. Jeigu injekcijos metu skausmas padidėja, būtina sustabdyti injekciją ir ištraukti adatą. Nejprastas su ORTHOVISC ar ORTHOVISC *mini* naudojimu susijusias pasekmes jaučiantys pacientai turi nedelsdami pasitarti su gydytoju.

#### **NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS:**

Natrio hialuronatas yra natūrali sudėtinė organizmo audinių dalis. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* nėra uždegiminiai. Kadangi natrio hialuronato molekulės nėra uždegiminės, manoma, kad bet kokį uždegimą sukelia pati injekcijos procedūra. Po intrasąnarinės natrio hialuronato preparatų injekcijos pastebėti silpni ir vidutinio stiprumo trumpalaikiai prakaitavimo ir diskomforto atvejai. Ryšio tarp šių reiškinių ir ORTHOVISC bei ORTHOVISC *mini* nenustatyta. Egzistuoja nedidelė infekcijų ir kraujavimo rizika, susijusi su medžiagų įšvirškštumu į sąnarius.

#### **PATEIKIMAS:**

ORTHOVISC yra sterilus viskoelastinis preparatas, pateikiamas vienkartiname stikliniame švirkšte, kuriame yra 2,0 ml (toks kiekis tinkamas didesniems sąnariams, pavyzdžiui, keliams) natrio hialuronato, ištirpinto fiziologiniame tirpale. ORTHOVISC *mini* yra sterilus viskoelastinis preparatas, pateikiamas vienkartiname stikliniame švirkšte, kuriame yra 1,0 ml (toks kiekis tinkamas mažesniems sąnariams) natrio hialuronato, ištirpinto fiziologiniame tirpale. Kiekviename ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* mililitre yra 15 mg natrio hialuronato, 9 mg natrio chlorido ir kiek reikia sterilaus vandens injekcijoms, atitinkančio USP (JAV farmakopėja). ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* yra steriliai filtruoti ir užpildyti. Švirkšto turinys yra apdorojamas gamybos aplinkoje, atitinkančioje aseptikos reikalavimus, ir yra sterilus iki  $10^{-3}$  sterilumo užtikrinimo lygio, jeigu švirkštas nėra pažeistas. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* turi būti laikoma nuo 2°C iki 25°C temperatūroje ir neturi pasiekti kambario temperatūros, likus 20–45 minutėms iki naudojimo.

#### **NENAUDOKITE, JEIGU VIDINĖ PAKUOTĖ (MAIŠELIS) YRA ATIDARYTA AR PAŽEISTA.**

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

#### **ĮSPĖJIMAS:**

Šią priemonę galima parduoti ir naudoti tik paskyrus gydytojui.

#### **PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI.**

Šis gaminytis skirtas naudoti tik vienam pacientui ir neturėtų būti pakartotinai sterilizuojamas. Pakartotinis adatų ar 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 ar švirkštus po kiekvienos injekcijos būtina išmesti ir nelaikyti vėlesnėms injekcijoms tam pačiam pacientui.

ORTHOVISC yra registruotasis „Anika Therapeutics, Inc.“ prekės ženklas.

#### **NUORODOS:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. ir Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. ir Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. ir Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyalurman Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

**AML 500-271/F**

DA

**ORTHOVISC® Natriumhyaluronat**  
**ORTHOVISC® mini Natriumhyaluronat**  
**TIL INTRAARTIKULÆR INJEKTION**

**Natriumhyaluronat**  
**TIL INTRAARTIKULÆR INJEKTION**  
**Ikke-kirurgisk brug 15 mg/ml steril injektion**

**BESKRIVELSE:**

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er en steril, ikke-pyrogen opløsning af natriumhyaluronat.

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* indeholder 15 mg/ml natriumhyaluronat (NaHA) opløst i fysiologisk saltvand. Opløsningens kinematiske viskositet er justeret til 20.000 – 70.000 centistoke, og osmolaliteten er cirka 340 milliosmol.

**KARAKTERISTIKA:**

Natriumhyaluronat er en polysaccharid med høj molekylvægt sammensat af natriumglucuronat og N-acetylglucosamin. Natriumhyaluronat er ubikvitært distribueret i alle kroppens væv og findes i høje koncentrationer i væv såsom i glaslegemet, synovial væske, navlestrengen og dermis. Natriumhyaluronat fungerer som en lubrikant<sup>1,2</sup> for vævet og menes at spille en vigtig rolle i modulering af interaktion mellem tilstødende væv. Det kan også agere som en viskoelastisk støtte, der opretholder en adskillelse mellem vævene. Forskellige natriumhyaluronatpræparater kan have forskellig molekylvægt, men anses for at have samme kemiske struktur. Natriumhyaluronatet i ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* har en molekylvægt, som er større end en million dalton. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er ikke-inflammatorisk og ikke-pyrogen. Natriumhyaluronatpræparater er blevet påvist at være biokompatible, ikke-antigene<sup>3,4</sup>, og påvirker ikke normale sårhelingsprocesser.

**INDIKATIONER:**

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er indiceret som et viskoelastisk supplement eller en substitution af synovial væske i humane led. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er velegnede til lindring af smerter ved slidgigt<sup>5</sup>. ORTHOVISC og ORTHOVISC *minis* aktioner er lubrikation og mekanisk støtte.

**BRUGSANVISNING:**

**IKKE TIL INTRAVENØS INJEKTION.**

Den påkrævede mængde ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* infuseres langsomt gennem en steril, ISO/ANSI-konform, ikke-rigid hypodermisk engangsnål af passende størrelse og med muffe ind i den valgte ledspalte. Den almindelige nålestørrelse til injektioner i knæet er 18-21 gauge. Det endelige nålevalg til enhver procedure afgøres af lægen.

Volumen varierer afhængigt af størrelsen på ledspalten, og må ikke overstige 2 ml for knæet og andre store led, eller 1ml for mindre led. Det er lægens ansvar at bestemme det passende volumen og at sikre, at leddet ikke overfyldes.

Det anbefalede behandlingsregimen er 3 injektioner med en uges interval til hver behandlingsserie. Dette regimen må ikke overstige én behandlingsserie for noget individuelt led i nogen 6-måneders periode.

Hvis der forekommer ledeffusion, bør denne fjernes før ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* injiceres.

**LEDSPALTEN MÅ IKKE OVERFYLDES.**

**KONTRAINDIKATIONER:**

Følgende allerede eksisterende tilstande kan udgøre relative eller absolutte kontraindikationer til brugen af ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*:

- Kendt overfølsomhed overfor hvilke som helst af de ingredienser, der er indeholdt i ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*,
- allerede eksisterende hudinfektioner i regionen for det tilsigtede injektionssted,
- kendt infektion i pegefingerled,
- kendte systemiske blødningslidelser.

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* kan indeholde spormængder af grampositive bakterielle proteiner og er kontraindiceret hos patienter med en anamnese med sådanne allergier.

## **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 intraartikulær synoviale ledspalter, bør injicere natriumhyaluronat til denne anvendelse. Der må ikke anvendes for meget hyaluronat og patienten skal overvåges nøje. Spalten bør ikke overfyldes. Hvis der kommer flere smerter under injektionsproceduren, bør injektionen stoppes og nålen trækkes tilbage. Patienter, som oplever abnormale sequelae til administrationen af ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*, bør øjeblikkeligt søge læge.

## **BIVIRKNINGER:**

Natriumhyaluronat er en naturlig komponent i kropsvæv. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er blevet påvist at være ikke-inflammatorisk. Idet natriumhyaluronatmolekyler er ikke-inflammatoriske, vil enhver inflammatorisk respons anses for at være forårsaget af selve injektionsproceduren. Lette til moderate episoder af forbigående hævelse og ubehag har undertiden været observeret efter intraartikulær injektion af natriumhyaluronatpræparater. Relationen af denne forekomst til ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er endnu ikke etableret. Der er minimal risiko forbundet med proceduren, der involverer injektion af stoffer ind i led generelt. Disse risici omfatter primært infektioner og blødning.

## **LEVERING:**

ORTHOVISC er et sterilt viskoelastisk præparat, som leveres i en glassprøjte til engangsbrug, der indeholder 2,0 ml (passende til større led såsom knæet) natriumhyaluronat opløst i fysiologisk saltvand. ORTHOVISC er et sterilt viskoelastisk præparat, som leveres i en engangsglassprøjte, der indeholder 1,0 ml (passende til større led såsom knæet) natriumhyaluronat opløst i fysiologisk saltvand. Hver ml ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* indeholder 15 mg natriumhyaluronat, 9 mg natriumklorid og q.s. sterilt vand til injektion (USP). ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er steriltfiltreret og fyldt aseptisk. Indholdet i sprøjten er behandlet i et aseptisk fremstillingsmiljø og er sterilt til et SAL-niveau på  $10^{-3}$ , hvis sprøjten er intakt. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* bør opbevares ved 2 °C til 25 °C, og de bør opnå stuetemperatur cirka 20-45 minutter før brug.

**UNDLAD AT BRUGE HVIS DEN INDRE (POSE-)PAKNING ER ÅBEN ELLER BESKADIGET.**

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

## **FORSIGTIG:**

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

## **MÅ IKKE RESTERILISERES.**

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 injektion og må ikke gemmes til efterfølgende behandlinger på samme patient.

ORTHOVISC er et registreret varemærke, der tilhører Anika Therapeutics, Inc.

## **LITTERATURHENVISNINGER:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

**AML 500-271/F**

**ORTHOVISC® natriumhyaluroonaat**  
**ORTHOVISC® mini natriumhyaluroonaat**  
**VOOR INTRA-ARTICULAIRE INJECTIE**

**Natriumhyaluroonaat**  
**VOOR INTRA-ARTICULAIRE INJECTIE**  
**Niet-chirurgisch gebruik 15 mg/mL steriele injectie**

**BESCHRIJVING:**

ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* zijn steriele, niet-pyrogene natriumhyaluroonaatoplossingen. ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* bevatten 15 mg/ml natriumhyaluroonaat (NaHA) opgelost in fysiologisch zout. De kinematische viscositeit van de oplossing is aangepast tot 20.000 – 70.000 centistokes en de osmolaliteit is ongeveer 340 milliosmole.

**EIGENSCHAPPEN:**

Natriumhyaluroonaat is een polysaccharide met hoog moleculair gewicht, dat bestaat uit natriumglucuronaat en N-acetylglucosamine. Natriumhyaluroonaat wordt in allerlei weefsels in het lichaam aangetroffen en is in hoge concentraties aanwezig in het glasvocht, de gewrichtsvloeistof, de navelstreng en de dermis. Natriumhyaluroonaat functioneert als smeermiddel voor weefsel<sup>1,2</sup> en men vermoedt dat het een belangrijke rol speelt bij de modulatie van de interacties tussen aanliggende weefsels. Natriumhyaluroonaat kan ook als een visco-elastisch steunmiddel dienen, waarbij het een scheiding tussen weefsels tot stand brengt en houdt. Verschillende natriumhyaluroonaatpreparaten kunnen een verschillend moleculair gewicht hebben, maar de chemische structuur is hetzelfde. Het natriumhyaluroonaat in ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* heeft een moleculair gewicht dat groter is dan één miljoen daltons. ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* zijn niet-inflammatoir en niet-pyrogeen. Van natriumhyaluroonaatpreparaten is aangetoond dat ze biocompatibel en niet-antigeen<sup>3,4</sup> zijn en het normale wondgenezingsproces niet belemmeren.

**INDICATIES:**

ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* zijn geïndiceerd als visco-elastisch supplement of vervangend middel voor de synoviale vloeistof in humane gewrichten. ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* zijn zeer geschikt voor de behandeling van de symptomen van synoviale gewrichtsaandoeningen bij mensen, zoals osteoarthritis<sup>5</sup>. ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* werken als smeermiddel en mechanisch steunmiddel.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

**NIET VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE.**

De vereiste hoeveelheid ORTHOVISC of ORTHOVISC *mini* wordt langzaam via een steriele, disposable, aan de vereisten van ISO/ANSI voldoende, flexibele hypodermale naald met koppelstuk en geschikte gaugewaarde in de geselecteerde gewrichtsruimte geïnfundeerd. De gebruikelijke naalddiameter (gauge) voor injecties in de knie is 18-21 gauge. De arts bepaalt uiteindelijk welke naald voor de procedure wordt gebruikt.

Het volume varieert afhankelijk van de grootte van de gewrichtsruimte, maar mag niet groter zijn dan 2 ml voor de knie en andere grote gewrichten, of 1 ml voor kleine gewrichten. De arts is verantwoordelijk voor de bepaling van het juiste volume en dient ervoor te zorgen dat het gewricht niet te vol wordt gespoten.

Het aanbevolen behandelingsschema is 3 injecties die per behandelingskuur om de week worden toegediend. Een gewricht mag in een periode van 6 maanden slechts één keer worden behandeld.

Voordat ORTHOVISC of ORTHOVISC *mini* wordt geïnjecteerd, dient eventuele gewrichtseffusie te worden verwijderd.

**OVERVUL DE GEWRICHTSRUIMTE NIET.**

**CONTRA-INDICATIES:**

De volgende reeds bestaande aandoeningen kunnen een relatieve of absolute contra-indicatie vormen voor het gebruik van ORTHOVISC of ORTHOVISC *mini*:

- bekende gevoeligheid voor een van de ingrediënten van ORTHOVISC of ORTHOVISC *mini*,
- reeds bestaande huidinfectie in de buurt van de beoogde injectieplaats,
- bekende infectie van het doelgewricht,
- bekende systemische bloedingsstoornissen.



ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* kunnen sporen van grampositieve bacteriële proteïnen bevatten en zijn gecontraïndiceerd voor patiënten met een geschiedenis van dergelijke allergieën.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN:**

We raden u aan dezelfde voorzorgsmaatregelen te nemen als voor ander injecties van stoffen in gewrichten. Alleen medisch onderlegde personen die opgeleid zijn in aanvaarde injectietechnieken voor de afgifte van middelen in de intra-articulaire synoviale gewrichtsruimte mogen natriumhyaluroonaat voor dit doel injecteren. U mag niet teveel natriumhyaluroonaat gebruiken en de patiënt dient zorgvuldig te worden bewaakt. De ruimte mag niet overvuld worden. Als de pijn tijdens de injectieprocedure toeneemt, moet de injectie worden gestaakt en de naald worden teruggetrokken. Patiënten die abnormale bijwerkingen hebben na toediening van ORTHOVISC of ORTHOVISC *mini* dienen onmiddellijk contact op te nemen met een arts.

#### **BIJWERKINGEN:**

Natriumhyaluroonaat is een natuurlijke component in lichaamsweefsels. Van ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* is aangetoond dat ze niet-inflammatoir zijn. Aangezien natriumhyaluroonaatmoleculen niet inflammatoir zijn, worden inflammatoire reacties veroorzaakt door de injectieprocedure zelf. Na intra-articulaire injecties van natriumhyaluroonaatpreparaten zijn soms milde tot matige episodes met voorbijgaande zwelling en ongemak geobserveerd. Het verband van deze episodes met ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* is niet vastgesteld. Er zijn minimale risico's verbonden aan het injecteren van stoffen in gewrichten in het algemeen; het betreft hier voornamelijk infecties en bloedingen.

#### **LEVERING:**

ORTHOVISC is een steriel visco-elastisch preparaat, dat wordt geleverd in een disposable glazen spuit met 2,0 ml (geschikt voor grotere gewrichten, zoals de knie) natriumhyaluroonaat opgelost in een fysiologische zoutoplossing. ORTHOVISC *mini* is een steriel visco-elastisch preparaat, dat wordt geleverd in een steriele glazen spuit met 1,0 ml (geschikt voor kleinere gewrichten) natriumhyaluroonaat opgelost in een fysiologische zoutoplossing. Iedere mL ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* bevat 15 mg natriumhyaluroonaat, 9 mg natriumchloride en q.s. steriel water voor injectie USP. ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* zijn steriel gefilterd en aseptisch gevuld. De inhoud van de spuit wordt verwerkt in een aseptische omgeving en is steriel tot een SAL-niveau van  $10^{-3}$  als de spuit onbeschadigd is. ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* moeten worden bewaard bij 2 °C tot 25 °C, en moeten ongeveer 20-45 minuten vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.

#### **NIET GEBRUIKEN WANNEER DE BINNENVERPAKKING (ZAK) GEOPEND OF BESCHADIGD IS.**

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

**LET OP:** deze stoffen mogen uitsluitend door en onder toezicht van een arts worden verkocht.

#### **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**

Dit product is slechts voor enig geduldig gebruik en moet niet worden opnieuw gesteriliseerd. Het hergebruik van naalden of spuiten die worden gebruikt om dit product in te spuiten kan in transmissie van besmettelijke agenten evenals bloedgedragen ziekteverwekkers (met inbegrip van HIV en hepatitis), potentieel in gevaar brengende patiënten en artsen en personeel resulteren. De gebruikte naalden of de spuiten zouden moeten na elke injectiezitting worden verworpen en niet voor verdere zittingen worden bewaard over dezelfde patiënt.

ORTHOVISC is een gedeponeerd handelsmerk van Anika Therapeutics, Inc.

#### **LITERATUUR:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

NO

**ORTHOVISC® natriumhyaluronat**  
**ORTHOVISC® mini natriumhyaluronat**  
**FOR INTRA-ARTIKULÆR INJEKSJON**

**Natriumhyaluronat**  
**FOR INTRA-ARTIKULÆR INJEKSJON**  
**15 mg/ml steril injeksjon til ikke-kirurgisk anvendelse**

**BESKRIVELSE:**

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er sterile, ikke-pyrogene løsninger av natriumhyaluronat.

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* inneholder 15 mg/ml natriumhyaluronat (NaHA) oppløst i fysiologisk saltløsning. Løsningens kinematiske viskositet er justert til 20 000–70 000 centistoke og osmolalitet på ca. 340 milli-osmol.

**EGENSKAPER:**

Natriumhyaluronat er en polysakkarid med høy molekylvekt sammensatt av natriumglukuronat og N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronat finnes allment utbredt i kroppsvevene og er tilstede i store konsentrasjoner i vev som vitreus humor, synovialvæske, navlestreng og dermis. Natriumhyaluronatet fungerer som smøremiddel for vev<sup>1,2</sup>, og man mener at det spiller en viktig rolle ved å modulere samspillet mellom nabovev. Det kan også virke som en viskøelastisk støtte for å holde separasjonen av vev ved like. Forskjellige natriumhyaluronat-preparater kan ha forskjellig molekylvekter, men man mener at de har samme kjemiske struktur. Natriumhyaluronatet i ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* har en molekylvekt som er større enn én million daltoner. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er ikkeinflammatoriske og ikke-pyrogene. Det er påvist at natriumhyaluronat-preparater er biokompatible, ikke-antigene<sup>3,4</sup>, og de hemmer ikke normal helingsprosess etter sår.

**INDIKASJONER:**

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er indisert som et viskoelastisk tillegg eller erstatning for synovialvæske i humane ledd. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er velegnet til å lindre smerter ved artrose<sup>5</sup>. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* virker som smøremidler og mekanisk støtte.

**BRUKSANVISNING:**

**IKKE FOR INTRAVENØS INJEKSJON.**

Den nødvendige mengden ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* injiseres sakte gjennom en steril ISO/ANSI-kanyle for engangsbruk av passende tykkelse og med fleksibel tilkoblingsmuffe, inn i det valgte leddet. 18–21 gauge er en vanlig kanylestørrelse for injeksjoner i kneet. Det endelige kanylevalget for alle prosedyrer bestemmes av utøvende lege.

Mengden varierer, alt avhengig av leddets størrelse, men bruk ikke mer enn 2 ml for et kne eller andre store ledd, eller 1 ml for små ledd. Det er legens ansvar å bestemme passende mengde og sørge for at leddet ikke overfylles.

Den anbefalte behandlingen består av 3 injeksjoner med én ukes mellomrom for hvert behandlingsforløp. Ledd skal ikke utsettes for mer enn ett behandlingsforløp i en 6-måneders periode.

Eventuell leddeffusjon skal fjernes før ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* injiseres.

**IKKE OVERFYLL LEDD.**

**KONTRAINDIKASJONER:**

Følgende forhåndseksisterende tilstander kan utgjøre relative eller absolutte kontraindikasjoner mot bruk av ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* :

- kjent sensitivitet ovenfor noen av ingrediensene i ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*,
- forhåndseksisterende hudinfeksjoner nær det planlagte injeksjonsstedet,
- kjent infeksjon i målledet,
- kjente systemiske blødersykdommer.

ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* kan inneholde sporbare mengder grampositive bakterieproteiner og er kontraindiserte for pasienter med en historie med allergi overfor slike stoffer.

**FORHOLDSREGLER:**

De forholdsregler som normalt gjelder for injisering av stoffer inn i led anbefales observert. Kun leger med faglig opplæring i godkjente injeksjonsteknikker for å tilføre stoffer i intra-artikulære synovialedd skal injisere natriumhyaluronat for slik bruk. Det skal ikke brukes for mye natriumhyaluronat og pasienten må overvåkes nøye. Leddet må ikke overfylles. Øker smerten under injeksjonen, skal injiseringen opphøre og kanylen trekkes ut. Pasienters som får uvanlig sekvele etter administrasjonen av ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*, skal kontakte legen umiddelbart.

#### **BIVIRKNINGER:**

Natriumhyaluronat er en naturlig bestanddel av kroppsvevet. Det er påvist at ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er ikke-inflammatoriske. Fordi natriumhyaluronatmolekyler er ikke-inflammatoriske, betraktes eventuell inflammatorisk respons å skyldes selve injeksjonsprosedyren. Det er observert milde til moderate tilfeller av forbigående hevelser og ubehag etter intra-artikulære injeksjoner av natriumhyaluronatprodukter. Hvor relevant dette er til bruken av ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* er ikke klarlagt. Risikoene forbundet med å injisere substanser inn i ledd er generelt sett små og er hovedsakelig infeksjoner og blødning.

#### **LEVERING:**

ORTHOVISC er et sterilt, viskoelastisk preparat som leveres i en glasssprøyte for engangsbruk, som inneholder 2,0 ml (passer for store ledd som kne) natriumhyaluronat oppløst i fysiologisk saltløsning. ORTHOVISC *mini* er et sterilt, viskoelastisk preparat som leveres i en steril glasssprøyte som inneholder 1,0 ml (passer for mindre ledd) natriumhyaluronat oppløst i fysiologisk saltløsning. Hver ml ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* inneholder 15 mg natriumhyaluronat, 9 mg natriumklorid og sterilt vann for injeksjon, USP i tilstrekkelig mengde. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* er sterilfiltrert og fylt på aseptisk vis. Innholdet i sprøyten er behandlet i et aseptisk produksjonsmiljø og sterilt til et sterilitetssikkerhetsnivå (SAL) på  $10^{-3}$  hvis sprøyten er intakt. ORTHOVISC og ORTHOVISC *mini* bør lagres ved 2 til 25 °C og bør oppnå romtemperatur ca. 20–45 minutter før bruk.

**SKAL IKKE BRUKES HVIS DEN INDRE PAKNINGEN (POSEN) ER ÅPNET ELLER SKADET.**

**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.

#### **MÅ IKKE RESTERILISERES.**

Dette produktet er bare til bruk på én pasient og må ikke resteriliseres. Gjenbruk av nåler eller sprøyter 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 nåler eller sprøyter skal kasseres etter hver injeksjonsøkt og skal ikke oppbevares til neste behandlingsøkt for samme pasient.

ORTHOVISC er et registrert varemerke for Anika Therapeutics, Inc.

#### **REFERANSER:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

**AML 500-271/F**

**ORTHOVISC® Natriumhyaluronat**  
**ORTHOVISC® mini Natriumhyaluronat**  
**FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION**

**Natriumhyaluronat**  
**FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION**  
Icke-steril användning 15 mg/ml, steril injektion

**BESKRIVNING:**

ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* är en steril, icke-pyrogen lösning av natriumhyaluronat.

ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* innehåller 15 mg/ml natriumhyaluronat (NaHA) i fysiologisk koksaltlösning. Den kinematiska viskositeten hos lösningen är anpassad till 20 000 – 70 000 centistoke och osmolaliteten är cirka 340 milliosmol.

**EGENSKAPER:**

Natriumhyaluronat är en polysackarid med hög molekylvikt, sammansatt av natriumglukuronat och N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronat är rikligt förekommande i kroppens vävnader och finns i höga koncentrationer i sådana vävnader som ögats glaskropp, i ledvätska, i navelsträngen och i huden. Natriumhyaluronat verkar som smörjmedel för vävnader<sup>1,2</sup> 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 natriumhyaluronatberedningar kan ha olika molekylvikt men anses ändå ha samma kemiska struktur. Natriumhyaluronatet i ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* har en molekylvikt som är större än en miljon Dalton. ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* är icke-inflammatoriskt och icke-pyrogent. Natriumhyaluronat-beredningar har visat sig vara biokompatibla, icke-antigena<sup>3,4</sup> och påverkar inte normala sårhelingsprocesser.

**INDIKATIONER:**

ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* indiceras för användning som ett viskoelastiskt supplement eller ersättning för ledvätska i lederna hos människa. ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* lämpar sig väl för att lindra smärta från osteoartros<sup>5</sup>. ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* fungerar som smörjning och mekaniskt stöd.

**BRUKSANVISNING:**

**FÅR INTE INJICERAS INTRAVERNÖST.**

Nödvändig mängd ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* infunderas sakta i ledhålan genom en steril, engångsinjektionsnål med böjlig ansats av lämplig kaliber och som uppfyller ISO/ANSI-kraven. 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. Volymen kan variera beroende på ledhålan storlek, men får inte överskrida 2 ml i knäet eller andra större leder, eller 1 ml för mindre leder. Det är läkaren som har ansvar för att bestämma den lämpliga volymen och säkerställa att leden inte blir överfylld. Den rekommenderade behandlingsregimen är tre injektioner med en veckas mellanrum för varje behandlingsomgång. Man får inte överskrida en behandlingsomgång per led under en 6-månadersperiod. Eventuell ledutgjutning bör avlägsnas innan man injicerar ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*.

**FYLL INTE LEDHÅLAN FÖR MYCKET.**

**KONTRAINDIKATIONER:**

Följande befintliga tillstånd kan utgöra relativa eller absoluta kontraindikationer för användning av ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*:

- känd överkänslighet mot någon av de ingående beståndsdelarna i ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini*,
- befintliga infektioner i huden vid området för avsett injektionsställe,
- känd infektion i leden,
- känd systemisk koagulationsrubbing.

ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* kan innehålla spår av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerade för patienter med sådana allergier.

**FÖRSIKTIGHET:**

Alla försiktighetsåtgärder som normalt iaktas under injektion av substanser i leder rekommenderas. Endast läkare som utbildats i accepterade injektionstekniker för administrering av ämnen i ledhålorna får injicera natriumhyaluronat för detta

ändamål. Ett överskott av natriumhyaluronat får inte användas och patienten måste noga övervakas. Utrymmet får inte överfyllas. Om smärtan tilltar under injektionen skall injektionen stoppas och nålen dras tillbaka. Patienter som upplever onormala biverkningar efter att ha fått ORTHOVISC eller ORTHOVISC *mini* måste omedelbart rådgöra med läkare.

#### **BIVERKNINGAR:**

Natriumhyaluronat är en naturlig komponent i kroppsvävnad. ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* har visat sig icke-inflammatoriskt. Eftersom natriumhyaluronatmolekyler är icke-inflammatoriska anses varje inflammatorisk reaktion vara orsakad av själva injektionsproceduren. Lätta till måttliga fall av övergående svullnad och obehag har tillfälligtvis observerats efter intraartikulär injektion av natriumhyaluronatpreparat. Förhållandet mellan sådana fall och ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* har inte fastslagits. Minimala risker är förbundna med injektion av ämnen i leder i allmänhet, i första hand infektioner och blödning.

#### **LEVERANS:**

ORTHOVISC är ett sterilt viskoelastiskt preparat som levereras i en engångsglasspruta, innehållande 2,0 ml (lämpligt för större leder såsom knäet) natriumhyaluronat i fysiologisk koksaltlösning. ORTHOVISC *mini* är ett sterilt viskoelastiskt preparat som levereras i en engångsglasspruta, innehållande 1,0 ml (lämpligt för mindre leder) natriumhyaluronat i fysiologisk koksaltlösning. Varje ml ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* innehåller 15 mg natriumhyaluronat, 9 mg natriumklorid och q.s. sterilt vatten för injektion USP. ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* är sterilfiltrerade och aseptiskt fyllda. Sprutans innehåll bearbetas i en aseptisk tillverkningsmiljö och är sterilt till en SAL-nivå på  $10^{-3}$  om sprutan är intakt. ORTHOVISC och ORTHOVISC *mini* ska förvaras mellan 2 °C och 25 °C och skall tillåtas uppnå rumstemperatur under cirka 20–45 minuter före användning.

#### **ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN (INNERPÅSEN) ÄR ÖPPEN ELLER SKADAD**

#### **FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION. FÖRVARAS VID 20–45 °C. FÅR EJ FRYNAS.**

#### **VARNING:**

Denna produkt får bara säljas och användas av och under överinseende av en läkare.

#### **FÅR EJ RESTERILISERAS.**

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

ORTHOVISC är ett registrerat varumärke som tillhör Anika Therapeutics, Inc.

#### **REFERENSER:**

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyalurman Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

#### **AML 500-271/F**