

POPIS

SENSOVISC je sterilní, biologicky odbouratelný, viskoelastický a nepyrogenní roztok purifikovaného vysokomolekulárního hyaluronátu sodného (2,1 – 2,4 milionů daltonů) ve fosfátovém pufru.

Vysoce čistěný hyaluronát sodný se získává bakteriální fermentací.

Hyaluronát sodný (sodná sůl kyseliny hyaluronové), přírodní polymer ze skupiny glykosaminoglykanů, je mukopolysacharid složený z opakujících se disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a glukuronátu spojených $\beta \rightarrow 1,3$ a $\beta \rightarrow 1,4$ glykosidovou kyselinou.

Hyaluronát sodný je dostupný ve fyziologickém roztoku fosfátového pufru v koncentracích 10 mg/ml, 16 mg/ml, 20 mg/ml a 25 mg/ml. Sterilní gel s hyaluronátem sodným má pH 6,8 až 7,8 a osmolalitu 270 až 400 mOsm/kg, podobně jako synoviální tekutina.

Referenční číslo	Popis
SV-2-20	Sterilní gel s hyaluronátem sodným – Předplněná stříkačka o objemu 2 ml (1,0 %)
SV-2-32	Sterilní gel s hyaluronátem sodným – Předplněná stříkačka o objemu 2 ml (1,6 %)
SV-2-40	Sterilní gel s hyaluronátem sodným – Předplněná stříkačka o objemu 2 ml (2,0 %)
SV-3-60	Sterilní gel s hyaluronátem sodným – Předplněná stříkačka o objemu 3 ml (2,0 %)
SV-3-75	Sterilní gel s hyaluronátem sodným – Předplněná stříkačka o objemu 3 ml (2,5 %)

Gel je k dispozici ve 2 ml a 3 ml předplněných injekčních stříkačkách. Každá předplněná injekční stříkačka je ve sterilním balení po jednom kusu.

SLOŽENÍ

1 ml gelu obsahuje	1,0 %	1,6 %	2,0 %	2,5 %
Hyaluronát sodný	10	16	20	25
Chlorid sodný	8	8	8	8
Hydrogenfosforečnan sodný heptahydrát	0,4	0,4	0,4	0,4
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát	0,014	0,014	0,014	0,014
Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný k úpravě pH (v případě potřeby)	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Voda pro injekci	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Sensovisc se používá ke snížení bolesti kloubů souvisejících s osteoartrózou tím, že podporuje synoviální tekutinu intraartikulární injekcí a umožňuje synoviální tekutině obnovit její viskoelastické vlastnosti. Zvyšuje pohyblivost kloubů tím, že snižuje nebo odstraňuje bolest.

KONTRAINDIKACE

- ✚ Sensovisc se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na přípravky obsahující hyaluronát sodný.
- ✚ Sensovisc nepoužívejte u pacientů s infekcemi nebo kožními onemocněními v oblasti místa vpichu nebo kloubu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- ✚ Sensovisc gel smí aplikovat pouze kvalifikovaný lékařský personál (ortoped, revmatolog nebo obdobný lékař). Dávkování předepisuje lékař, který dávku pro pacienta upraví.
- ✚ Před použitím zkontrolujte neporušenost injekční stříkačky a datum použitelnosti. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.
- ✚ Nepoužívejte přípravek, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- ✚ Sensovisc je určen pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně ani po provedení nové sterilizace.
- ✚ Injekční stříkačku je třeba po použití ihned zlikvidovat bez ohledu na to, zda byl gel zcela aplikován či nikoliv. Po použití zlikvidujte v souladu s platnými národními předpisy.
- ✚ Uchovávejte mimo dosah slunečního záření a v suchu.
- ✚ Nezmrazujte.
- ✚ Nejsou k dispozici žádné důkazy o bezpečnosti použití přípravku Sensovisc v těhotenství, kojení a u dětí mladších 18 let, proto v uvedených případech Sensovisc nepoužívejte.
- ✚ Jako u jakéhokoli jiného invazivního zákroku na kloubu se pacientům doporučuje, aby se během 48 hodin po aplikaci intraartikulární injekce

vyhýbali jakýmkoli namáhavým činnostem nebo delší zátěžové činnosti, jako je běh nebo tenis.

- ✚ Sensovisc se nesmí použít v případech, že pacient trpí septickou artritidou. Není indikován k použití u jiných typů artritidy, které nesouvisí s osteoartrózou.
- ✚ Před aplikací injekce odstraňte z kloubu případný výpotek. Sensovisc gel je třeba aplikovat přesně do kloubní dutiny. Nepoužívejte stejnou injekční stříkačku pro odstranění kloubního výpotku a pro aplikaci Sensovisc gelu. Zajistěte aseptické odstranění krytu injekční stříkačky a jehly. Vyhněte se aplikaci injekce do cév a okolních tkání.
- ✚ Nepodávejte intravaskulárně, protože intravaskulární podání může vyvolat systémové nežádoucí účinky.
- ✚ Hyaluronát sodný se vyrábí bakteriální fermentací a je důkladně purifikován. Jedná se o vysoce purifikovanou frakci, která však stále může obsahovat nepatrné množství proteinů. Lékař by si měl být vědom potenciálních rizik, která se mohou vyskytnout při injekční aplikaci jakéhokoli biologického materiálu. Zvýšenou pozornost věnujte aplikaci Sensovisc u pacientů se závažnými alergiemi.
- ✚ Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků projeví v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, informujte svého lékaře, lékárníka nebo výrobce.

INKOMPATIBILITY

Při smíchání kvartérních amonných solí, jako je benzalkonium chlorid, s roztoky hyaluronanu vznikají sraženiny. Sensovisc neaplikujte jehlou dříve použitou pro lékařské roztoky obsahující benzalkonium chlorid. K dezinfekci kůže nepoužívejte dezinfekční přípravky, které obsahují kvartérní amoniové soli.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Po injekčním podání přípravku se mohou vyskytnout dočasné nežádoucí reakce, jako je bolest, ztuhlost, horkost, zarudnutí nebo otok. Tyto vedlejší účinky lze zmírnit přiložením ledového obkladu na kloub. Obvykle tyto účinky po krátké době vymizí. Pokud příznaky přetrvávají, poraďte se s lékařem. Jakékoli další nežádoucí vedlejší účinky spojené s aplikací přípravku nahláste lékaři.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 °C až 25 °C do data expirace. Chraťe před mrazem a přímým světlem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

BALENÍ

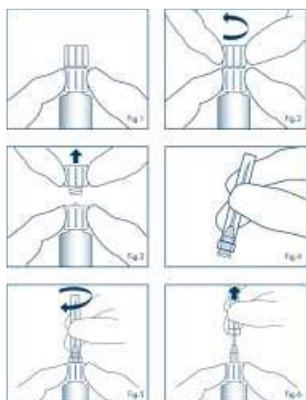
Každá krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku o objemu 2 ml nebo 3 ml.

STERILIZACE

Výrobek je sterilizován pomocí páry a obal je sterilizován pomocí ethylenoxidu.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Při aplikaci intraartikulární injekce musí být dodržena přísně aseptická technika aplikace.
2. Před aplikací Sensovisc odstraňte kloubní výpotek; k odstranění výpotku a k aplikaci Sensovisc se musí být použita stejná jehla.
3. Sejměte opatrně ochranný kryt/uzávěr stříkačky.
4. Pevně našroubujte jehlu o průměru 18 až 22 G na uzávěr/závit Luer-Lock. Aby bylo zajištěno těsné uzavření a zabránilo se úniku během podávání, pevně uchopte jehlu a zároveň držte pevně Luer uzávěr. Při nasazování jehly nebo odstraňování ochranného krytu jehly neutahujte příliš silně ani nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození uzávěru stříkačky.
5. Před aplikací je třeba místo vpichu vydezinfikovat vhodným dezinfekčním prostředkem.
6. Poté se do kloubu injekčně aplikuje Sensovisc gel.



DÁVKOVÁNÍ A PODÁNÍ

Sensovisc smí být aplikován pouze lékařem vyškoleným k aplikaci intraartikulárních injekcí. Jedná se o předplněnou stříkačku, odstraní se kryt uzávěru Luer-Lock a našroubuje se na něj vhodná sterilní jehla s ostrým hrotem. Použijte vhodnou velikost a délku jehly v závislosti na ošetřovaném kloubu. Doporučuje se použití jehly na jedno použití. Před aplikací odstraňte ze stříkačky vzduchové bubliny.

Délka podávání se liší v závislosti na koncentraci přípravku. V závislosti na velikosti kloubu: injekce o objemu 2 ml nebo 3 ml lze aplikovat 1krát, 3krát nebo 5krát. Příznivé účinky 1, 3 nebo 5 po sobě jdoucích ošetření trvají minimálně 6 měsíců.

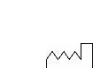
Lze léčit více kloubů současně a léčebné cykly lze opakovat.

V případě výpotku doprovázeného silnou bolestí:

- Nejprve je pacient sledován, u mnoha pacientů se situace spontánně upraví bez nutnosti jakéhokoli zásahu.
- V případě potřeby se kloubní prostor punktuje, aby se produkt odstranil, nebo se kloubní prostor propíchne dvěma jehlami.
- Kloubní prostor se pokuste propláchnout vstříknutím tekutiny (fyzilogického roztoku) jednou jehlou a odstraněním tekutiny druhou jehlou. Při provádění těchto postupů by měla být dodržena přísně aseptická technika aplikace, jak je uvedeno v části „POKYNY K POUŽITÍ“.

POZNÁMKA: Doporučuje se přiložit na ošetřovaný kloub ledový obklad na dobu 5 – 10 minut, aby se předešlo bolesti a otoku.

SYMBOLY

	Sterilizováno parou (výrobek)
	Sterilizováno ethylenoxidem (obal)
	Teplota uchovávání
	Přečtěte si pozorně návod k použití
	Označení šarže
	Není určeno k opakovanému použití
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Datum expirace
	Datum výroby
	Nevystavujte přímému slunci
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Podle Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích je číslo Certifikačního zařízení 2292



Výrobce: İSTEM MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SANAYİ LTD. ŞTİ.

Anadolu O.S.B. Mah., 29 Ekim Cad. No:41

Mahköy/Sincan/Ankara/TÜRKİYE

Tel: 0312 394 55 62-63

www.istemmedikal.com