

POPIS

Sodná sůl kyseliny hyaluronové je tvořena opakujícími se řetězci disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a glukuronátu sodného a představuje základní složku synoviální tekutiny, které dodává specifické viskoelastické vlastnosti.

Sinovial® HL se skládá z pufrovaného fyziologického roztoku vysokomolekulární kyseliny hyaluronové (H-HA) a nízkomolekulární kyseliny hyaluronové (L-HA).

Vysokomolekulární a nízkomolekulární kyselina hyaluronová použitá v přípravku se získává fermentací a neprošla žádnými chemickými úpravami. Výsledkem je vynikající snášenlivost.

Díky specifické patentované úpravě roztoku spolu navíc řetězce kyseliny hyaluronové s různou molekulovou hmotností obsažené v **Sinovial® HL** interagují, což **Sinovial® HL** dodává jedinečné reologické vlastnosti, které umožňují podávat vyšší koncentrace kyseliny hyaluronové při stejné viskozitě roztoku.

Řetězce kyseliny hyaluronové s různou molekulovou hmotností obsažené v **Sinovial® HL** zajišťují větší odolnost vůči hyaluronidáze, neboť tento enzym není schopen rozpoznat konformaci těchto vysokomolekulárních komplexů, a proto je **Sinovial® HL** vhodnější pro in vivo aplikaci v tkáních.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Sinovial® HL se svým specifickým složením patří k nejnovější generaci nitrokloubní léčby.

Sinovial® HL je zdravotnický prostředek určený k doplnění synoviální tekutiny, který umožňuje obnovit fyziologické a reologické vlastnosti artrózou postižených kloubů. **Sinovial® HL** snižuje bolest v kloubu a podporuje obnovení pohyblivosti kloubů. Klinické údaje prokázaly, že **Sinovial® HL** v kombinaci s laserovou terapií může zlepšit symptomatologii související s tendinopatií.

INDIKACE

Sinovial® HL je indikován v případě bolesti nebo snížené pohyblivosti v důsledku degenerativních (např. artróza) či poúrazových stavů spojených s akutním a chronickým kloubním postižením velkých a malých kloubů.

URČENÁ POPULACE A UŽIVATELÉ

Sinovial® HL je indikován pro dospělé obou pohlaví a je podáván intraartikulární injekcí, kterou provádí pouze lékař.

SLOŽENÍ

Sinovial® HL se skládá z 1 předplněné injekční stříkačky s 1 nebo 2 ml roztoku, obsahujícím:

OBJEM INJEKČNÍ STŘÍKAČKY	1 ml	2 ml
HLAVNÍ SLOŽKA		
SODNÁ SŮL KYSELINY HYALURONOVÉ	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
DALŠÍ SLOŽKY		
CHLORID SODNÝ	8,0 mg	16,0 mg
FOSFOREČNAN SODNÝ	0,205 mg	0,410 mg
VODA PRO INJEKCI	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DÁVKOVÁNÍ

Doporučuje se provádět 1 aplikaci týdně až do maximálního počtu 3 aplikací na léčebný cyklus. Vhodnost a četnost opakování léčebného cyklu musí posoudit lékař s ohledem na poměr rizika a prospěchu u každého jednotlivého pacienta.

DOSTUPNÁ BALENÍ

Sinovial® HL je k dispozici v balení 1 předplněné injekční stříkačky v následujících objemech:

- Předplněná injekční stříkačka 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) sodné soli kyseliny hyaluronové v 1 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného) a 1 jehla 21 G x 1 ½" (0,8 x 40 mm);
- Předplněná injekční stříkačka 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) sodné soli kyseliny hyaluronové v 1 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného) a 2 jehly:
 - _ 1 jehla 22 G x 1 ½" (0,7 x 40 mm);
 - _ 1 jehla 29 G x ½" TW (0,3 x 12 mm);
- Předplněná injekční stříkačka 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) sodné soli

kyseliny hyaluronové ve 2 ml pufovaného fyziologického roztoku chloridu sodného) a 1 jehla 21 G x 1 ½ " (0,8 x 40 mm).

Obsah injekční stříkačky je sterilní a apyrogenní. Předplněná injekční stříkačka je sterilizovaná vlhkým teplem.

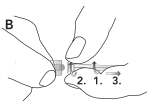
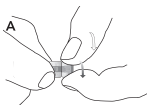


Výrobce: Terumo Europe
N. V. – Interleuvenlaan 40 –
3001 Leuven, Belgie

Jehly jsou sterilizovány ethylenoxidem.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před aplikací **Sinovial® HL** aspirujte případný kloubní výpotek.
- Opatrně odšroubujte kryt hrotu injekční stříkačky, přičemž prsty pevně přidržujte koncovku Luer Lock a pečlivě dbejte, abyste se nedotkli otvoru (obrázek A).
- Pevně přidržujte koncovku Luer Lock a našroubujte do ní jehlu 21 G (součást balení) tak, že ji budete šroubovat, dokud neucítíte mírný tlak, abyste zajistili vzduchotěsný spoj a zabránili úniku kapaliny během podávání (obrázek B).
- Aplikujte **Sinovial® HL** při pokojové teplotě a za přísně aseptických podmínek.
- Dle potřeby aplikujte **Sinovial® HL** do synoviálního prostoru kloubu nebo do šlachové pochvy/peritendinální oblasti.



Po ošetření:

Po ukončení ošetření musí lékař vyplnit a předat pacientovi *Aplikační kartu*, která se nachází na první straně návodu k použití, obsaženém v balení.

Pokyny pro vyplnění Aplikační karty

Do polí označených následujícími symboly vyplňte uvedené informace:

	Jméno nebo ID pacienta.
	Datum ošetření.
	Název a adresa zdravotnického zařízení. Jméno lékaře, který provedl ošetření.

VAROVÁNÍ

- Obsah předplněné injekční stříkačky je sterilní. Injekční stříkačka a jehly jsou baleny v zataveném blistru.
- Vnější povrch injekční stříkačky není sterilní.
- Nepoužívejte **Sinovial® HL** po datu expirace uvedeném na obalu.
- Nepoužívejte **Sinovial® HL**, pokud je obal otevřený nebo poškozený, neboť by mohlo dojít k ohrožení sterility.
- Místo aplikace musí být na zdravé kůži.
- Nepoužívejte u těhotných nebo kojících žen.
- Nepoužívejte u pacientů s autoimunitními onemocněními.
- Neaplikujte nitrožilně. Neaplikujte mimo kloubní dutinu, do synoviální tkáně nebo do kloubního pouzdra.
- Nepodávejte **Sinovial® HL** v případě velkého intraartikulárního výpotku.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte opakovaně, aby se zabránilo jakémukoli riziku kontaminace.
- Uchovávejte při pokojové teplotě do 25 °C a mimo zdroje tepla. Nezmrazujte.
- Po otevření je třeba **Sinovial® HL** okamžitě použít a po použití zlikvidovat.
- **Sinovial® HL** je indikován pro dospělé pacienty.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Po aplikaci doporučte pacientovi, aby se vyvaroval jakékoli velké fyzické námahy a vrátil se ke svým běžným činnostem až po několika dnech.
- Možná přítomnost vzduchové bubliny neovlivňuje vlastnosti přípravku.

- Nepoužívejte **Sinovial® HL** v případě známé přecitlivělosti nebo alergií na složky přípravku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Nemíchejte **Sinovial® HL** s dezinfekčními prostředky, jako jsou kvartérní amoniové soli nebo chlorhexidin, protože by mohlo dojít ke vzniku sraženiny.

INTERAKCE

Na základě dosud dostupných údajů in vitro nejsou známy žádné chemicko-fyzikální a biologické interakce mezi přípravkem **Sinovial® HL** a plazmou bohatou na trombocyty (PRP), která se používá k intraartikulární infiltrační léčbě osteoartrózy.

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce mezi **Sinovial® HL** a jinými léky/léčbami. Pokud však současně s terapií podstupujete nějakou léčbu a/nebo užíváte léky, tak se pro více informací poraďte se svým lékařem.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Extraartikulární infiltrace přípravku **Sinovial® HL** může lokálně vyvolat nežádoucí účinky.

Při používání přípravku **Sinovial® HL** se v místě aplikace mohou objevit příznaky jako bolest, pocit horka, zarudnutí nebo otok. Tyto sekundární projevy lze zmírnit aplikací ledu na ošetřované místo.

Obvykle po krátké době zmizí. Lékař musí dohlédnout na to, aby jej pacienti informovali o všech nežádoucích účincích, které se po ošetření objeví.

V případě výskytu nežádoucích účinků informujte výrobce nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Dodržujte uvedené dávkování a v případě vedlejších účinků souvisejících s předávkováním kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

KONTRAINDIKACE

Sinovial® HL by neměl být aplikován v případě infikovaného nebo silně zaníceného kloubu nebo pokud má pacient v místě aplikace kožní onemocnění nebo infekci.

Doba použitelnosti: 36 měsíců.

Datum expirace označuje maximální dobu použitelnosti zdravotnického prostředku.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE NÁVODU K POUŽITÍ

Únor 2023

LIKVIDACE

Po použití nevyhazujte přípravek do životního prostředí. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci přípravku.

Z následujícího odkazu si můžete stáhnout Souhrnné informace o bezpečnosti a klinické účinnosti zdravotnického prostředku:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>



- Viz návod k použití



- Neprovádějte opětovnou sterilizaci



- Použijte do...



- Na jedno použití



- Teplota uchovávání



- Sterilizováno vlhkým teplem



- Šarže



- Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen



- Výrobce

STERILE EO

- Sterilizováno ethylenoxidem

Exp.

- Datum expirace

MD

- Zdravotnický prostředek



- Datum výroby



- Upozornění: pozorně si přečtěte varování

UDI

- Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



- Zdravotnický prostředek obsahuje sterilní kapalinu, která byla sterilizována vlhkým teplem. Navíc označuje systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem



- Jednoduchý sterilní bariérový systém