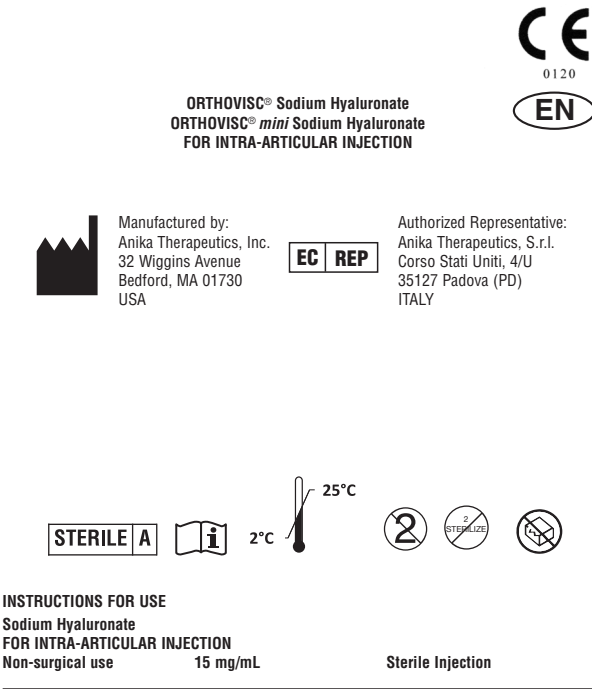




DESCRIPTION: ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are a sterile, non-pyrogenic solution of sodium hyaluronate.

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* 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*, 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 for treatment of the symptoms of human synovial joint dysfunctions such as osteoarthritis*. 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 sterile 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 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.

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

AML 500-271/D 06/2017



500-271/D

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

Výrobce:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
USA

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

Hyaluronát sodný
NA INTRAARTIKULÁRNĚ INJEKČNÍMU PODÁNÍ
K nechirurgickému použití, sterilní injekce 15 mg/ml

POPIS: ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou sterilní, nepyrognénní roztoky hyaluronátu sodného.

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

CHARAKTERISTICKÉ VLASTNOSTI: 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, pupěční šňůře a dermis. Hyaluronát sodný ve tkáních působí jako lubrikační přípravek* a předpokládá se, že hraje důležitou úlohu v modulování interakcí mezi přilehlými tkáněmi. Může také působit jako viskoelastická opora a udržovat tak tkáň od sebe. Různé preparáty hyaluronátu sodného mohou mít různou molekulární hmotnost, podle všeho však mají stejnou chemickou strukturu. Hyaluronát sodný v přípravcích ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* má molekulární hmotnost vyšší než 1 milión Da. Uvedené přípravky jsou nezápalové a nepyrognénní. Preparáty hyaluronátu sodného byly shledány biokompatibilními a neantigenními* a nenarušují normální hojení ran.

POUŽITÍ: ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou indikovány jako viskoelastický doplněk nebo náhrada za synoviální tekutinu v lidských kloubech. Přípravky jsou vhodné k léčbě příznaků různých dysfunkcí lidských synoviálních kloubů, například osteoartrity⁵. Účinkují jako lubrikant a mechanická podpora.

POKYN K POUŽITÍ:

NEMÍ URČENO K INTRAVENÓZNÍM INJEKCÍM.

Potřebné množství přípravku pomalu vtiskujete sterilní, jednorázovou, nerigidí hypodermickou jehlu s vhodným knusem de 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; neměli 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.

Následující preexistující podmínky mohou být relativně 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 gram-pozitivních bakterií, a jsou proto kontraindikovány u nemocných, kteří mají alergie 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 štěrbina by neměla být přeplněna. Pokud bolest během injekce sílí, aplikaci zastavte a jehlu vytáhněte. Pacienti trpící po podání přípravku abnormálními příznaky se musí neprodělně poradit s lékařem.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE: Hyaluronát sodný je přirozenou součástí tělních tkání. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* byly shledány nezánettívnými. Vzhledem k nezanětlivé povaze hyaluronátu lze jakoukoli zánětlivou odezvu považovat za způsobenou injekční aplikací. Po nitrokloubní injekci preparátu 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 rozpustěného ve fyziologickém roztoku. ORTHOVISC *mini* je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v sterilní skleněné stříkačce obsahující 1,0 ml (vhodné pro menší klouby) hyaluronátu sodného rozpustěného ve fyziologickém roztoku. Každý ml uvedených přípravků obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterilní vodu pro injekce de lékopisu USA, q.s. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou sterilně filtrovány a přitvyně asepticky. Obsah stříkačky je sterilní do jejího porušení. 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. UCHOVÁVEJTE PŘI TEPLOTĚ 2 – 25 °C. CHRÁŇTE 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 přenesených patogenů (včetně HIV a hepatitidy) a vyvolat tak možné ohrožení pacientů, lékařů a personálu. Použití jehly nebo injekční stříkačky je po každém podání injekce nutno zlikvidovat a neuchovávat je pro následující podávání injekcí těmž 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 Hyaluman Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

ORTHOVISC® hyaluronát sodný
ORTHOVISC® mini hyaluronát sodný
NA INTRAARTIKULÁRNĚ INJEKČNÍMU PODÁNĚ

Výrobce:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
USA

Oprávněný zástupce:
Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD)
TALIANSKO

Hyaluronát sodný
NA INTRAARTIKULÁRNĚ INJEKČNÍMU PODÁNĚ
Nechirurgické použití, Sterilní injekcia 15 mg/ml

OPIS: ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* je sterilní, nepyrognénní roztok hyaluronátu sodného. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* obsahují 15 mg/ml hyaluronátu sodného (NaHA) rozpustěného vo fyziologickom roztoku. Kinetická viskozita roztoku je upravená na 20 000 – 70 000 centstokesov 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, klbový maz, pupočná šnúra a koža. Hyaluronát sodný funguje ako tkanivové mazivo. Hyaluronát sodný v tkanivách pôsobí ako lubrikačný prípravek* a predpokladá sa, že hrá dôležitú úlohu v modulovaní 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 nezapalové a nepyrognénné. O prípravkoch z hyaluronátu sodného bolo preukázané, že sú biokompatibilné, neantigenné*, a nenarušujú prirodzené procesy hojenia rán.

INDIKÁCIE: ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú indikované ako viskoelastický doplnok alebo náhrada klbového mazu v ľudských klboch. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú vhodné na liečbu príznakov dysfunkcií ľudských synoviálnych klbov, ako napríklad osteoartrózy⁵. Pôsobenie prípravkov ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* je mazanie a mechanická podpora.

NÁVOD NA POUŽITIE:

NIE JE URČENÉ NA INTRAVENÓZNE PODANIE.

Potrebné množstvo prípravku ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini* sa podáva pomalou infúziou sterilnou jednorázovou hypodermickou ihlou bez tuhleho jadra, ktorá vyhovuje normám ISO/ANSI, vhodnej veľkosti do zvoleného klbového 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 klbového 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.

Oporúčany 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 všetkotritýnný výpotok.

KĽBOVÝ PRIESTOR NEPŘEPLŇAJTE.

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

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

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* môžu obsahovať stopové množstvo 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 klbov. Hyaluronát sodný pri tejto aplikácii môžu injekčne podávať len zdravotnícky pracovníci vyškolení na akceptované injekčné techniky pri podávaní látok do intraartikulárných synoviálnych klbových priestorov. Nesmie sa použiť nadmerné množstvo hyaluronátu sodného a pacient musí byť opozrne 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.

NEŽÁDOUCÉ REAKCIE: Hyaluronát sodný je prirodzenou zložkou tkanív v tele. O prípravkoch ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sa preukázalo, že sú nezapalové. Pretože molekuly hyaluronátu sodného sú nezapalové, 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 nepriemenné pocity. Spojitosť tohto javu s prípravkami ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* nebola stanovená. So zákrokom injekčného podania látok do klbov sú spájané minimálne riziká, ktoré všeobecne zahŕňajú najmä infekcie a krvácanie.

SPÔSOB DODANIA: ORTHOVISC je sterilný viskoelastický prípravok dodávaný v jednorázovej sklenenej injekčnej stříkačke s obsahom 2,0 ml (čo je vhodné pre väčšie klouby, ako napríklad koleno) hyaluronátu sodného rozpustěného vo fyziologickom roztoku. ORTHOVISC *mini* je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v sterilní skleněnéj injekční stříkačce s obsahom 1,0 ml (čo je vhodné pre menšie klouby) hyaluronátu sodného rozpustěného vo fyziologickom roztoku. Každý ml přípravku ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterilní vodu na injekce podľa amerického lékopisu (vyžadované množství). ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú sterilne filtrované a asepticky plnené. Obsah injekčnej stříkačky je sterilní, ak je injekčná stříkačka neporušená. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sa musia uchovávať pri teplotě 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 POŠKOZENÉ.

NA INTRAARTIKULÁRNĚ POUŽITÍ. UCHOVÁVAJTE PŘI TEPLOTE 2 °C AŽ 25 °C. CHRÁŇTE PŘED MRAZOM.

UPOZORNĚNIE: 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 ihliel alebo injekčných stříkačiek použitých na injekčné podávanie tohto produktu môže spôsobiť prenos infekčných látok, ako aj patogénov prenášaných krvou (vrátane HIV a hepatitidy) a môže ohroziť pacientov, lekárov a personál. Použitie ihly alebo injekčnej stříkačky sa musia po každom injekčnom podaní vyhodit a nesmú sa uchovávať na ďalšie injekčné podávanie tomu istému pacientovi.

ORTHOVISC je registrovaná obchodná známka spoločnosti 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.

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

Produs de:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
S.U.A.

Reprezentant autorizat:
Anika Therapeutics, S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD)
ITALIA

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 osmolalitatea este de aproximativ 340 mOsm.

CARACTERISTICE: Hialuronatul de sodiu este o polizaharidă cu masă moleculară mare, compusă din glucuronat de sodiu și N-acetil-glucosamină. Hialuronatul de sodiu este distribuit peste tot în țesuturile organismului și apare în concentrații ridicate în anumite țesuturi, cum ar fi corpii vitrosi, lichidul sinovial, cordul ombil

 ΟΡΘΟΘΙΣΚΟ ΟΡΘΟΘΙΣΚΟ Υπόλευκόνυκό νάρτιο ORTHOVISC® mini ΤΑ ΕΝΕΧΕΙ ΣΤΟ ΑΡΘΗΡΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ	 EL Παρασκευάστηκε από: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 H.U.A. Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY	 ORTHOVISC® natrio hialuronato ORTHOVISC® mini natrio hialuronato SKIRTAS INTRASANARINĖMS INJEKCIOMS SKIRTAS INJEKCIOMS SANARIUS Gamintojas: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 JAV Igalitasis atstovas: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY	 LT ORTHOVISC® natriumhialuronat ORTHOVISC® mini Natriumhialuronat TIL INTRAARTIKULÆR INJEKTION	 DA Vervaardigd door: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA Erkend vertegenwoordiger: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY	 NL Vervaardigd door: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA Erkend vertegenwoordiger: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY	 NO Produsert av: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA Autorisert representant: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) Italy	 ORTHOVISC® natriumhialuronat ORTHOVISC® mini natriumhialuronat FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION Tillverkad av: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA Auktoriserad representant: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY	 SV ORTHOVISC® natriumhialuronat ORTHOVISC® mini Natriumhialuronat FÖR INTRAARTIKULÄR INJEKTION
--	--	---	---	--	--	---	---	---

ΤΑ ΕΝΕΧΕΙ ΣΤΟ ΑΡΘΗΡΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ

Στείρο ενέσιμ 15 mg/mL για μη χειρουργική χρήση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το ORTHOVISC και ORTHOVISC *mini* είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο υαλουρονικό νάρτιο.

Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* περιέχουν 15 mg/mL υαλουρονικό νάρτιο (NaHA) διαλυμένο σε φυσιολογικό ορό. Η κινηματικό ιξώδες του διαλύματος ρυθίζεται σε 20.000 - 70.000 centistokes και η ρωστικότητα είναι περίπου 340 millosmoles.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: Το υαλουρονικό νάρτιο είναι ένα υψηλό μοριακό βάρους γλυκοζαμινογλυκάνη που αποτελεί από γλυκοζαρίνη και Ν-οεταυλγλυκοζίνη. Το υαλουρονικό οξύ διαμένει στα ιστικά σε ύψους τους ιστούς του σώματος και είναι παρόν σε υψηλές περιεκτικότητες σε ιστούς όπως το υαλώδες υνρή, αρθρικό υνρή, οστέο λάρη και επιχόνδριο. Οι λειτουργίες του υαλουρονικού νάρτιου ως λιπαντικό ιστού^{1,2} θεωρείται ότι παίζει σημαντικό ρόλο στη ρύθμιση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ παρακείμενων ιστών. Η λειτουργία αυτού ως υδροελαστικής υποστήριξης που διατηρεί το διαμορφωτό μεταξύ ιστών, διάφορα παρασκευάσματα υαλουρονικού νάρτιου μπορεί να έχουν διαφορετικά μοριακά βάρη, αλλά θεωρούνται ότι διαφέρουν την ίδια χημική δομή. Το υαλουρονικό νάρτιο 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 νάρτιου έχουν αποδείχθει ότι είναι βιοσυμβατά, μη αντιπηκτικά^{3,4} και δεν επηρεάζουν τη φυσιολογική διαδικασία ανόρθωσης τραυματιών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* ενδείκνυνται ως γλυκοελαστικό συμπλήρωμα ή αντικαταστάσεως αρθρικού υνρού σε αρθρώσεις ανθρώπου. Το ORTHOVISC *mini* είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των συμπτωμάτων δυσλειτουργιών αρθρώσεων όπως η οστεοαρθρίτιδα⁵. Οι ενέσεις του ORTHOVISC και του ORTHOVISC *mini* είναι λιανική και μηχανική υποστήριξη.

ΟΜΙΛΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ:

ΑΕΝ ΠΡΟΠΟΙΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΘΕΔΙΑ ΕΝΕΣΗ.

Η απαιτούμενη ποσότητα ORTHOVISC ή ORTHOVISC *mini* εγγίνονται αρχά μέσω μιας στείρας αναλόγου που αποτελείται από προελαστικό βέλος με σύριγγα που ανταποκρίνεται με τα προϊόντα ISO/ANSI, κατάλληλου μεγέθους στο μηχανόστηθ της επεξεργμένης άρθρωσης. Τα συνήθη μεγέθη βέλους για ενέσεις στο γόνατο είναι 18-21. Η τελική επιλογή βέλους για οποιαδήποτε διαδικασία προσδιορίζεται από τον ιατρό.

Η ποσότητα θα διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του μηχανόστηθ της επεξεργμένης άρθρωσης, που να μην υπερβαίνει τα 2 mL για το γόνατο και άλλες μελέτες αρθρώσεων, ή 1 mL για μικρές αρθρώσεις. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει το την κατάλληλη ποσότητα να 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 νάρια από την άρθρωση πριν από την ένεση του ORTHOVISC *mini*.

ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΙΒΑΖΕΤΕ ΤΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

- † Υποστή οξείασηστία σε κάποιο από τς ουσίες που περιέχονται στο ORTHOVISC ή στο ORTHOVISC *mini*.
- * Ιστοπάρασησης λομώξεις στην περιοχή του δέρματος του σημείου όπου προσορίζεται να γίνει η ένεση.
- * Γνωστή λοίμωξη της άρθρωσης.
- * Γνωστές ανομολίες αιμορραγικής διάθεσης.

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

ΠΡΟΒΛΑΣΕΙΣ: Συνιστάται να είναι οι προελαστικές συνήθως που λαμβάνονται υπ' όψη κατά την ένεση ουσιών σε αρθρώσεις. Μόνο επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου με εκπαίδευση σε αποδεκτές τεχνικές ένεσης για την περιοχή ουσιών σε ενδο αρθρικούς χώρους αρθρώσεων θα πρέπει να ενίουν υαλουρονικό νάρτιο για αυτή την εφαρμογή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική ποσότητα υαλουρονικού νάρτιου και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Το υαλουρόνιο για τη άρθρωση δεν πρέπει να υπερπληρώνεται. Αν αναφείει το άλγος κατά τη διαδικασία ένεσης, η ένεση θα πρέπει να διακοπεί και να αναφείει η βέλων. Οι ασθενείς που έχουν συμπτώματα μη φυσιολογικών συνενσεων του ORTHOVISC ή του ORTHOVISC *mini* θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους αμέσως.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕ ΑΝΤΑΓΩΓΙΣ: Το υαλουρονικό νάρτιο είναι μη φυσιική ουσία στον ιστόν του σώματος. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* είναι αποσυνθεθεί ότι είναι μη φλεγμονώδη. Εφόσον τα μόρια του υαλουρονικού νάρτιου είναι μη φλεγμονώδη, αποσπάζεται φλεγμονώδη αντακρίση που πρέπει να θεωρείται ότι προκύπτει από τη διαδικασία της έγχυσης. Εφόσον προς μέτρα ανακούφισης μεταβολικού ούλματος και διασφάλισης έγχυσης παρατηρήσει την ενδοφθρική ένεση παρασκευάσματος υαλουρονικού νάρτιου. Δεν έχει αποδείχθει ότι υπάρχει σχέση μεταξύ ιστούς της ενέργειας και του ORTHOVISC και του ORTHOVISC *mini*. Υπάρχουν ελάχιστοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία ενέσεων ουσιών σε αρθρώσεις γενικά, κυρίως λομώξεις και αιμορραγία.

ΔΙΔΡΧΕΙΣ: Το ORTHOVISC είναι ένα στείρο γλυκοελαστικό παρασκευάσμα που παρέρχεται σε μία αναλόγη γυάλινη σύριγγα για την περιοχή 2,0 mL (κατάλληλο για μεγαλύτερες αρθρώσεις όπως το γόνατο) υαλουρονικού νάρτιου διαλυμένου σε φυσιολογικό ορό. Το ORTHOVISC *mini* είναι ένα στείρο γλυκοελαστικό παρασκευάσμα που παρέρχεται σε μία αναλόγη γυάλινη σύριγγα για την περιοχή 1,0 mL (κατάλληλο για μικρότερες αρθρώσεις) υαλουρονικού νάρτιου διαλυμένου σε φυσιολογικό ορό. Το κάθε mL ORTHOVISC και ORTHOVISC *mini* περιέχει 15 mg υαλουρονικού νάρτιου, 9 mg χλωροϋάνου νάρτιου και q.s. στείρου νερού για τη έγχυση USP. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* διαφέρουν με στείρες τεχνικές και ελκρώνονται με άσπρες τεχνικές. Τα περιεχόμενα της σύριγγας είναι στείρα εφόσον η σύριγγα παραμένει άθικτη. Το ORTHOVISC και το ORTHOVISC *mini* είναι φάρμακα να φυλάσσονται σε θερμοκρασία από 2°C έως 25°C, και θα πρέπει να επιτρέπεται να ελθούν σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 20-45 λεπτά πριν από την κάθε χρήση.

ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΣ ΕΑΝ ΤΟ ΕΣΤΙΝΕΡΟ (ΣΑΚΟΣ) ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΗ Ή ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΑΡΘΗΡΟ ΜΕΣΟΔΙΑΣΤΗΜΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 2- 25 °C. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΕ ΑΠΟ ΨΥΧΗΣ

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

ΜΗΝ ΕΠΙΧΑΝΟΝΤΕ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναποστερώνεται. Η επαναληπτική χρήση των βελώνων και συνήγηση που χρησιμοποιούνται για την έγχυση αυτών του προϊόντος μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων όπως και αιματογενών παθογόνων (συμπεριλαμβανομένων του ιού HIV και ηπατίτιδας), με ενδεχόμενη έκθεση του ασθενούς, των ιατρών και του προσωπικού σε κίνδυνο. Οι χρησιμοποιούμενες βελόνες και σύριγγες θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε έγχυση και να μην αποθηκεύονται για επακόλουθη συνάδους στον ίδιο ασθενή.

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 Hyaluran Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

 ORTHOVISC® natrio hialuronato ORTHOVISC® mini natrio hialuronato SKIRTAS INJEKCIOMS SANARIUS Gamintojas: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 JAV Igalitasis atstovas: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY	 Natrio hialuronatas SKIRTAS INTRASANARINĖMS INJEKCIOMS 15 mg/ml sterilii injekcija, skirta nechirurginiam naudojimui
--	---

ΑΡΑΣΑΣ: ORTHOVISC ή ORTHOVISC *mini* yra sterilūs nepirogeniniai natrio hialuronato tirpalai.

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

SAVYBĖS: Natrio hialuronatas yra didelės molekulinės masės polisacharidas, sudarytas iš natrio glikuronato ir N-acetilglikozamino. Natrio hialuronatas yra visur pasiskirstęs kūno audiniuose, o didėle jo koncentracija yra stiklakūnyje, sąnarių skysčiuose, bambagyskėje ir dermyje. Natrio hialuronatas veikia kaip audinio lubrikantas¹⁻² moduliuojant greitum audinių sąveiką, jis taip pat veikia kaip audinius skiriamis viskoelastinė atrama. Gali skirtis įvairių natrio hialuronato rūšiūnų 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 biologiški tirpinkai, nėra antigeniški^{3,4} ir netrukdo normaliam žaizdos gijimo procesui.

SIMPTOMAI: ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* yra viskoelastiniai žmogaus sąnarių skystų papildai ar pakaitalai. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* tinka gydyti žmogaus sąnarių veiklos sutrikimus, pavyzdžiui, osteoartritą⁵. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* veikia kaip lubrikantas ir mechaninė atrama.

VARTOJIMO NURODYMAI:

NESKIRTA INTRAVENINĖMS INJEKCIOMS.

Reikalingas ORTHOVISC arba ORTHOVISC *mini* kiekis (iš švirkščiamas sterilia vienkartinė ISO/ANSI standartus atitinkantis tinkamo dydžio hipoderminė adata) pasiskirstinčia sąnarių ertš. Injekcijos į kelius dažniausiai trunka nuo 18-21 dydžio adatos. Jūsų gydytojas parinks visoms procedūroms tinkamas adatas.

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

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

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

NEPERLDYKITE SĄNARIŲ ERTMĖS.

KONTRAINDIKACIJOS:

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

- įtrautams bet kurioms ORTHOVISC arba ORTHOVISC *mini* sudedamoms dalims,
- odos infekcijos planuojamos injekcijos srityje,
- pagripinio sąnario infekcija,
- sisteminiai kraujavimo sutrikimai.

ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* gali būti grąntiejamųjų bakterijų proteinų likučiai, todėl jiems alergiškims pacientams naudoti preparatą draudžiama.

SAUGUMO PRIEMONĖS: Rekomenduojama laikytis grastų saugumo priemonių, taikomų medžiagų injekcijos į sąnarius metu. Natrio hialuronato injekcijas turėtų švirkšti tik gydytojai, susiję su intrasąnarių injekcija į sąnarius etmis metodais. Natrio hialuronato likūdo nagr- dėti negalima, o pacientui būtina skirti pakankamiai dėmesio. Negalima perpyltyti sąnarių ertmės. Jėgu injekcijos metu skausmas padidėja, būtina sustabdyti injekciją ir ištraukti adatą. Neprastas su ORTHOVISC ar ORTHOVISC *mini* naudojami susijusiais pasekmės jaučiantys pacientai tur nedelsdami pasitarti su gydytoju.

NEPAGEDAIJAMAS POVEIKIS: Natrio hialuronatas yra natūrali sudėtinė organizmo audinių dalis. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* nėra uždegiminiai. Kadangi natrio hialuronato molekūlės nėra uždegiminės, manoma, kad bet kokį uždegimą sukeltai pati injekcijos procedūra. Po intrasąnariškos natrio hialuronato preparatų injekcijos pastebėti silpni ir vidutinio stiprumo tūmptalpakiai prakaitavimo ir diskomforto atvejai. Ryšio tarp šių reiškinų ir ORTHOVISC bei ORTHOVISC *mini* nevystojama. Egzistuoja nedidelė infekcijų ir kraujavimo rizika, susijusi su medžiaga švirkščiamu į sąnarius.

PATEIKIMAS: Natriumhialuronat yra sterilus viskoelastinis preparatas, pateikiamas vienkartiname stikliniame švirkšte, kuriame yra 2,0 ml (toks kiekis tinkamas didesniems sąnariams, pavyzdžiui, keliams) natrio hialuronato, išsitrpioto fiziologiniame tirpale. ORTHOVISC *mini* yra sterilus viskoelastinis preparatas, pateikiamas vienkartiname stikliniame švirkšte, kuriame yra 1,0 ml (toks kiekis tinkamas mažesniems sąnariams) natrio hialuronato, išsitrpioto fiziologiniame tirpale. Kiekviename ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* mililitre yra 15 mg natrio hialuronato, 9 mg natrio chlorido ir kiek reikia steriaus vandenio injekcijos, atitinkančio USP (JAV farmakopėja). ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* yra steriliai filtruoti ir užpildyti. Švirkšto turinys yra sterilus, jeigu švirkštas nėra pažeistas. ORTHOVISC ir ORTHOVISC *mini* turi būti laikoma nuo 2°C iki 25°C temperatūroje ir neturi pasikeisti kambario temperatūros, ilkus 20-45 minutes iki naudojimo.

NENAUDOKITE, JEIGU VIDINĖ PAKUOTĖ (MAUŠELIS) YRA ATIDARYTA AR PAŽEISTA.

SKIRTAS INTRASANARINIAM NAUDOJIMUI. LAIKYTI NUO 2°C Iki 25°C temperatūroje. SAUGOTI NUO UŽŠALIMO.

ISPĖJIMAS: Šia priemonę galima parduoti ir naudoti tik paskyrus gydytoją.

PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI. Šis gaminys skirtas naudoti tik vienam pacientui ir neturėtų būti pakartotinai sterilizuojamas. Pakartotinis adatų ar švirkšto, naudoti šioje preparatui švirkštis, naudojimas gali pamesti ligui sukėlėjus, taip pat per kraują plintančius patogenus (skaitant ŽIV ir hepatitą) ir sukelti galimą pavojų pacientams, gydytojams ir personalui. Panaudotas adatas ar švirkštus po kiekvienos injekcijos būtina išmesti ir nelakyti 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 Hyaluran Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

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 Hyaluran Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

 ORTHOVISC® natriumhialuronat ORTHOVISC® mini Natriumhialuronat TIL INTRAARTIKULÆR INJEKTION DA Vervaardigd door: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA Autoriseret repræsentant: Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY	 Natriumhialuronat TIL INTRAARTIKULÆR INJEKTION Ikke-kirurgisk brug 15 mg/ml sterilii injektion
---	---

BESKRIVELSE: ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* er en steril, ikke-pyrogen opløsning af natriumhialuronat.

ORTHOVISC en ORTHOVISC *mini* indeholder 15 mg/ml natriumhialuronat (NaHA) opløst i fysiologisk saltvand. Opløsningens kinematiske viskositet er justeret til 20