

POPIS

SENSOVISC je sterilní, biologicky odbouratelný, viskoelastický a nepyrogeenní 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

- ✚ Přípravek nesmí být používán u pacientů se septickou artritidou. Není indikován k použití při jiných typech artritid, které nesouvisí s osteoartrózou.
- ✚ 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 amonických 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

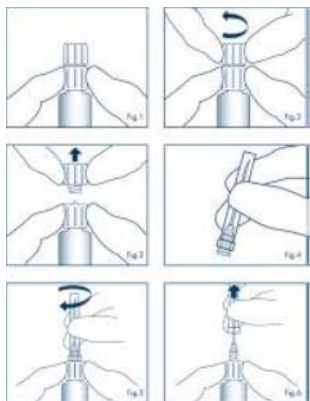
Každá krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku o objemu 2 ml nebo 3 ml.

STERILIZACE

Naplněné injekční stříkačky jsou sterilizovány parou. Po parní sterilizaci je přípravek zabalen. Balení s přípravkem je následně sterilizováno ethylenoxidem.

POKYNY K POUŽITÍ

- Při aplikaci intraartikulární injekce musí být dodržena přísně aseptická technika aplikace.
- Před aplikací Sensovisc odstraňte kloubní výpotek; k odstranění výpotku a k aplikaci Sensovisc musí být použita stejná jehla.
- Sejměte opatrně ochranný kryt/uzávěr stříkačky.
- 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.
- Před aplikací je třeba místo vpichu vydezinfikovat vhodným dezinfekčním prostředkem.
- 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 (fyziologického roztoku) jednou jehlou a odstraněním tekutiny druhou jehlou. Při provádění těchto postupů by měla být dodržena přísná 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
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Varování
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dvojitý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Dvojitý sterilní bariérový systém uvnitř ochranného obalu
	Uchovávejte v suchu
	Nevystavujte přímému slunci

CE 2292 Podle Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích je číslo Certifikačního zařízení 2292



Istem Medikal Tıbbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi
Anadolu O.S.B. Mah., 29 Ekim Cad. No:41
Malıköy/Sincan/Ankara/TÜRKİYE
Tel: 0312 394 55 62-63
www.istemmedikal.com

OPIS

SENSOVISC je sterilna, biorazgrađiva, viskoelastična i nepirogena otopina pročišćenog natrijevog hijaluronata visoke molekulske mase (2,1–2,4 milijuna daltona) u fosfatno puferiranoj fiziološkoj otopini.

Visoko pročišćeni natrijev hijaluronat dobiva se bakterijskom fermentacijom. Natrijev hijaluronat (natrijeva sol hijaluronske kiseline), prirodni polimer iz skupine glikozaminoglikana, mukopolisaharid je koji se sastoji od ponavljajućih disaharidnih jedinica N-acetilglukozamina i glukuronata povezanih $\beta \rightarrow 1,3$ i $\beta \rightarrow 1,4$ glikozidnim vezama.

Natrijev hijaluronat dostupan je u fosfatno puferiranoj fiziološkoj otopini u koncentracijama od 10 mg/mL, 16 mg/mL, 20 mg/mL i 25 mg/mL. Sterilni gel natrijevog hijaluronata ima pH vrijednost od 6,8 do 7,8 i osmolalnost od 270 do 400 mOsm/kg, što je usporedivo sa sinovijalnom tekućinom.

Referentni broj	Definicija
SV-2-20	Sterilni gel natrijevog hijaluronata – unaprijed napunjena štrcaljka, 2 mL (1,0 %)
SV-2-32	Sterilni gel natrijevog hijaluronata – unaprijed napunjena štrcaljka, 2 mL (1,6 %)
SV-2-40	Sterilni gel natrijevog hijaluronata – unaprijed napunjena štrcaljka, 2 mL (2,0 %)
SV-3-60	Sterilni gel natrijevog hijaluronata – unaprijed napunjena štrcaljka, 3 mL (2,0 %)
SV-3-75	Sterilni gel natrijevog hijaluronata – unaprijed napunjena štrcaljka, 3 mL (2,5 %)

Gel je dostupan u unaprijed napunjenim štrcaljkama od 2 mL i 3 mL. Svaka unaprijed napunjena štrcaljka pakirana je u sterilnom pojedinačnom pakiranju.

SASTAV

1 mL gela sadrži	1,0 %	1,6 %	2,0 %	2,5 %
Natrijev hijaluronat	10	16	20	25
Natrijev klorid	8	8	8	8
Dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat	0,4	0,4	0,4	0,4
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	0,014	0,014	0,014	0,014
Klorovodična kiselina i/ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH, ako je potrebno)	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Voda za injekcije	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

NAMJENA UPOTREBE

Sensovisc se koristi za smanjenje boli povezane s osteoartritisom u zglobovima putem intraartikularne injekcije, potporom sinovijalnoj tekućini i omogućavanjem obnove njezinih viskoelastičnih svojstava.

Povećava pokretljivost zgloba smanjenjem ili uklanjanjem boli.

KONTRAINDIKACIJE

- Proizvod se ne smije koristiti kod pacijenata sa septičkim artritisom. Nije indiciran za primjenu kod drugih vrsta artritisa koje nisu povezane s osteoartritisom.
- Sensovisc se ne smije primjenjivati kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na pripravke natrijevog hijaluronata.
- Ne primjenjivati Sensovisc kod pacijenata s infekcijama ili kožnim bolestima na području mjesta injiciranja ili zgloba.

UPOZORENJA – MJERE OPREZA

- Sensovisc gel smije primjenjivati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje (ortoped, reumatolog ili osoba s odgovarajućom kvalifikacijom). Doziranje mora odrediti liječnik, koji će prilagoditi dozu prema individualnim potrebama pacijenta.
- Prije uporabe provjeriti cjelovitost štrcaljke i datum isteka roka valjanosti. Ne koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Sensovisc je proizvod za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovno, čak ni nakon ponovne sterilizacije.
- Sastavljena štrcaljka mora se zbrinuti odmah nakon uporabe, bez obzira na to je li gel u potpunosti primijenjen ili ne. Nakon uporabe, zbrinuti u skladu s važećim nacionalnim propisima.
- Čuvati dalje od izravne sunčeve svjetlosti i na suhom mjestu.
- Nemojte zamrzavati.
- Ne postoje dostupni podaci o sigurnosti primjene Sensovisca tijekom trudnoće, dojenja i u djece mlađe od 18 godina. U tim slučajevima nemojte koristiti Sensovisc.

- Kao i kod bilo kojeg invazivnog zahvata u zglob, preporučuje se da pacijent izbjegava napore fizičke aktivnosti ili dugotrajno opterećivanje zgloba (npr. trčanje ili tenis) unutar 48 sati nakon intraartikularne injekcije.
- Sensovisc se ne smije koristiti kod pacijenata sa septičkim artritisom. Nije indiciran za liječenje drugih vrsta artritisa koji nisu povezani s osteoartritisom.
- U slučaju prisutnog izljeva u zglobu, potrebno ga je ukloniti prije injekcije. Sensovisc gel mora se precizno injicirati u zglobnu šupljinu. Nemojte koristiti istu štrcaljku za aspiraciju zglobnog izljeva i za injiciranje Sensovisc gela. Kapica štrcaljke i igle mora se ukloniti uz poštivanje aseptičnih uvjeta. Izbjegavati injekciju u krvne žile i okolna tkiva.
- Nemojte injicirati intravaskularno jer intravaskularna primjena može izazvati sistemske nuspojave.
- Natrijev hijaluronat se proizvodi bakterijskom fermentacijom i prolazi rigorozni proces pročišćavanja. Iako je riječ o visoko pročišćenoj frakciji, može sadržavati vrlo male količine proteina. Liječnik mora biti svjestan mogućih rizika povezanih s primjenom bilo kojeg biološkog materijala. Sensovisc treba primjenjivati s oprezom u pacijenata s teškim alergijskim stanjima.
- Ako neka od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili proizvođača.

NEKOMPATIBILNOSTI

Miješanje kvarternih amonijevih soli, poput benzalkonijeva klorida, s otopinama hijaluronana dovodi do stvaranja taloga. Sensovisc se ne smije primjenjivati putem igle koja je prethodno korištena za medicinske otopine koje sadrže benzalkonijev klorid. Za pripremu kože ne smiju se koristiti dezinficijensi koji sadrže kvarterne amonijeve soli.

NUSPOJAVE

Nakon injekcije proizvoda mogu se pojaviti privremene nuspojave poput boli, ukočenosti, topline, crvenila ili otekline u području zgloba. Ove sekundarne nuspojave mogu se ublažiti primjenom leda na zglob. Obično spontano nestaju u kratkom vremenu. Ako simptomi potraju, obratite se liječniku. Sve druge neželjene nuspojave povezane s injekcijom proizvoda treba prijaviti liječniku.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na temperaturi između 2 °C i 25 °C do isteka roka valjanosti. Zaštititi od smrzavanja i izravno svjetla. Čuvati izvan dohvata djece.

PAKIRANJE

Svako pakiranje sadrži 1 napunjenu štrcaljku od 2 mL ili 3 mL.

STERILIZACIJA

Napunjene štrcaljke steriliziraju se parom. Nakon parne sterilizacije, proizvod se pakira. Pakiranje s proizvodom zatim se sterilizira etilen oksidom.

UPUTE ZA UPORABU

- Prilikom izvođenja intraartikularne injekcije mora se strogo pridržavati aseptične tehnike primjene.
- Prije injiciranja Sensovisca potrebno je ukloniti zglobni izljev; za aspiraciju izljeva i primjenu Sensovisca mora se koristiti ista igla.
- Pažljivo uklonite zaštitnu kapicu sa štrcaljke.

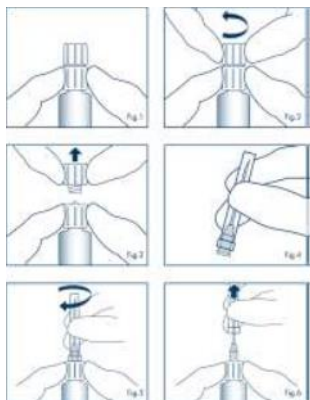


- Čvrsto zavrtnite iglu promjera između 18 i 22 G na prsten Luer-Lock nastavka. Kako bi se osiguralo nepropusno brtvljenje i spriječilo curenje tijekom primjene, iglu treba čvrsto pričvrstiti dok se istovremeno stabilno drži luer nastavak. Ne pretežite niti ne primjenjujte prekomjernu silu prilikom pričvršćivanja igle ili uklanjanja zaštitne kapice igle jer to može slomiti do oštećenja vrha štrcaljke.



- Prije injekcije potrebno je dezinficirati mjesto primjene odgovarajućim dezinficijensom.
- Nakon toga se Sensovisc gel injicira u zglobnu šupljinu.

SIMBOLI



DOZIRANJE I PRIMJENA

- Sensovisc smije primjenjivati isključivo liječnik osposobljen za izvođenje intraartikularnih injekcija. Štrcaljka je unaprijed napunjena – uklanja se zaštitna kapica Luer-Lock, a na luer-lock se zavme odgovarajuća sterilna igla s oštrim vrhom. Potrebno je koristiti odgovarajuću veličinu i duljinu igle, ovisno o zglobovima koji se tretiraju. Preporučuje se uporaba igle za jednokratnu upotrebu. Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka iz štrcaljke.
- Razdoblje primjene ovisi o koncentraciji proizvoda. Ovisno o veličini zglobova, mogu se primijeniti injekcije od 2 ml ili 3 ml – jednokratno, ili u 3 ili 5 uzastopnih aplikacija. Povoljni učinci nakon 1, 3 ili 5 uzastopnih tretmana traju najmanje 6 mjeseci.
- Više zglobova može se liječiti istovremeno, a terapijski ciklusi se mogu ponavljati.
- U slučaju izljeva praćenog jakim boli:
 - Najprije se stanje pacijenta prati – kod mnogih pacijenata situacija se spontano dolazi do spontanog poboljšanja bez potrebe za intervencijom.
 - Ako je potrebno, zglobni prostor se probija kako bi se uklonio proizvod ili se zglobni prostor probija s dvije igle. Zglobna šupljina se pokušava isprati injiciranjem tekućine (fiziološke otopine) kroz jednu iglu i istovremenim uklanjanjem tekućine drugom iglom. Tijekom izvođenja ovih postupaka treba se strogo pridržavati aseptične tehnike primjene, kako je opisano u dijelu „UPUTE ZA UPORABU“.

NAPOMENA: Preporučuje se staviti ledeni oblog na tretirani zglob tijekom 5–10 minuta kako bi se spriječila bol i oticanje.

	Sterilizirano parom (proizvod)
	Sterilizirano etilen oksidom (pakiranje)
	Temperatura skladištenja
	Pažljivo pročitati upute za uporabu
	Oznaka serije
	Ne upotrebljavati ponovno
	Ne resterilizirati
	Datum isteka
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Upozorenje
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Sustav pojedinačne sterilne barijere
	Sustav dvostruke sterilne barijere unutar zaštitnog pakiranja
	Čuvati na suhom mjestu
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti

CE 2292 U skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ, broj certifikacijskog tijela je 2292



Istem Medikal Tıbbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi
Anadolu O.S.B. Mah., 29 Ekim Cad. No:41
Malıköy/Sincan/Ankara/TÜRKİYE
Tel: 0312 394 55 62-63
www.istemmedikal.com