

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MONOVISC™, Hialuronato de Sódio de Alto Peso Molecular
Levemente Reticulado

PT

DESCRIÇÃO:
MONOVISC™ é uma solução estéril e apirrogénica de hialuronato de sódio levemente reticulado através de um agente químico de reticulação proprietário. MONOVISC™ contém 15-25 mg/mL de hialuronato de sódio (NaHA) levemente reticulado em solução salina de fosfato tamponado com osmolaridade fisiológica. MONOVISC™ é fabricado a partir de hialuronato de sódio muito puro de alto peso molecular produzido por fermentação bacteriana. Ácido hialurónico é um polissacárido natural complexo da família das glicosaminoglicanas.

CARACTERÍSTICAS:
O hialuronato de sódio é um polissacárido de alto peso molecular composto por glucuronato de sódio e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio em MONOVISC™ é derivado de fermentação bacteriana. O ácido hialurónico está presente em muitos tecidos corporais e ocorre em concentrações altas em tecidos, tais como no humor vítreo, no fluido sinovial, no cordão umbilical e na pele. O hialuronato de sódio funciona como lubrificante de tecidos e considera-se ter um papel importante na modulação de interações entre tecidos adjacentes. Também pode funcionar como suporte viscoelástico mantendo uma separação entre os tecidos. As diferentes preparações de hialuronato de sódio podem ter pesos moleculares diferentes, mas têm a mesma estrutura química. A injeção MONOVISC™ de hialuronato de sódio reticulado é biocompatível, não inflamatória e apirrogénica. As preparações de hialuronato de sódio têm mostrado ser bem toleradas pelas articulações sinoviais osteoartríticas.

APLICAÇÃO:

A injeção de hialuronato de sódio reticulado MONOVISC™ é uma única injeção intra-articular de hialuronato de sódio concebida para o tratamento de sintomas de osteoartrite.

INDICAÇÕES:
MONOVISC™ é indicado como suplemento viscoelástico ou como substituto de fluido sinovial nas articulações humanas. MONOVISC™ adequa-se ao tratamento dos sintomas de disfunções nas articulações humanas, tais como osteoartrite. MONOVISC™ ajuda a lubrificar e dá suporte mecânico.

MODO DE EMPREGO:

O devido volume de MONOVISC™ é injetado por agulha hipodérmica estéril, descartável, de calibre apropriado, no espaço articular seleccionado. A agulha estéril deve ser colocada na seringa de MONOVISC™ por um profissional de serviços de saúde, utilizando uma técnica asséptica, aprovada pela instituição de serviços de saúde. Os calibres comuns de agulhas para injeção são 18-21. A selecção final de agulha para um determinado procedimento será feita pelo médico. O profissional de serviços de saúde deverá assegurar a devida penetração no espaço articular sinovial antes de injectar MONOVISC™.

CONTRA-INDICAÇÕES:
MONOVISC™ é contraindicado por hialuronato de sódio reticulado e pode conter traços de proteínas bacterianas Gram positivas. As seguintes condições preexistentes podem constituir contra-indicações, relativas ou absolutas, para a utilização de MONOVISC™ :

- Sensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais contidos em MONOVISC™
- Infeções preexistentes na pele do local seleccionado para a injeção
- Conhecimento de infecção na articulação
- Conhecimento de anomalias hemorrágicas sistémicas

PRECAUÇÕES:

- Recomendam-se as precauções normalmente tomadas durante a injeção de sub-stâncias nas articulações.
- Apenas os profissionais médicos treinados nas técnicas de injeção comprovadas para a introdução de agentes nos espaços articulares devem injectar hialuronato para esta aplicação.
- O volume de MONOVISC™ necessário para a injeção depende do local específico e da anatomia do doente e tem que ser definido pelo profissional médico que realizar o procedimento. Não deverá ser usado um volume excessivo de hialurona-to de sódio e o doente deve ser atentamente monitorizado.
- O espaço sinovial não deve ser demasiadamente preenchido.
- No caso de aumento de dor durante o procedimento de injeção, a injeção deverá ser interrompida e a agulha retirada.

REACÇÕES ADVERSAS:

O ácido hialurónico é um componente natural dos tecidos corporais. Serão realizados testes completos ao MONOVISC™ para se determinar se cada lote está conforme os atributos de qualidade do produto. As moléculas de hialuronato de sódio não são inflamatórias, portanto considera-se que uma resposta flogística seja causada pelos procedimentos cirúrgicos. Episódios de inchaço, ligeiros a moderados, e desconforto têm sido observados ocasionalmente a seguir à injeção intra-articular das preparações de hialuronato de sódio. Riscos gerais, associados ao procedimento de injeção de substâncias nas articulações, podem incluir infeções e hemorragias.

FORNECIMENTO:

MONOVISC™ é uma preparação viscoelástica estéril fornecida em seringa de vidro, descartável, numa aplicação de 4.0 mL. Cada mL de MONOVISC™ contém 15-25 mg de hialuronato de sódio (NaHA), levemente reticulado, em solução salina de fosfato tamponado. Nota: O conteúdo da seringa é estéril; porém, o tabuleiro do produto não está esterilizado.

PARA USO INTRA-ARTICULAR. ARMAZENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C A 25°C. PROTEGER CONTRA O CONGELAMENTO.

ADVERTÊNCIA: A venda e uso deste dispositivo são restritos a médicos ou sob a supervisão de um médico.

Fabricado por:	Representante Autorizado na UE:
Anika Therapeutics, Inc.	Medical Device Consultants International Ltd.
236 West Cummings Park	1 Liverpool Gardens
Woburn, MA 01801	Worthing, West Sussex BN11 1 SL
E.U.A.	Reino Unido

Rx	Apenas por prescrição
<p>Úretico: Anika Therapeutics, Inc. 236 West Cummings Park Woburn, MA 01801 ABD</p>	<p>Yetkili AB Temsilcisi: Medical Device Consultants International Ltd. 1 Liverpool Gardens Worthing, West Sussex BN11 1 SL İngiltere</p>
Rx	Sadece reçeteyele satılır.

KULLANIM TALİMATI
MONOVISC™, Hafif Çapraz Bağlantılı, Yüksek Molekülü Ağırıklı Sodyum Hyaluronat

TR

TANIM:
MONOVISC™, pirojenik olmayan, steril bir sodyum hyaluronat solüsyonu olup, üreticinin mülkiyeti hakkına sahip olduğu bir kimyasal çapraz bağ ile hafif çapraz bağlantıdır. MONOVISC™, fosfatlı tamponlanılmış, fizyolojik osmolaritedeki tuzlu suda çözünmüş 15-25 mg/mL hafif çapraz bağlantılı sodyum hyaluronat (NaHA) içerir. MONOVISC™, bakteriyel fermantasyonla elde edilen son derece saf, yüksek molekülü ağırıklı sodyum hyaluronat'tan üretilmiştir. Hyaluronik asit, glikozaminoglikan ailesinden doğaı bir kompleks polisakkarittir.

ÖZELLİKLER:

Sodyum Hyaluronat, sodyum glukuronat ve N-asetilglukozamin'den oluşan yüksek molekülü ağırıklı bir polisakkarittir. MONOVISC™ içinde bulunan sodyum hyaluronat, bakteriyel fermantasyon yoluyla elde edilir. Ücut dokularında yaygın halde dağılımş olan hyaluronik asit, vitroz hümr, sinovyal sıvı, göbek kordonu ve deri gibi dokularda yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Sodyum hyaluronat, doku yapışıcı olarak iyon göçünü kontrol eden kompu dokularla aradaki etkileşimlerin modülasyonunda önemli bir rol oynamaktadır. Sodyum hyaluronat aynı zamanda, dokular arasındaki ayrınım muhafaza edilmesinde viskoelastik bir destek olarak da görev yapar. Değişik sodyum hyaluronat preparatlarının değişik molekülü ağırıklıan olabilir, ancak kimyasal yapıları aynıdır. MONOVISC™ çapraz bağlantılı sodyum hyaluronat enjeksiyonu biyo-uyumlu olup, inflamatuvar ve pirojenik değildir. Sodyum hyaluronat preparatlarının osteoartrilli sinovyal eklemlerde iyi tolere edildiği gösterilmiştir.

UYGULAMA:

MONOVISC™ Çapraz Bağlantılı Sodyum Hyaluronat Enjeksiyonu, osteoartrit belirlenimin tedavisinde kullanılmak üzere hazırlanmış, çapraz bağlantılı sodyum hyaluronatin tek, ekleim için enjeksiyonundan oluşmaktadır.

ENDİKASYONLAR:

MONOVISC™, insan eklemlerinde sinovyal sıvının viskoelastik takviyesi ya da replasmanı için endikedir. MONOVISC™, osteoartrit gibi insan eklem bozuklukları semptomlarının tedavisi için uygundur. MONOVISC™, yağlama ve mekanik destek etkileri sağlar.

KULLANIM TALİMATI:

Gereken miktarda MONOVISC™, seçilen eklem aralığına uygun boyutta (gauge) steril, tek kullanımlık hipodermik iğne ile enjekte edilir. Steril bir iğne, sağlık bakım tesisleri tarafından onaylanmış, asseptik bir yöntem izlenilerek ya tekli bir sağlık personeli tarafından MONOVISC™ şırıngasına takılmaldır. Dize enjeksiyonda yaygın olarak kullanılan iğneler 18-21 gauge'dır. Herhangi bir prosedür için iğne seçiminde nihai karar hekim tarafından verilmelidir. MONOVISC™ enjeksiyonunu yapmadan önce sağlık personeli, eklemin sinovyal aralığına uygun şekilde penetrasyon olduğundan emin olmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR:

MONOVISC™, çapraz bağlantılı sodyum hyaluronat'tan oluşmuş olup, iz miktarda gram pozitif bakteriyel protein içerir. Aşağıda listelenen önceden mevcut durumlar, MONOVISC™ kullanımını için göreceği ya da kesin kontraendikasyon oluşturabilir:

- MONOVISC™ içinde bulunan herhangi bir madde için bilinen bir duyarlılık
- Enjeksiyon yapılması amaçlanan cilt bölgesinde önceden mevcut enfeksiyonlar
- İndeks eklemdе bilinen enfeksiyon
- Bilinen sistemik kanama bozuklukları

ÖNLEMLER:

- Eklemlere enjeksiyon sırasında göz önüne alınan normal önlemler, bu enjeksiyon için de tavsiye edilir.
- Ancak eklem aralığına ajan enjeksiyonunda kabul edilmiş yöntemler konusunda eğitim görmüş tıp profesyoneli, bu uygulama için sodyum hyaluronat enjekte etmelidir.
- Enjekte edilmesi gereken MONOVISC™ miktarı, enjekte edilecek bölgeye ve hasta anatomisine bağlı olup, prosedürü gerçekleştirecek tıp profesyoneli tarafından tespit edilmelidir. Aşırı miktarda sodyum hyaluronat kullanılmamalı ve hasta yakından izlenmelidir.
- Sinovyal aralık yeterinden fazla doldurulmamalıdır.
- Enjeksiyon prosedürü sırasında ağrı artacak olursa, enjeksiyon durdurularak iğne geri çekilmelidir.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Hyaluronik asit, vücut dokularının doğaı bir bileşenidir. MONOVISC™, her bir parlı ününün ürün kalite özelliklerine uyulmasını sağlamak üzere tamamen teste tabi tutulur. Sodyum hyaluronat molekülleri inflamatuvar olmadığında, herhangi bir filojenetik yanıtın cerrahi prosedürden kaynaklandığı kabul edilir. Sodyum hyaluronat preparatlarının eklem için enjeksiyonundan sonra zaman zaman hafif ile orta derecede geçici şişme ve rahatsızlık epizotları gözlemlenmiştir. Eklemlere enjeksiyon yapılması prosedürü ile bağlantılı genel riskler enfeksiyon ve kanamayı içerir.

TİCARİ ŞEKLİ:

MONOVISC™, 4.0 mL kapasitede tek kullanımlık cam şırıngada sunulan steril bir viskoelastik preparattır. MONOVISC™, in her bir mililitresi, fosfat tamponlu tuzlu suda çözünmüş 15-25 mg hafif çapraz bağlantılı sodyum hyaluronat (NaHA) içerir. Not: Şırınganın içindekiler sterildir; ancak, ürün tepsiyi steril değildir.

SADECE EKLEM İÇİNE UYGULAMA İÇİN. 2°C İLE 25°C ARASINDA SAKLAYINIZ. ÜRÜNÜ DONMaktan KORUYUNUZ.

DİKKAT: Bu cihaz, ancak bir hekim emriyle veya hekim gözetimi altında satılabilir ya da kullanılabilir.

Üretici:	Yetkili AB Temsilcisi:
Anika Therapeutics, Inc.	Medical Device Consultants International Ltd.
236 West Cummings Park	1 Liverpool Gardens
Woburn, MA 01801	Worthing, West Sussex BN11 1 SL
ABD	İngiltere

Rx Sadece reçeteyele satılır.

ΟΔΗΓΙΕ ΧΡΗΣΗΣ

MONOVISC™, ελαφρά σταυροδεμένο υψηλό μοριακού βάρους υαλουρονικό νάτριο

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

To MONOVISC™ είναι ένα αποστεριωμένο, μη πυρετογόνο διάλυμα υαλουρονικού νάτριου, ελαφρά σταυροδεμένο με έναν βιοεπιρριτικό χημικό διασταυρωτή. Το MONOVISC™ περιέχει 15-25 mg/mL ελαφρά σταυροδεμένου διαλύματος υαλουρονικού νάτριου σε φασφορικά ρυθμιζόμενο φυσιολογικό ορό σε φυσιολογική οσμωτικότητα. Το MONOVISC™ παρασκευάζεται από πολύ υψηλό μοριακού βάρους υαλουρονικού νάτριου που παράγεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης. Το υαλουρονικό οξύ είναι ένα φυσικό σύμπλεγμα πολυσακχαριδίων της οικογένειας γλυκοζαμινογλυκάνων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

Το υαλουρονικό νάτριο είναι ένα υψηλό μοριακού βάρους γλυκοζαμινογλυκάνη που αποτελείται από γλυκοζορριτή και N-ασετύλγλυκοζαμίνη. Το υαλουρονικό νάτριο περιέχεται στο MONOVISC™ παράγεται από βακτηριακή ζύμωση. Το υαλουρονικό οξύ διασυντάται γενικά σε όλους τους ιστούς του σώματος και είναι παρόν σε υψηλές περιεκτικότητες σε ιστούς όπως το υαλώδες υνρό, αρθικό υνρό, υαέλιο λίθρα και επιπεριδία. Οι λειτουργίες του υαλουρονικού νάτριου σε λεπτικό ιστών θεωρείται ότι παίζει σημαντικό ρόλο στη ρύθμιση του αλληλεπιδράσεων μεταξύ παρακείμενων ιστών. Διηνηκά λειτουργεί ως υδρολοεωστικής υποστήριξης που διατηρεί το διαχωρισμό μεταξύ ιστών. Διάφορα παρασκευάσματα υαλουρονικού νάτριου μπορεί να έχουν διαφορετικά μοριακά βάρη, αλλά διαθέτουν την ίδια χημική δομή. Η ένεση σταυροδεμένου υαλουρονικού νάτριου MONOVISC™ είναι βιοσυμβατή, μη όλερμονώδης και μη πυρετογόνος. Τα παρασκευάσματα υαλουρονικού νάτριου έχουν αποδειχθεί ότι είναι είναι καλώς ανεκτό σε οστεοαρθρικές αρθροελεικές αρθρώσεις.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ:

Η ένεση σταυροδεμένου υαλουρονικού νάτριου MONOVISC™ είναι μία μονή, ενδοαρθρική ένεση σταυροδεμένου υαλουρονικού νάτριο που προορίζεται για τη θεραπεία συμπτωμάτων οστεοαρθρικής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

To MONOVISC™ ενδείκνυται ως γλοιελαστικό συμπλήρωμα ή αντικατάσταση αρθρικού υνρού σε αρθρώσεις ανθρώπου. Το MONOVISC™ είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των συμπτωμάτων δυσλειτουργιών αρθρώσεων όπως η οστεοαρθρίτιδα. Οι ενέργειες του MONOVISC™ είναι λιπανση και μηχανική υποστήριξη.

ΟΔΗΓΙΕ ΧΡΗΣΗΣ:

Η απαιτούμενη ποσότητα MONOVISC™ ενείται μέσω μιας αποστεριωμένης, ανάλωσης, υποδερμικής βελόνας κατάλληλου μεγέθους στο μεσοδιάστημα της επιλεγμένης άρθρωσης. Η αποστεριωμένη βελόνα θα πρέπει να προσαρτάται στη σύριγγα του MONOVISC™ από επαγγελματίες ιατρικής περιθάλψης σύμφωνα με την άσητη τεχνική του υδύματος περιθάλψης. Τα συνήθη μεγέθη βελόνων για ενέσεις στο γόνατο είναι 18-21. Η τελική επιλογή βελόνας για οποιαδήποτε διαδικασία προθοορίζεται από τον ιατρό. Ο ιατρός θα πρέπει να βεβαιωθεί για τη σωστή διεύθυνση στο μεσοδιάστημα της αρθροελεικής άρθρωσης πριν από την ένεση του MONOVISC™.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

To MONOVISC™ αποτελείται από διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ, και μπορεί να περιέχει γνστοστοιχεία θετικών βακτηριακών πρωτεϊνών κατά Gram. Οι ακούλυθες προύαρρυνουσες παθήσεις μπορεί να αποτελέσουν σχετικές ή απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση του MONOVISC™:

- Γνωστή ευαισθησία σε κάποιο από τα υαικά που περιέχονται στο MONOVISC™
- Προούάρρυνουσες λοιμώξεις στην περιοχή του δέρματος του σημείου όπου προορίζεται να γίνει η ένεση
- Γνωστή λοιμώξη της άρθρωσης
- Γνωστές ανωμαλίες αιμορραγικής διάθεσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Συνιστώνται αυτές οι προφυλάξεις συνήθως που λαμβάνονται υπ' όψη κατά την ένεση ουσών σε αρθρώσεις.
- Μόνο επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου με εκπαίδευση σε αποδεκτές τεχνικές ένεσης για την παροχή ουσών σε μεσοδιαστήματα αρθρώσεων θα πρέπει να ενίουν υαλουρονικό νάτριο για αυτή την εφαρμογή.
- Η ποσότητα του MONOVISC™ που χρειάζεται να ενεθεί εξαρτάται από το συγκεκριμένο σημείο και την ανατομία του ασθενούς και χρειάζεται να προσδιοριστεί από τον επαγγελματία του ιατρικού κλάδου που πραγματοποιεί τη διαδικασία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική ποσότητα υαλουρονικού νάτριου και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.
- Το μεσοδιάστημα της άρθρωσης δεν πρέπει να υπερπληρώνεται.
- Αν απεξηθεί το άλγος κατά τη διαδικασία ένεσης, η ένεση θα πρέπει να διακοπεί και να αναρραθεί η βελόνα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Το υαλουρονικό οξύ είναι μια φυσική ουσία των ιστών του σώματος. Το MONOVISC™ έχει δοκιμαστεί διεξοδικά για να προσδιοριστεί ότι κάθε παρτίδα ανταποκρίνεται με τα χαρακτηριστικά ποιότητας του προϊόντος. Εφόσον τα μόρια του υαλουρονικού νάτριου είναι μη όλερμονώδη, οποιαδήποτε πυρετική ανταπόκριση θα πρέπει να θεωρείται ότι προκλήθηκε από τη χειρουργική διαδικασία. Ελαφρά προς μέτρια επεισόδια μεμμετικού οιδήματος και διαφορικές έζονος παρατηρείται κατά την ενδοαρθρική ένεση παρασκευασμάτων υαλουρονικού νάτριου. Οι γενικά κίνδυνου που σχετίζονται με τη διαδικασία ενέσεων ουσών σε αρθρώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις και αιμορραγία.

ΔΙΑΘΕΣΗ:

To MONOVISC™ είναι ένα στείρο γλοιελαστικό παρασκευάσμα που παρέχεται σε μία ανάλωση ηγυάλινη σύριγγα για την παροχή 4,0 mL. Το κάθε mL To MONOVISC™ περιέχει 15-25 mg ελαφρά σταυροδεμένου διαλύματος υαλουρονικού νάτριου σε φασφορικά ρυθμιζόμενο φυσιολογικό ορό. **Σημείωση:** Τα περιεχόμενα τη σύριγγας είναι στείρα, οπώσο ο δίσκος του προϊόντος δεν είναι αποστεριωμένο.

ΓΙΑ ΕΝΔΑΡΘΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ ΣΕ 2°C ΕΩΣ 25°C. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΥΠΟ ΤΟΥ ΜΗΑΕΝΟΣ.

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

Παρασκευάζεται από:	Εγκεκρημένος Αντιπρόσωπος ΕΕ:
Anika Therapeutics, Inc.	Medical Device Consultants International Ltd.
236 West Cummings Park	1 Liverpool Gardens
Woburn, MA 01801	Worthing, West Sussex BN11 1 SL
H.P.A.	H.B.

Rx Μόνο για συνταγογράφηση