



---

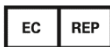
# Instructions for Use

## ORTHOVISC<sup>®</sup> Sodium Hyaluronate ORTHOVISC<sup>®</sup> *mini* Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION

This instructions for use is intended exclusively for distribution outside of the USA.



**Manufactured by:**  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Avenue  
Bedford, MA 01730  
USA



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

In an effort to best meet the needs of our customers and minimize waste, these Instructions for Use are being provided in electronic format. This document is subject to change; the most current version of this IFU is available online. If unsure if using the latest revision, please reprint the IFU at [www.anikaifu.com](http://www.anikaifu.com). If a paper copy is preferred it may be requested, free of charge, by contacting Anika Therapeutics, Inc. at [www.anikaifu.com](http://www.anikaifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

Products may not be available in all markets. Product availability is subject to the regulatory clearance in individual markets. Please contact your local representative if you have questions about product availability in your area.

**ORTHOVISC® nátrium-hyaluronát**  
**ORTHOVISC® mini nátrium-hyaluronát**  
**INTRA-ARTICULARIS INJEKCIÓ**

**Nátrium-hyaluronát**  
**INTRA-ARTICULARIS INJEKCIÓ**  
**Nem sebészeti használatra 15 mg/ml steril injekció**

**LEÍRÁS**

Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* steril, nem-pirogén nátrium-hyaluronát oldatok.

Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* 15 mg/ml nátrium-hyaluronátot (NaHA) tartalmaz fiziológiás sóoldatban oldva. Az oldat kinematikai viszkozitása 20 000 – 70 000 centistoke, és ozmolalitása kb. 340 milliozmol.

**JELLEMZŐK**

A nátrium-hyaluronát nagy molekulásúlyú polysaccharid, mely nátriumglucuronátból és N-acetil-glucosaminból áll. A nátrium-hyaluronát a testszövetekben mindenhol megtalálható, és nagy koncentrációban van jelen például a csarnokvízben, a szinoviális folyadékban, a köldökzsinórban és a bőrszövetben. A nátrium-hyaluronát a szövetek kenőanyagaként funkcionál<sup>1,2</sup> és vélhetően fontos szerepet játszik a szomszédos szövetek közötti interakciók modulálásában. Továbbá a szövetek elválását fenntartó viszkoelasztikus támasztékként is működik. A különböző nátrium-hyaluronát készítményeknek különböző lehet a molekulásúlya, de vegyi szerkezetük ugyanolyan. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* készítményekben levő nátrium-hyaluronát molekulásúlya több mint egy millió Dalton. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* nem gyulladást keltő és nem pirogén. A nátrium-hyaluronát készítményekről ismert, hogy biokompatibilisek, nem-antigenikusak<sup>3,4</sup> és nem interferálnak a normál sebgyógyulási folyamatokkal.

**JAVALLATOK**

Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* viszkoelasztikus kiegészítőként vagy a humán ízületek szinoviális folyadékának helyettesítésére javallt. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* alkalmas a humán ízületi diszfunkciók, például az oszteoarthritisz tüneteinek kezelésére<sup>5</sup>. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* kenőanyagként és mechanikai támasztékként szolgál.

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:**

**NEM INTRAVÉNÁS INJEKCIÓZÁSRA.**

A szükséges mennyiségű ORTHOVISC vagy ORTHOVISC *mini* steril, egyszer használatos, ISO/ANSI, nem merev, megfelelő méretű szubkután tű segítségével lassan infundálandó be a kiválasztott ízületi részbe. A térdbe fecskendezéshez általában 18-21G-s tűk használatosak. Bármely beavatkozás esetén a tű méretének megválasztása az orvos feladata.

A térfogat az ízületi rész nagyságától függően változik, a térd és más nagyizületek esetében nem haladhatja meg a 2 millilitert, illetve a kisizületek esetében az 1 millilitert. Az orvos felelőssége a megfelelő térfogat megállapítása és annak biztosítása, hogy az ízület nem lesz túltöltve.

Az ajánlott kezelési séma 3 injekcióból álló sorozat, egy hetes szünetet tartva az injekciók között. Egy hathónapos időszakban egy adott ízület esetében csak egy sorozat adható.

Az ízületi effúziókat az ORTHOVISC vagy az ORTHOVISC *mini* beadása előtt el kell távolítani.

**AZ IZÜLETI RÉSZ TÚLTÖLTÉSE TILOS!**

**ELLENJAVALLATOK:**

A következő meglévő állapotok az ORTHOVISC vagy ORTHOVISC *mini* használatának relatív vagy abszolút ellenjavallatait képezhetik:

- az ORTHOVISC vagy ORTHOVISC *mini* készítményben levő bármely anyagra való ismert érzékenység,
- a tervezett injekciós hely bőrterületén levő fertőzések,
- a mutatóujj ízületének ismert fertőzése,
- ismert szisztémás vérzési rendellenesség.

Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* nyomokban gram pozitív bakteriális proteineket tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergiás betegek esetében.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az anyagok ízületekbe való injekciószerűsége általában figyelembe vett óvintézkedések betartása ajánlott. Csak az anyagok ízületi résekbe való elfogadott injekciószerű technikáiban képzett szakemberek injektálhatják be a nátrium-hyaluronátot. A szükségesnél több nátrium-hyaluronátot nem szabad használni és a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani. A teret nem szabad túltölteni. Ha a fájdalom fokozódik az injekció beadása alatt, akkor annak beadását félbe kell szakítani és a tűt ki kell húzni. Amennyiben a beteg abnormális utóhatást tapasztal az ORTHOVISC vagy az ORTHOVISC *mini* beadása után, akkor azonnal forduljon orvoshoz.

## MELLÉKHATÁSOK

A nátrium-hyaluronát a testszövetek természetes komponense. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* nem gyulladáskeltő. Mivel a nátrium-hyaluronát molekula nem gyulladáskeltő, bármely gyulladásra utaló jel az injekciószerű okaként kezelendő. Esetenként enyhétől mérsékelt szintig terjedő átmeneti duzzanatot és kényelmetlen érzést megfigyeltek a nátrium-hyaluronát készítmények intra-articularis injekciószerűsége után. Ezek előfordulása és az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* közötti kapcsolat nem bizonyított. Anyagok ízületbe injekciószerűségehez minimális kockázat társul, elsősorban fertőzés és vérzés fordulhat elő.

## KISZERELÉS

Az ORTHOVISC steril, viszkoelasztikus készítmény, melyet egy egyszer használatos üvegfecskendő tartalmaz 2,0 ml (a nagyizületek, például a térd számára megfelelő térfogat) fiziológiás sóoldatban oldott nátrium-hyaluronát formájában. Az ORTHOVISC *mini* steril, viszkoelasztikus készítmény, melyet egy egyszer használatos üvegfecskendő tartalmaz 1,0 ml (a kisizületek számára megfelelő térfogat) fiziológiás sóoldatban oldott nátrium-hyaluronát formájában. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* minden millilitere 15 mg nátrium-hyaluronátot, 9 mg nátrium-kloridot és az injekcióhoz a gyógyszerkönyv (USP) szerint elegendő mennyiségű desztillált vizet tartalmaz. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* steril szűrt és aszeptikusan töltött. A fecskendők tartalmát aszeptikus gyártási környezetben dolgozzák fel és az a  $10^{-3}$  SAL szintig steril, ha a fecskendő sértetlen. Az ORTHOVISC és az ORTHOVISC *mini* 2 °C és 25 °C között tárolandó, és 20-45 perccel használat előtt szobahőmérsékletet kell, hogy elérjen.

**TILOS A HASZNÁLATA, HA A BELSŐ CSOMAGOLÁS (TASAK) NYITVA VAN VAGY SÉRÜLT.**

**INTRA-ARTICULARIS HASZNÁLATRA. 2 °C és 25 °C KÖZÖTT TÁROLANDÓ. FAGYÁSTÓL VÉDENDŐ.**

**VIGYÁZAT!** Ez az eszköz kizárólag orvos által forgalmazható illetve orvos által vagy orvos felügyelete mellett használható.

**TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI!** A termék kizárólag egy beteghez használható fel, újrasterilizálni tilos! A termék befecskendezésére használt tűk, illetve fecskendők, újrafelhasználása fertőző ágensek és vérrel terjedő kórokozók (ideértve a HIV-et és a hepatitist is) átvitelét eredményezheti, így veszélyeztetheti a betegeket, az orvosokat és a személyzetet. A használt tűket illetve fecskendőket az egyes injekciós kezelések után ki kell dobni, és tilos felhasználni ugyanannál a betegnél a további kezelések során.

Az ORTHOVISC az Anika Therapeutics, Inc. bejegyzett védjegye.

## IRODALOM

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 Nátrium-hyaluronát 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.

**AML 500-261/E**