

500-2631H

MONOVISC®, Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

AML 500-2631H 03/2020



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

IC REP
Anika Therapeutics S.r.l.
 Corso Stati Uniti, 4/U
 35127 Padova (PD)
 Italy

INSTRUCTIONS FOR USE
MONOVISC®, Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

DESCRIPTION:
 MONOVISC® is a sterile, non-pyrogenic, sodium hyaluronate solution, lightly cross-linked with a proprietary chemical cross-linker. MONOVISC® contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline at physiological osmolality. MONOVISC® is manufactured from ultra pure, high molecular weight sodium hyaluronate produced by bacterial fermentation. Hyaluronic acid is a natural complex polysaccharide of the glycosaminoglycan family.

CHARACTERISTICS:
 Sodium Hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. The sodium hyaluronate in MONOVISC® is derived from bacterial fermentation. Hyaluronic acid is ubiquitously distributed throughout the tissue 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 have the same chemical structure. The MONOVISC® cross-linked sodium hyaluronate injection is biocompatible, non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be well tolerated in osteoarthritic synovial joints. In clinical studies, Monovisc has been proven to have a duration of effect of at least 6 months.

APPLICATION:
 MONOVISC® Cross-Linked Sodium Hyaluronate Injection is a single, intra-articular injection of cross-linked sodium hyaluronate designed to treat the symptoms of osteoarthritis.

INDICATIONS:
 MONOVISC® is indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human knee joints. MONOVISC® is well suited for treatment of the symptoms of human knee joint dysfunctions such as osteoarthritis. The actions of MONOVISC® are lubrication and mechanical support.

INSTRUCTIONS FOR USE:
 The required amount of MONOVISC® is injected through a sterile, disposable, hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. The sterile needle should be attached to the MONOVISC® syringe by a health care professional using a health care facility-approved aseptic technique. 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 health care provider should ensure proper penetration into joint synovial space prior to injecting MONOVISC®.

CONTRAINDICATIONS:
 MONOVISC® is composed of cross-linked sodium hyaluronate and may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins. The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of MONOVISC®:

- Known sensitivity to any of the materials contained in MONOVISC®
- Pre-existing infections of the skin region of the intended injection site
- Known infection of the index joint
- Known systemic bleeding disorders

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 joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application.
- The amount of MONOVISC® necessary to be injected depends on patient anatomy and needs to be defined by the medical professional performing the procedure. An excess quantity of sodium hyaluronate should not to be used and the patient should be monitored closely.
- The synovial space should not be overfilled.
- If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn.
- Transient pain or swelling may occur after the intra-articular (IA) injection.
- As with any invasive joint procedure, it is recommended that patients avoid strenuous or prolonged (i.e., more than one hour) weight-bearing activities such as running or tennis within 48 hours following the intra-articular injection.
- Pregnancy:** The safety and effectiveness of the use of MONOVISC® in pregnant women has not been tested.
- Nursing Mothers:** It is not known if MONOVISC® is excreted in human milk. The safety and effectiveness of the use of the product in lactating women has not been tested.
- Pediatrics:** The safety and effectiveness of the use of MONOVISC® in pediatric patients (≤ 21 years of age) has not been tested.

ADVERSE REACTIONS:
 Hyaluronic acid is a natural component of the tissues of the body. MONOVISC® is thoroughly tested to determine that each batch conforms to the product quality attributes. Since sodium hyaluronate molecules are non-inflammatory, any phlogistic response is considered to be caused by the surgical procedures. Mild to moderate episodes of transient swelling and discomfort have occasionally been observed following intra-articular injection of sodium hyaluronate preparations. General risks associated with the procedure of injecting substances into joints may include infections and bleeding.

HOW SUPPLIED:
 MONOVISC® is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe delivering 4.0 mL. Each mL of MONOVISC® contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline.
 Note: The contents of the syringe are sterile; however, the product tray is non-sterile.

FOR INTRA-ARTICULAR USE. STORE AT 2°C to 25°C. PROTECT FROM FREEZING.

CAUTION: This device is restricted to sale and use by or under the supervision of a physician.

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.

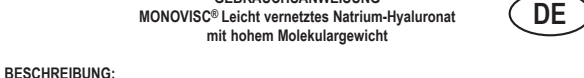
DO NOT USE IF PRODUCT INNER PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.

Manufactured by:
 Anika Therapeutics, Inc.
 32 Wiggins Ave.
 Bedford, MA 01730
 U.S.A.

Rx Prescription Only

MONOVISC®, hialuronato sódico ligeramente reticulado de alto peso molecular

ES



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

IC REP
Anika Therapeutics S.r.l.
 Corso Stati Uniti, 4/U
 35127 Padova (PD)
 Italy

INSTRUCTIONS FOR USE
MONOVISC®, Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

DESCRIPTION:
 MONOVISC® es una solución estéril apirógena de hialuronato sódico, ligeramente reticulado con un agente reticulante químico patentado. MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina amortiguadora de fosfato con osmolaridad fisiológica. MONOVISC® se fabrica de hialuronato sódico ultrapuro de alto peso molecular producido a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico es un polisacárido complejo natural de la familia de los glicosaminoglicanos.

CARACTERÍSTICAS:
 El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico en MONOVISC® se obtiene a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico se encuentra ampliamente distribuido en todos los tejidos del cuerpo y está presente en altas concentraciones en tejidos como el humor vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular y se cree que juega un rol importante en la modulación de la interacción entre tejidos adyacentes. Además, puede actuar como soporte viscoelástico manteniendo una separación entre los tejidos. Las distintas preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. La inyección MONOVISC® de hialuronato sódico reticulado es biocompatible, no inflamatoria y apirógena. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son bien toleradas en las articulaciones sinoviales artrósicas. En estudios clínicos, se ha demostrado que la duración del efecto de MONOVISC® es de al menos 6 meses.

APLICACIÓN:
 La inyección MONOVISC® de hialuronato sódico reticulado es una sola inyección intraarticular de hialuronato sódico reticulado diseñada para tratar síntomas de la artrosis.

INDICACIONES:
 MONOVISC® está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en la articulación de la rodilla humana. MONOVISC® es ideal para el tratamiento de los síntomas de disfunciones articulares de la rodilla humana, como la artrosis. Las acciones de MONOVISC® son lubricación y soporte mecánico.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:
 La cantidad necesaria de MONOVISC® se inyecta en el espacio articular seleccionado mediante una aguja hipodérmica estéril desechable de calibre adecuado. Un profesional sanitario debe acoplar la aguja estéril a la jeringa MONOVISC® empleando la técnica aseptica aprobada por el centro de atención sanitaria. Los calibres de aguja más usuales para las inyecciones en la rodilla son de 18 a 21G. El médico determina la selección final de la aguja para cualquier procedimiento. El proveedor de atención sanitaria debe asegurarse de la debida penetración en el espacio articular sinovial antes de inyectar MONOVISC®.

CONTRAINDICACIONES:
 MONOVISC® está compuesta de hialuronato sódico reticulado y puede contener cantidades mínimas de proteínas bacterianas grampositivas. Los siguientes trastornos preexistentes podrían constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso de MONOVISC®:

- Sensibilidad conocida a cualquiera de los materiales contenidos en MONOVISC®
- Infecciones preexistentes en la zona de la piel del lugar indicado para la inyección
- Infección conocida en la articulación del índice
- Trastornos hemorrágicos sistémicos conocidos

PRECAUCIONES:

- Se recomienda tomar las precauciones normalmente consideradas durante la inyección de sustancias en las articulaciones.
- Para esta aplicación, el hialuronato sódico debe ser inyectado sólo por profesionales sanitarios capacitados en técnicas aceptadas de inyección para administrar agentes en espacios articulares.
- La cantidad de MONOVISC® que es necesario inyectar depende de la anatomía del paciente y tendrá que ser determinada por el profesional médico que realice el procedimiento. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe controlarse al paciente atentamente.
- No debe inyectarse demasiado el espacio sinovial.
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja.
- Puede producirse dolor o hinchazón pasajeros después de la inyección intraarticular (IA).
- Al igual que con cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, se recomienda que los pacientes eviten actividades pesadas extenuantes o prolongadas (es decir, de más de una hora), como correr o jugar al tenis, durante las primeras 48 horas después de la inyección intraarticular.
- Embarazo:** No se ha probado la seguridad y efectividad del uso de MONOVISC® en mujeres embarazadas.
- Madres lactantes:** Se desconoce si MONOVISC® se excreta en la leche humana. No se ha probado la seguridad y efectividad del uso del producto en mujeres que están amamantando.
- Pediatría:** No se ha probado la seguridad y efectividad del uso de MONOVISC® en pacientes de pediatría (≤ 21 años).

REACCIONES ADVERSAS:
 El ácido hialurónico es un componente natural de los tejidos del cuerpo. MONOVISC® está probado rigurosamente para determinar que cada lote se ajuste a los atributos de calidad del producto. Dado que las moléculas de hialuronato sódico son no inflamatorias, se considera que cualquier respuesta inflamatoria es causada por los procedimientos quirúrgicos. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de hinchazón y molestias pasajeras posteriores a una inyección intraarticular de preparaciones de hialuronato sódico. Los riesgos generales asociados con el procedimiento de inyección de sustancias en las articulaciones pueden incluir infecciones y hemorragia.

PRESENTACIÓN:
 MONOVISC® es una preparación estéril viscoelástica presentada en una jeringa desechable de vidrio que contiene 4,0 mL. Cada mL de MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina amortiguadora de fosfato. Nota: El contenido de la jeringa es estéril; sin embargo, la bandeja no es estéril.

PARA USO INTRAARTICULAR. CONSERVESE DE 2°C A 25°C. PROTÉGASE DE LA CONGELACIÓN.

PRECAUCIÓN: La venta y uso de este producto está restringida a un médico o bajo su supervisión facultativa.

Este producto es para uso en un solo paciente y no debe volver a esterilizarse. La reutilización de agujas o jeringas utilizados para la inyección de este producto podría ocasionar la transmisión de agentes infecciosos así como patógenos transmitidos por la sangre (entre los que incluyen el VIH y la hepatitis), poniendo en riesgo a pacientes, facultativos y personal. Las agujas o jeringas utilizados deberán desecharse después de cada sesión de inyección y no deberán guardarse para sesiones posteriores del mismo paciente.

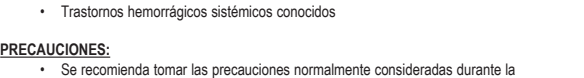
NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO INTERIOR DEL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Fabricado por:
 Anika Therapeutics, Inc.
 32 Wiggins Ave.
 Bedford, MA 01730
 EE. UU.

Rx Sólo por prescripción

MONOVISC®, hialuronato sódico ligeramente reticulado de alto peso molecular

ES



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

IC REP
Anika Therapeutics S.r.l.
 Corso Stati Uniti, 4/U
 35127 Padova (PD)
 Italy

INSTRUCTIONS FOR USE
MONOVISC®, Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

DESCRIPTION:
 MONOVISC® es una solución estéril apirógena de hialuronato sódico, ligeramente reticulado con un agente reticulante químico patentado. MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina amortiguadora de fosfato con osmolaridad fisiológica. MONOVISC® se fabrica de hialuronato sódico ultrapuro de alto peso molecular producido a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico es un polisacárido natural complejo de la familia das glicosaminoglicanos.

CARACTERÍSTICAS:
 El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto por glucuronato de sódio e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio em MONOVISC® é derivado de fermentação bacteriana. O ácido hialurônico 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 apirógena. As preparações de hialuronato de sódio têm mostrado ser bem toleradas pelas articulações sinoviais osteoártríticas. Em estudos clínicos, se demonstrou-se que o efeito de MONOVISC® tem uma duração mínima de 6 meses.

APLICACIÓN:
 La inyección MONOVISC® de hialuronato sódico reticulado es una única inyección intra-articular de hialuronato de sódio concibada para o tratamento de sintomas de osteoartrite.

INDICAÇÕES:
 MONOVISC® é indicado como um complemento viscoelástico ou como uma substituição de líquido sinovial em articulações do joelho humano. MONOVISC® é especialmente adequado para tratamento de sintomas de disfunções da articulação do joelho humano, tal como osteoartrite. MONOVISC® ajuda a lubrificar e dá suporte mecânico.

MODO DE EMPREGO:
 O devido volume de MONOVISC® é injectado por agulha hipodérmica estéril, descartável, de calibre apropriado, no espaço articular selecionado. A agulha estéril deve ser colocada na seringa de MONOVISC® por um profissional de serviços de saúde, utilizando uma técnica aseptica, aprovada pela instituição de serviços de saúde. Os calibres comuns de agulhas para injeção no joelho são 18-21. A seleção 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 injetar MONOVISC®.

CONTRA-INDICAÇÕES:
 MONOVISC® é composto 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 onde a injeção será realizada
- Conhecimento de infecção na articulação
- Conhecimento de anomalias hemorrágicas sistémicas

PRECAUCOES:

- Recomendam-se as precauções normalmente tomadas durante a injeção de substâncias nas articulações.
- Apenas os profissionais médicos treinados nas técnicas de injeção comprovadas para a introdução de agentes nos espaços articulares devem injetar hialuronato para esta aplicação.
- A quantidade de MONOVISC® necessária para ser injetada depende da anatomia do doente e precisa de ser definida pelo profissional médico que realizar o procedimento. Não deverá ser usado um volume excessivo de hialuronato 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.
- Pode ocorrer dor ou inchaço temporário após a injeção intra-articular (IA).
- Tal como acontece com qualquer procedimento articular invasivo, recomenda-se que os doentes evitem atividades que requerem suporte de pesos extenuantes ou por períodos prolongados (ou seja, por mais de uma hora) tais como correr ou jogar tênis no espaço de 48 horas após a injeção intra-articular.
- Gravidez:** A segurança e a eficácia da utilização de MONOVISC® em mulheres grávidas não foram testadas.
- Mães a amamentar:** Não se sabe se MONOVISC® é excretado no leite materno humano. A segurança e a eficácia da utilização do produto em mulheres a amamentar não foi testada.
- População pediátrica:** A segurança e a eficácia da utilização de MONOVISC® em doentes pediátricos (idade ≤ 21 anos) não foram testadas.

REACCIONES ADVERSAS:
 El 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 fisiológica 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 22 mg/mL 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.

Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e não deve ser reesterilizado. A reutilização de agulhas ou seringas utilizados para injetar este produto pode resultar na transmissão de agentes infecciosos, bem como de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue (incluindo o VIH e a hepatitis), colocando potencialmente os doentes, médicos e pessoal hospitalar em perigo. As agulhas ou seringas utilizados devem ser eliminados após cada sessão de injeção e não devem ser guardados para sessões subsequentes do mesmo doente.

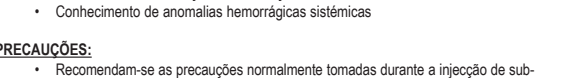
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM INTERIOR DO PRODUTO ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

Fabricado por:
 Anika Therapeutics, Inc.
 32 Wiggins Ave.
 Bedford, MA 01730
 E.U.A.

Rx Apenas por prescrição

MONOVISC®, hialuronato de Sódio de Alto Peso Molecular Levemente Reticulado

PT



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

IC REP
Anika Therapeutics S.r.l.
 Corso Stati Uniti, 4/U
 35127 Padova (PD)
 Italy

INSTRUZIONI PER L'USO
MONOVISC®, hialuronato di sodio ad alto peso molecolare leggermente reticolato MONOVISC®

DESCRIZIONE:
 MONOVISC® è una soluzione sterile, apirigena, a base di ialuronato di sodio leggermente reticolato con un legante chimico di proprietà riservata. MONOVISC® contiene 22 mg/mL di ialuronato di sodio (NaHA) leggermente reticolato disciolto in una soluzione salina tamponata al fosfato a osmolalità fisiologica. MONOVISC® è composto di ialuronato di sodio ad alto peso molecolare ultrapuro prodotto mediante fermentazione batterica. L'acido ialuronico è un polisaccaride complesso naturale della famiglia dei glicosaminoglicani.

CARATTERISTICHE:
 Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride ad alto peso molecolare, composto di glucuronato di sodio e N-acetilglucosamina. Lo ialuronato di sodio contenuto in MONOVISC® è derivato da fermentazione batterica. L'acido ialuronico è distribuito in tutto il tessuto del corpo ed è presente in alte concentrazioni in tessuti quali l'umor vitreo, il fluido sinoviale, il cordone ombelicale e il derma. Lo ialuronato di sodio funge da lubrificante del tessuto e si ritiene che abbia un ruolo importante nel modulare l'interazione fra tessuti adiacenti, inoltre, può agire da sostegno viscoelastico mantenendo la separazione fra tessuti. Vari preparati a base di ialuronato di sodio possono avere pesi molecolari diversi, ma hanno sempre la stessa struttura chimica. L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC® è biocompatibile, non causa infiammazioni ed è apirigena. È stato dimostrato che i preparati a base di ialuronato di sodio sono ben tollerati nelle articolazioni sinoviali osteoartitriche. Negli studi clinici la durata dell'effetto di MONOVISC® è risultata di almeno 6 mesi.

APPLICAZIONE:
 L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC® è un'iniezione intrarticolare singola prevista per trattare i sintomi dell'osteoartrite.

INDICAZIONI:
 MONOVISC® è indicato come integratore viscoelastico o come sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni del ginocchio umano. MONOVISC® è adatto per il trattamento dei sintomi delle patologie articolari del ginocchio umano come l'osteoartrite. Le azioni di MONOVISC® sono la lubrificazione e il sostegno meccanico.

ISTRUZIONI PER L'USO
 Iniettare la quantità richiesta di MONOVISC® attraverso un ago ipodermico sterile, monouso di diametro idoneo nello spazio articolare selezionato. L'ago sterile deve essere fissato alla siringa MONOVISC® da personale medico usando una tecnica asettica approvata del centro clinico. I diametri più usati per iniezioni nel ginocchio sono i calibri 18-21. La selezione finale per qualsiasi procedura deve essere determinata dal medico. Il medico deve accertarsi che la penetrazione nello spazio sinoviale articolare sia adeguata, prima di iniettare MONOVISC®.

CONTROINDICAZIONI:
 MONOVISC® è composto di ialuronato di sodio reticolato e può contenere tracce di proteine batteriche gram-positive. Le seguenti condizioni preesistenti possono costituire controindicazioni relative o assolute per l'uso di MONOVISC®:

- Nota sensibilità a uno qualsiasi dei materiali contenuti in MONOVISC®
- Infezioni preesistenti della regione cutanea del sito di iniezione previsto
- Nota infezione dell'articolazione indice
- Nota anomalia sistemiche del sanguinamento

PRECAUZIONI:

- Si raccomanda di adottare le normali precauzioni per l'iniezione di sostanze nelle articolazioni.
- Solamente personale medico competente nelle tecniche di iniezione accettate per la somministrazione di agenti negli spazi articolari dovrebbe iniettare ialuronato di sodio per questa applicazione.
- La quantità di MONOVISC® che dev'essere iniettata dipende dall'anatomia del paziente e dev'essere stabilita dal medico che esegue la procedura. Non usare una quantità eccessiva di ialuronato di sodio e tenere sotto stretta sorveglianza il paziente.
- Non riempire eccessivamente lo spazio sinoviale.
- Se il dolore aumenta durante l'iniezione, interrompere l'iniezione e ritirare l'ago.
- Possono manifestarsi dolore o gonfiore temporanei dopo l'iniezione intrarticolare (IA).
- Come con qualsiasi procedura articolare invasiva, si raccomanda ai pazienti di evitare attività sotto carico faticose o prolungate (vale a dire di durata superiore a un'ora) come corsa o tennis nelle 48 ore successive all'iniezione intrarticolare.
- Gravidanza:** La sicurezza e l'efficacia dell'uso di MONOVISC® in donne in gravidanza non sono state accertate.
- Done in allattamento:** Non è noto se MONOVISC® viene escreto nel latte umano. La sicurezza e l'efficacia dell'uso del prodotto durante l'allattamento non sono state accertate.
- Pazienti pediatrici:** La sicurezza e l'efficacia dell'uso di MONOVISC® in pazienti pediatrici (≤ 21 anni di età) non sono state accertate.

REAZIONI INDESIDERATE
 L'acido ialurónico é um componente natural deis tecidos do corpo. MONOVISC® é stato testato estesivamente per determinare la conformità di ciascun lotto agli attributi di qualità del prodotto. Dato che le molecole di ialuronato di sodio non causano infiammazioni, si ritiene che un'eventuale risposta fisiologica sia causata dagli interventi chirurgici. Dopo l'iniezione intrarticolare di preparati a base di ialuronato di sodio, sono stati occasionalmente osservati episodi da leggeri a moderati di gonfiore e disagio temporanei. I rischi generali legati alla procedura dell'iniezione di sostanze nelle articolazioni possono includere infezioni e sanguinamento.

FORNITURA
 MONOVISC® è un preparato viscoelastico sterile fornito in una siringa di vetro monouso da 4,0 mL. 1 mL di MONOVISC® contiene 22 mg/mL di ialuronato di sodio (NaHA) leggermente reticolato disciolto in una soluzione salina tamponata al fosfato. Nota: il contenuto della siringa è sterile; il vassoio del prodotto, d'altro canto, non è sterile.

PER USO INTRA-ARTICOLARE. CONSERVARE A 2 - 25°C. PROTEGGERE DAL CONGELAMENTO.

ATTENZIONE: la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati a un medico o sotto la supervisione di un medico.

Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non sterilizzarlo. Il riutilizzo di aghi o siringhe utilizzati per iniettare questo prodotto può causare la trasmissione di agenti infettivi e patogeni a trasmissione ematica (tra cui i virus dell'HIV e dell'epatite), potenzialmente pericolosi per la salute dei pazienti e del personale sanitario. Dopo ogni iniezione, eliminare aghi o siringhe utilizzati se non conservati per iniezioni successive sullo stesso paziente.

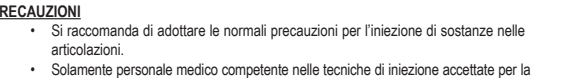
NON USARE SE LA CONFEZIONE INTERNA DEL PRODOTTO È APERTA O DANNEGGIATA.

Prodotta da:
 Anika Therapeutics, Inc.
 32 Wiggins Ave.
 Bedford, MA 01730
 U.S.A.

Rx Solamente dietro ricetta medica

MONOVISC®, hialuronato de sodio ad alto peso molecolare leggermente reticolato MONOVISC®

IT



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

IC REP
Anika Therapeutics S.r.l.
 Corso Stati Uniti, 4/U
 35127 Padova (PD)
 Italy

INSTRUZIONI PER L'USO
MONOVISC®, hialuronato di sodio ad alto peso molecolare leggermente reticolato MONOVISC®

DESCRIZIONE:
 MONOVISC® è una soluzione sterile, apirigena, a base di ialuronato di sodio leggermente reticolato con un legante chimico di proprietà riservata. MONOVISC® contiene 22 mg/mL di ialuronato di sodio (NaHA) leggermente reticolato disciolto in una soluzione salina tamponata al fosfato a osmolalità fisiologica. MONOVISC® è composto di ialuronato di sodio ad alto peso molecolare ultrapuro prodotto mediante fermentazione batterica. L'acido ialuronico è un polisaccaride complesso naturale della famiglia dei glicosaminoglicani.

CARATTERISTICHE:
 Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride ad alto peso molecolare, composto di glucuronato di sodio e N-acetilglucosamina. Lo ialuronato di sodio contenuto in MONOVISC® è derivato da fermentazione batterica. L'acido ialuronico è distribuito in tutto il tessuto del corpo ed è presente in alte concentrazioni in tessuti quali l'umor vitreo, il fluido sinoviale, il cordone ombelicale e il derma. Lo ialuronato di sodio funge da lubrificante del tessuto e si ritiene che abbia un ruolo importante nel modulare l'interazione fra tessuti adiacenti, inoltre, può agire da sostegno viscoelastico mantenendo la separazione fra tessuti. Vari preparati a base di ialuronato di sodio possono avere pesi molecolari diversi, ma hanno sempre la stessa struttura chimica. L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC® è biocompatibile, non causa infiammazioni ed è apirigena. È stato dimostrato che i preparati a base di ialuronato di sodio sono ben tollerati nelle articolazioni sinoviali osteoartitriche. Negli studi clinici la durata dell'effetto di MONOVISC® è risultata di almeno 6 mesi.

APPLICAZIONE:
 L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC® è un'iniezione intrarticolare singola prevista per trattare i sintomi dell'osteoartrite.

INDICAZIONI:
 MONOVISC® è indicato come integratore viscoelastico o come sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni del ginocchio umano. MONOVISC® è adatto per il trattamento dei sintomi delle patologie articolari del ginocchio umano come l'osteoartrite. Le azioni di MONOVISC® sono la lubrificazione e il sostegno meccanico.

ISTRUZIONI PER L'USO
 Iniettare la quantità richiesta di MONOVISC® attraverso un ago ipodermico sterile, monouso di diametro idoneo nello spazio articolare selezionato. L'ago sterile deve essere fissato alla siringa MONOVISC® da personale medico usando una tecnica asettica approvata del centro clinico. I diametri più usati per iniezioni nel ginocchio sono i calibri 18-21. La selezione finale per qualsiasi procedura deve essere determinata dal medico. Il medico deve accertarsi che la penetrazione nello spazio sinoviale articolare sia adeguata, prima di iniettare MONOVISC®.

CONTROINDICAZIONI:
 MONOVISC® è composto di ialuronato di sodio reticolato e può contenere tracce di proteine batteriche gram-positive. Le seguenti condizioni preesistenti possono costituire controindicazioni relative o assolute per l'uso di MONOVISC®:

- Nota sensibilità a uno qualsiasi dei materiali contenuti in MONOVISC®
- Infezioni preesistenti della regione cutanea del sito di iniezione previsto
- Nota infezione dell'articolazione indice
- Nota anomalia sistemiche del sanguinamento

PRECAUZIONI:

- Si

<p>FR</p> <p>Hyaluronate de sodium légèrement réticulé de haut poids moléculaire MONOVISC®</p>	<p>FR</p>
---	------------------

DESCRIPTION :

MONOVISC® est une solution d'hyaluronate de sodium stérile, non pyrogène et légèrement réticulé à l'aide d'un agent de réticulation chimique exclusif. MONOVISC® contient 22 mg/ml d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé, dissout dans du sérum physiologique tamponné au phosphate à osmolalité physiologique. MONOVISC® est fabriqué à partir d'hyaluronate de sodium ultra pur de haut poids moléculaire obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est un polysaccharide complexe naturel de la classe des glycosaminoglycanes.

CARACTÉRISTIQUES :

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de haut poids moléculaire composé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'hyaluronate de sodium dans MONOVISC® est obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique se trouve dans tous les tissus du corps humain, et notamment en concentrations élevées dans l'humeur vitrée, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme. L'hyaluronate de sodium agit comme un lubrifiant tissulaire et l'on pense qu'il a un rôle important dans la modulation des interactions entre tissus adjacents. Il peut aussi agir comme un soutien viscoélastique, préservant la séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir différents poids moléculaires, mais conservent la même structure chimique. L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé MONOVISC® est biocompatible, non inflammatoire et non pyrogène. Les préparations d'hyaluronate de sodium ont été démontrées comme étant bien tolérées dans les articulations synoviales arthrosées. Dans les études cliniques, il a été prouvé que la durée de l'effet de MONOVISC® est d' au moins 6 mois.

APPLICATION :

L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé MONOVISC® est une injection intra-articulaire unique d'hyaluronate de sodium réticulé conçue pour traiter les symptômes de l'arthrose.

INDICATIONS :

MONOVISC® est indiqué en tant que complément viscoélastique ou pour le remplacement du liquide synovial dans les articulations humaines du genou. MONOVISC® convient pour traiter les symptômes de dysfonctionnement de l'articulation humaine du genou comme l'arthrose. Les mécanismes d'action de MONOVISC® sont la lubrification et l'assistance mécanique.

MODE D'EMPLI :

La quantité requise de MONOVISC® est injectée dans l'espace articulaire voulu à l'aide d'une aiguille hypodermique stérile à usage unique de calibre adapté. L'aiguille stérile doit être fixée à la seringue MONOVISC® par un professionnel de santé en observant une technique aseptique approuvée par un établissement de soins. Pour les injections dans le genou, le calibre d'aiguille est généralement de 18 à 21. Pour toute intervention, le choix final de l'aiguille revient cependant au médecin. Le prestataire de soins doit confirmer la pénétration correcte de l'aiguille dans l'espace synovial de l'articulation avant l'injection de MONOVISC®.

CONTRE-INDICATIONS :

MONOVISC® se compose d'hyaluronate de sodium réticulé et peut contenir des traces de protéines bactériennes Gram-positives. Les états préexistants suivants peuvent constituer une contre-indication relative ou absolue à l'utilisation de MONOVISC® :

- Sensibilité documentée à l'un des matériaux contenus dans MONOVISC®
- Infections préexistantes de la région cutanée au niveau du site d'injection prévu
- Infection documentée de l'articulation de l'index
- Troubles systémiques du saignement documentés

MISES EN GARDE :

- Il est recommandé de suivre les précautions habituellement observées pour l'injection de substances dans les articulations.
- Seuls des professionnels de santé formés aux techniques d'injection établies pour l'administration d'agents aux articulations sont habilités à injecter l'hyaluronate de sodium pour cette application.
- La quantité de MONOVISC® à injecter dépend de l'anatomie du patient et doit être définie par le professionnel de la santé qui effectue le geste. Ne pas utiliser une quantité excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient.
- Ne pas remplir excessivement l'espace synovial.
- En cas de douleur accrue ou ours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille.
- Une douleur ou une enflure temporaire peut survenir suite à l'injection intra-articulaire (IA).
- Comme lors de toute procédure invasive conjointe, il est recommandé aux patients d'éviter les activités prolongées ou vigoureuses avec le geste. Ne pas utiliser une quantité excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient.
- Grossesse :** L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de MONOVISC® chez les femmes enceintes n'ont pas été testées.
- Mères allaitantes :** Il n'a pas été déterminé si MONOVISC® est excrété dans le lait maternel. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du produit chez les femmes qui allaitent n'ont pas été testées.
- Pédiatrie :** L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de MONOVISC® chez l'enfant et l'adolescent (≤ 21 ans) n'ont pas été testées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

L'acide hyaluronique est un composant naturel des tissus du corps humain. MONOVISC® fait l'objet de tests approfondis pour déterminer la conformité de chaque lot aux normes de qualité. Les molécules d'hyaluronate de sodium étant non inflammatoires, toute réaction inflammatoire est considérée comme provoquée par l'intervention chirurgicale. Des épisodes de gonflement et d'inconfort transitoires légers à modérés ont été observés de temps à autre après l'injection intra-articulaire de préparations d'hyaluronate de sodium. Les risques généraux associés à l'injection de substances dans les articulations peuvent inclure l'infection et le saignement.

CONDITIONNEMENT :

MONOVISC® est une préparation viscoélastique stérile conditionnée dans une seringue en verre de 4,0 ml à usage unique. Chaque ml de MONOVISC® contient 22 mg/ml d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé dissout dans du sérum physiologique tamponné au phosphate. Remarque : Le contenu de la seringue est stérile, mais le plateau du produit n'est pas stérile.

POUR ADMINISTRATION INTRA-ARTICULAIRE. CONSERVER ENTRE 2 ET 25°C. NE PAS CONGELER.

ATTENTION : La vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux médecins ou au personnel sous leur supervision.

Ce produit est à usage unique et ne doit pas être résterilisé. La réutilisation des aiguilles ou seringues ayant servi à injecter ce produit peut entraîner la transmission d'agents infectieux, ainsi que de pathogènes à diffusion hémotogène (notamment les virus du VIH et de l'hépatite), pouvant exposer les patients, les médecins et leur personnel au risque d'infection. Les aiguilles ou seringues utilisés doivent être mis au rebut après chaque séance d'injection et pas conservés pour des séances ultérieures sur le même patient.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE INTÉRIEUR DU PRODUIT EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.

Fabriqué par : <p>Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 U.S.A.</p>
R_x <p>Uniquement sur ordonnance</p>
Gyártó: <p>Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 U.S.A.</p>
R_x <p>Kizárólag receptre</p>

<p>HASZNÁLATI UTASÍTÁS</p> <p>MONOVISC® kőnny kérésztőtéses, nagy molekulasúlyú nátrium-hyaluronát</p>	<p>HU</p>
---	------------------

LEÍRÁS:

A MONOVISC® steril, nem-pirogén nátrium-hyaluronát oldat, könnyű keresztökztéssel, melyet egy szabadalmazott vegyi keresztökztő anyaggal hoztak létre. A MONOVISC® 22 mg/ml könnyű keresztökztéses nátrium-hyaluronát (NaHA) tartalmaz, mely foszfátú puffertől sóoldatban van feloldva fiziológiasz osmolalitásnak megfelelően. A MONOVISC® ultriszta, nagy molekulasúlyú nátrium-hyaluronátból készült, melyet bakterális fermentációval állítanak elő. A hyaluronsav természetes polysaccharid komplex, mely a glycosaminoglycan család tagja.

JELLEMZŐK:

A nátrium-hyaluronát nagy molekulasúlyú polysaccharid, mely nátrium-glucuronátból és N-acetil-glucosaminból áll. A MONOVISC®-ban levő nátrium-hyaluronátot bakterális fermentációval állítják elő. A hyaluronsav a testszövetekben mindenhol megtalálható, és nagy koncentrációban van jelen például a csamokvízben, a szinoviális folyadékban, a kötőszövetben és a bőrszövetben. A nátrium-hyaluronát a szövetek kenőanyagként funkcionál és nélkülözlen fontos szerepet játszik a szomszédos szövetek közötti interakciók modulálásában. Továbbá a szövetek elválasztását fenntartó viszkoeelasztikus támasztékékként is működik. A különböző nátrium-hyaluronát készítményeknek különböző lehet a molekulasúlya, de vegyi szerkezetük ugyanolyan. A MONOVISC® keresztökztéses nátrium-hyaluronát injekció biokompatibilis, nem gyulladást keltő és nem pirogén. A nátrium-hyaluronát készítményeket az osteoarthritisés szinoviális izületek dokumntálhatatlan jól tolerálják. Klinikai vizsgálatok alapján a MONOVISC® hatása bizonyítottan legalább 6 hónapon át fennáll.

ALKALMAZÁS:

A MONOVISC® keresztökztéses nátrium-hyaluronát injekció keresztökztéses nátrium-hyaluronát egyszeri, intra-articularis injekciója, melyet az osteoarthritis tüneteinek kezelésére terveztek.

JAVALLATOK:

A MONOVISC® a szinoviális folyadék viszkoeelasztikus kiegészítésére vagy pótlására javallott humán térzületben. A MONOVISC® kifejezetten alkalmas a humán térzületilel rendelkezésségek, például az osteoarthritis tüneteinek kezelésére. A MONOVISC® kenőanyagként és mechanikai támasztékként szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

A szükséges mennyiségű MONOVISC® steril, egyszer használatos, megfelelő méretű szubkután tü segítségével adható be a kiválasztott izületi résbe. A stent tüt egészségügyi szakemberek az intézmény által jóváhagyott aseptikus technika alkalmazásával kell a MONOVISC® fecskendőhöz illeszteni. A térzübe fecskendezéshez általában 18-21G-s tűk használatasok. Bármely beavatkozás esetén a tü méretének megválasztása az orvos feladata. A MONOVISC® beinjektálása előtt az egészségügyi ellátást nyújtó intézmény feladata az izületi szinoviális résbe való behatolás biztosítása.

ELLENJAVALLATOK:

A MONOVISC® keresztökztéses nátrium-hyaluronáttól áll és nyomokban gram pozitív bakterális proteineket tartalmazhat. A következő megelvő állapotok a MONOVISC® relatív vagy abszolút ellenjavallatait képezhik:

- A MONOVISC®-ben levő bármely anyagra való ismert érzékenység
- A tervezett injekciós hely bőrtörletén levő fertőzések
- A mutatóujj izületének ismert fertőzése
- Ismert szisztémás vérzési rendellenesség

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- Az anyagok izületekbe való injektációszások általában figyelem-bevint ővintézkedéssel betartása ajánlott.
- Csak az anyagok izületi résébe való elfogadott injekciózási technikában képzett szakemberek injektálhatják be a nátrium-hyaluronátot.
- A beinjektálándó MONOVISC® szükséges mennyisége függ a beteg anatómájától és azt a beavatkozást végző egészségügyi szakemberek kell meghatároznia. A szükségesnél több nátrium-hyaluronát nem szabad használni és a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.
- A szinoviális terlet nem szabad lütellenni.
- Ha a fájálat fokozdik az injekció beadása alatt, akkor annak beadását félbe kell szaktítani és a tük il kell húzni.
- Az izületbe történő (intraartikuláris – IA) befecskendezést követően átmeneti fájálatom és az izületben történő befecskendezés követő 48 órában kerülnie a megerőltető vagy hosszabb ideig (azaz egy óránál tovább) tartó testületterheléssel járó mozgásokot, úgy mint a futást vagy teniszezést.
- Terhesség:** A MONOVISC® biztonságos és hatékony használátát terhes nők esetében még nem vizsgálták.
- Szoptatás ideje alatt:** Nem ismeretes, hogy a MONOVISC® kiválasztódik-e az anyajegébe. A készítmény biztonságos és hatékony használátát szoptató nők esetében még nem vizsgálták.
- Gyermekgyógyászat:** A MONOVISC® biztonságos és hatékony használátát (21 éves vagy az alatti) gyermekek esetében még nem vizsgálták.

MELLÉKHATÁSOK:

A hyaluronsav a testszövetek természetes komponense. A MONOVISC® alapos vizsgálatokon esett át annak meghatározására, hogy minden egyes tétele megfelel-e termékindségi előírásoknak. Mivel a nátrium-hyaluronát molekula nem gyulladáskeltő, bármely gyulladásra utaló jel a sebézi beavatkozás okaként kezelendő. Esetenkint enyhétől mérsékeltig terjedő átmeneti duzzanatot és kényelmetlen érzést megfigyeltek a nátrium-hyaluronát készítmények intra-articularis injektációzásá után. Anyagok izületbe injektációszások előforduló általános kockázat lehet a fertőzés és a vérzés.

KISZERELÉS:

A MONOVISC® steril, viszkoeelasztikus készítmény, melyet egy egyszer használatos üvegfecskendő tartalmaz 4,0 ml mennyiségben. A MONOVISC® minden millilitere 22 mg/ml könnyű keresztökztéses nátrium-hyaluronátot (NaHA) tartalmaz, mely foszfátú puffertől sóoldatban van feloldva. Megjegyzés: A fecskendő tartalma steril; azonban a termék tálcája nem steril.

INTRA-ARTICULARIS HASZNÁLATRA. 2 °C ÉS 25 °C KÖZÖTT TÁROLANDÓ. FAGYÁSTOL VÉDENDŐ.

VIGYÁZATI Ez az eszköz kizárólag orvos által forgalmazható illetve orvos által vagy orvos felügyelete mellett használható.

A termék kizárólag egy beteghez használható fel, újrasztíllzáni tilos! A termék felhasználésére használt tűt illetve fecskendők újrafelhasználása fertőz őgensek és vérel terjedő kórokozók (ideértve a HIV-et és a hepatitist is) átvitelét eredményezheti, így veszélyeztethet a betegeket, az orvosokat és a személyzett. A használt tűket illetve fecskendőket az egyes injekciós kezelések után ki kell dobni, és tilos felhasználni ugyanannál a betegnél a további kezelések során.

TILOS FELHASZNÁLNI, HA A TERMÉK BELSŐ CSOMAGOLÁSA NYITOTT VAGY SÉRÜLT!

<p>Producant:</p> <p>Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 U.S.A.</p>
R_x <p>Tylko na receptę</p>
R_x <p>Kizárólag receptre</p>

<p>INSTRUKCIJA ZA UPOTREBU</p> <p>MONOVISC®, slabo uciešaciovano hialuronan sodu o dužej masi česticekzovoj</p>	<p>PL</p>
--	------------------

OPIS:

MONOVISC® to jalkowy, niepirogenowy roztwór hialuronianu sodu, słabo uciešaciovanego przy użyciu zastrzeganego chemicznego czynnika sieciujacego. MONOVISC® zawiera 22 mg/ml słabo uciešaciovanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami o osmolalnoci odpowiadajacej warunkom fizjologicznym. MONOVISC® produkowany jest z ultra czystego hialuronianu o duzej masie czasteczkowej, otrzymanego w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy to naturalny kompleks polisacharydu z grupy glikozaminoglikanow.

CHARAKTERYSTYKA:

Hialuronian sodu jest polisacharydem o duzej masie czasteczkowej, zlozonym z glukuronianu sodu i N-acetylglukozaminy. Hialuronian sodu wchodzacy w sklad MONOVISC® otrzymywany jest w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy jest swobodnie transportowany w tkankach organizmu, a jego szczeblone do swietlenia wystepuje w cieczy szklistej, plynie maziowkowym, perowinie i skozce wloscowej. Hialuronian sodu spelnia w klance role nawilzajaca i uwaza sie, ze odgrywa on istotna role w modulowaniu interakcji pomiedzy przylegajacymi tkankami. Ma rowniez charakter viskoelastyczny, utrzymujac rozdziel tkank. Rozne preparaty hialuronianu sodu moga miec rozna mase czasteczkowa, ale wszystkie maja te sama strukture chemiczna. Zastrzyki uciešaciovanego hialuronianu sodu MONOVISC® sa biokompatybilne, niepirogenne i nie maja wlosciwosci zapalnych. Wykazano, ze preparaty hialuronianu sodu sa dobrze tolerowane w objetych procesem zapalnym stawach maziowkowych. W badaniach klinicznych udowodniono, ze MONOVISC® dziala przez okres co najmniej 6 miesiacy.

ZASTOSOWANIE:

Zastrzyk uciešaciovanego hialuronianu sodu MONOVISC® to jednorazowe wstrzykniecie dostawowe uciešaciovanego hialuronianu sodu w celu leczenia objawow zapalenia stawow.

WSKAZANIA:

MONOVISC® jest wskazany do stosowania jako suplement viskoelastyczny lub srodek zastepujacy ma stawowa w stawach kolanowych u ludzi. MONOVISC® przeznaczony jest do leczenia objawow zaburzajacy czynnosc stawow kolanowych u ludzi, w tym choroby zwyrodnieniowej stawow. MONOVISC® ma wlosciwosci smarujace i zmniejsza obciazenia mechaniczne stawu.

SPOSOB UZYCIA:

Wymagana ilosc MONOVISC® wstrzykuje sie do wybranej przestrzeni stawowej przy użyciu jalkowej, jednorazowej, igly podskórnej odpowiedniego rozmiaru. Jalkowa igla musi zostac nalozona na strzykawkę MONOVISC® przez wykonywanie odpowiedniego szluby zdrowej, z zastosowaniem stosowanych w danym orodku technik aseptycznych. W przypadku niekiedy do stawu kolanowego stosuje sie zwykle igly rozmiaru 18-21. Ostateczna decyzja dotyczaca doboru igly do danej procedury podlega lekarzowi. Przed wstrzyknieciem preparatu MONOVISC® lekarz musi upewnic sie, ze igla zostala wklada do przestrzeni maziowej.

PRZECIWSKAZANIA:

MONOVISC® zbudowany jest z uciešaciovanego hialuronianu sodu i moze zawierac sladowe ilosci bialka bakteryj gram-dodatnich. Wzglednym lub bezwzglednym przeciwskazaniem do zastosowania MONOVISC® moga byc nastepujace istniejace stany:

- stwierdzona wraliwosc na jakykolwiek skladnik sluby zdrowej, z zastosowaniem stosowanych w danym orodku technik aseptycznych,
- istniejace infekcje skory w okolicy miejsca planowanego wstrzykniecia,
- stwierdzona infekcja stawow palcow
- stwierdzona ogólnoustrojowe zaburzenia krzepliwosci

SRODKI OSTROZNOŚCI:

- Zaleca sie srodki ostrozności typowe dla wszelkich procedur zastrzykow dostawowych.
- Tylko personel medyczny przeszkolony w przyjetych technikach wstrzykiwania srodkow do przestrzeni stawowych, powinien podawac zastrzyki hialuronianu sodu.
- Ilosc preparatu MONOVISC®, ktora nalezy podawac we wstrzyknieciu, zalezy od anatomii pacjenta i ustala ja wykonujacy zabieg pracownik opieki zdrowotnej. Nie nalezy podawac nadmiernie jokieh hialuronianu sodu, a pacjenta nalezy scisle monitorowac.
- Nie nalezy przepelniac przestrzeni stawowej.
- W przypadku wzglenia sie bolu w trakcie wstrzykiwania srodka, zabieg nalezy przerwac i wyciagnac igle.
- Po dostawowym wstrzyknieciu srodkow moze wystapic przejsowy bol lub opuchlizna.
- Tak jak w przypadku kazdego inwazyjnego zabiegu na stawach, zaleca sie, by pacjenci unikali nadmierniego lub przedluzonego (40 min trwajacego ponad godzinę) wysilku, takiego jak bieganie czy gra w tenisa na twardym podłożu po dostawowym wstrzyknieciu srodkow.
- Cała:** Nie przetestowano bezpiecznstwa i skuteczności MONOVISC® na kobietach ciążajacych.
- Karmiace matki:** Nie wiadomo, czy MONOVISC® przenika do mleka matki. Nie przetestowano bezpiecznstwa i skuteczności produktu na kobietach karmiacych.
- Pediatria:** Nie przetestowano bezpiecznstwa i skuteczności MONOVISC® u pacjentow pediatrycznych (≤ 21 lat).

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Kwas hialuronowy jest naturalnym skladnikiem tkanki organizmu ludzkiego. Preparat MONOVISC® poddawany jest skrupulatnym testom majacym na celu sprawdzenie, ze kazda partia spelnia wymagania w zakresie jakosci produktu. Poniewaz czasteczki hialuronianu sodu nie maja wlosciwosci zapalnych, uwaza sie, ze wszelkie odczynny zapalne sa wynikiem samej procedury wstrzykniecia. W rzadkich przypadkach po zabiegu dostawowego wstrzykniecia srodkow z hialuronianem sodu obserwowano przejsowie opuchniecie i dyskomfort o lagodnym lub srednim natężeniu. Ogolne ryzyko zwiazane z zabiegami iniekcji dostawowych dotyczy glownie infekcji i krwawienia.

SPOSOB DOSTARCZANIA:

MONOVISC® to sterylna viskoelastyczna substancja dostarczana w szklanej jednorazowej strzykawko po 4,0 ml. W kazdym mililitrze preparatu MONOVISC® znajduje sie 22 mg słabo uciešaciovanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze glicznej buforowanej fosforanami. Uwaga: Zawartosc strzykawki jest sterylna, natomiast tacka produktu nie jest wyjalowana.

DO UŻYTKU WEWNATRZ-STAWOWEGO. PRZECHOWYWAĆ W TEMP. 2 °C DO 25 °C. CHRONICZ PRZED ZAMROZNIENIEM.

UWAGA: Urządzenie przeznaczone jest do sprzedazy i użyciu tylko dla lekarzy lub pod ich nadzorem.

Produkt ten przeznaczony jest do jednorazowego użycia i nie wolno go poddawac powtórnej sterylizacji. Powtórne użycie igiel lub strzykawek wykorzystanych do iniekcji tego produktu moze spowodowac przeniesienie czynnikow zakaźnych, jak rowniez patogenow przenoszonych przez krew (w tym HIV i zapalenia watroby), stanowiąc potencjalne zagrożenie dla pacjentow, lekarzy i personelu. Zużyte igly i strzykawki nalezy wyrzucic po kazdej sesji iniekcji i nie nalezy ich przechowywac w celu użycia w kolejnych sesjach u tego samego pacjenta.

NIE UŻYWAĆ, JEŻELI WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE PRODUKTU JEST OTWARTE LUB USZKODZONE.

<p>Producant:</p> <p>Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 U.S.A.</p>
R_x <p>Tylko na receptę</p>
R_x <p>Самое с рецепта</p>

<p>INSTRUKCIJA ZA UPOTREBU</p> <p>MONOVISC®, slabo krystosano svrzazan natrijev hialuronat s visoko molekulu mo tepla</p>	<p>BG</p>
--	------------------

OPISANIE:

MONOVISC® e sterilen, nepirogenen raztor na natrijev hialuronat, slabo krystosano svrzazan s patentovani krystosano svrzazaco himicheski agent. MONOVISC® sadriza 22 mg/ml slabo krystosano svrzazan natrijev hialuronat (NaHA), raztorven vva fosfatno buferiran fiziologichen raztor s fiziologichen osmolalitet. MONOVISC® e proizveden ot ultra čist natrijev hialuronat s visoko molekulu tepla, proizveden črez bakteriálna fermentacija. Hialuronovata kiselina e estествен složen polisaharid ot familijata glikozaminoglikani.

СВОЙСТВА:

Natrijevan hialuronat e polisaharid s visoko molekulu tepla, svstaven ot natrijev glukuronat i N-acetil- glikozamini. Natrijevan hialuronat v MONOVISC® e produkt na bakteriálna fermentacija. Hialuronovata kiselina e povesemno razprostovana v tkhanite na tykanite na tyalo i se sadriza vva visoki koncentraciji v tkhanii kato tenocista na stylvoinodno tepla, sinovialnata tenocist, plnata vrvja i kokahta. Natrijevan hialuronat ima funkcija na tykanen lubrijant i se smija, če igrae važna rola v moduliraneto na vzaimodieliveto među svydanii tkhanii. Toj može sjočo da dejstva i kato visiko- elastična ošpora, poddržava razdelničeto na tkhanite. Različnite preparati na natrijev hialuronat mogat da imat različno molekulu tepla, no imet ošve i ošva žmivna struktura. Injekcionijata krystosano svrzazan natrijev hialuronat MONOVISC® e biosvjestim, nevzpaljitelien i nepirogenen. Pokazano e, če preparatite na natrijevan hialuronat se počeno dobro e osteoartritni sinovialni stavi. V kliničnite proučavanja e dokazano, če MONOVISC® ima prodlyitelno na dejstvie naj- malo 6 meseca.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Intrastavno injekcija v krystosano svrzazan natrijev hialuronat, prednaznačen za lečenje na simptomite na osteoartrit.

ПОКАЗАНИЈ:

MONOVISC® e prednaznačen za upotreba kato viskoelastična dobava ili zamestitel na sinovialnata tenocist na čoveštite kolenni stavi. MONOVISC® e mnogo podhođaco za lečenje na simptomite na zaboljavanja na čoveštite kolenni stavi kato naprimen osteoartrit. Dejstvija ta MONOVISC® sa lubrikanija i mehančna podpira.

УКАЗАНИЈ ЗА УПОТРЕБА:

Необходимото количество MONOVISC® se инектира с/у стерилна, еднократна игла за подложни конекции с подложан размер в съответното ставно пространство. Стерината игла трябва да бъде приложена към спринцовката в MONOVISC® от медицинско лице с помощта на осветлен метод, утвърден в съответното здравно заведение. Често използвани размери на игли за инектиране в коляно са размер 18-21. Окончателният избор на игла за процедурите се прави от лекаря. Преди да инектира MONOVISC® медицинското лице трябва да се увери, че иглата е правилно въведена в ставното синовиално пространство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЈ:

MONOVISC® e съставен от krystosano svrzazan natrijev hialuronat i може да sadriza neznačajniti količestva gram pozitivni bakterijalni proteini. Следните съществуващи заболjavanja mogat da predstavjvat absolutni ili otnositelni protivoпоказанија за upotreba na MONOVISC®.

- Dokazana čuvstvenost kъm njakoa ot svstavite na MONOVISC®
- Šćestvovana infekcija v kolenna oblast na mestoto na inekтиране
- Dokazana infekcija na sylvotvannata stava
- Dokazani sistemni нарушavanja na krъссosivirane

ПРЕДПАНИ МЕРКИ:

- Препоръчат се предпазните мерки, които обикновено се използват при инектиране на веществa в ставите.
- Само медицински лица, обучени в приети процедури на инектиране за dostavane на веществa в ставите intrastavno, следва да инектират natrijev hialuronat за това приложение.
- Необходимото количество MONOVISC®, което трябва да бъде инектирано, зависи от анатомията на пациента и трябва да бъде определено от медицинското лице, което извършва процедурата. Трябва да се внимава да не се използва прекалено голямо количество natrijev hialuronat и пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.
- Синовиалното пространство не трябва да бъде преглътнено.
- Ако по време на процедурата на инектиране болката нараства, инектирането трябва да бъде спряно и иглата трябва да бъде изтеглена.
- След вътреставното (BC) инектиране може да се появи преходна болка или подуване.
- Както при всяка инвазивна процедура върху ставите, препоръчва се пациентите да избягват напрегнати или продължителни (т.е. повече от един час) натоварващи дейности като бегане или тенис в рамките на 48 часа след вътреставното инектиране.
- Бременност:** Безопасността и ефективността на употребата на MONOVISC® при бременни жени не са изследвани.
- Кърмещи майки:** Не е известно дали MONOVISC® се екскретира в човешкото мляко. Безопасността и ефективността на употребата на продукта при кърмещи жени не са изследвани.
- Педиатрия:** Безопасността и ефективността на употребата на MONOVISC® при педиатрични пациенти (≤ 21-годишни) не са изследвани.

НЕЖЛАНИ ЕФЕКТИ:

Hyaluronovata kiselina e estествен компонент na tkhanite na tyalo. MONOVISC® se podlaga na obstojno testiranje s цел da se opredeli, че всяка серия съответства на качествени характеристики на продукта. Тъй като молекулите на natrijevan hialuronat са невzpaljitelni, всяка повилва се vzlajpalitelna reakcija се счита предизвикана от хирургичните процедури. Леки до умерени епизоди на преходно подуване и дискомфорт са наблюдавани понякога след intrastavno инектиране на препарати на natrijev hialuronat. Неспецифичните реакции, свързани с процедурата на инектиране на веществa в ставите, може да включват инфекция и кървене.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА:

MONOVISC® e sterilen visko-elastičen preparat, dostaven в еднократна stvълена спринцовка, sadrizaща 4,0 ml. В kazdym mililitre preparatu MONOVISC® sadriza 22 mg/ml slabo krystosano svrzazan natrijev hialuronat (NaHA), raztorven vva fosfatno buferiran fiziologichen raztor. Zabeležka: Sadržavanieto na spričovkata e sterilno, no postavkata na produkta не e sterilna.

ЗА ВЪТРЕСТАВНО ПРИЛОЖЕНИЕ. ДА СЕ СЪХРАНВА ПРИ ТЕМПЕРАТУРА ОТ 2°C ДО 25°C. ДА СЕ ПРЕДЛАВЗА ОТ ЗАМРЪЗВАНЕ.

ВНИМАНИЕ: Продабата и употребата на този продукт може да се извършва само от или под наблюдението на лекар.

Този продукт е за ползване само от един пациент и не бива да се стерилизира повторно. Повторната употреба на игли и спринцовки, използвани за инектирането на този продукт, може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, както и на патогени, пренасяни по кръвен път (включително вирусите на HIV/СПИН и хепатит), което излага на опасност пациентите и медицинския персонал. Употребените игли и спринцовки трябва да се изхвърлят след всяко инектиране и не бива да се съхраняват за следващи инектирания на същия пациент.

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО ВЪТРЕШНАТА МУ ОПАКОВКА Е РАЗПЕЧАТНА ИЛИ ПОВРЕ