

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

### **MONOVISC™, słabo usieciowany hialuronian sodu o dużej masie cząsteczkowej**

#### **OPIS:**

MONOVISC™ to jałowy, niepirogenny roztwór hialuronianu sodu, słabo usieciowanego przy użyciu zastrzeżonego chemicznego czynnika sieciującego. MONOVISC™ zawiera 15-25 mg/ml słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami o osmolalności odpowiadającej warunkom fizjologicznym. MONOVISC™ produkowany jest z ultra czystego hialuronianu o dużej masie cząsteczkowej, otrzymanego w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy to naturalny kompleks polisacharydu z grupy glikoaminoglikanów.

#### **CHARAKTERYSTYKA:**

Hialuronian sodu jest polisacharydem o dużej masie cząsteczkowej, złożonym z glukuronianu sodu i N-acetylglukozaminy. Hialuronian sodu wchodzący w skład MONOVISC™ otrzymywany jest w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy jest swobodnie transportowany w tkankach organizmu, a jego szczególnie duże stężenie występuje w cieczy szklistej, płynie maziówkowym, pępowinie i skórze właściwej. Hialuronian sodu spełnia w tkance rolę nawilżającą i uważa się, że odgrywa on istotną rolę w modulowaniu interakcji pomiędzy przylegającymi tkankami. Ma również charakter wiskoelastyczny, utrzymując rozdział tkanek. Różne preparaty hialuronianu sodu mogą mieć różną masę cząsteczkową, ale wszystkie mają tę samą strukturę chemiczną. Zastrzyki usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC™ są biokompatybilne, niepirogenne i nie mają właściwości zapalnych. Wykazano, że preparaty hialuronianu sodu są dobrze tolerowane w objętych procesem zapalnym stawach maziówkowych.

#### **ZASTOSOWANIE:**

Zastrzyk usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC™ to jednorazowe wstrzyknięcie dostawowe usieciowanego hialuronianu sodu w celu leczenia objawów zapalenia stawów.

#### **WSKAZANIA:**

MONOVISC™ wskazany jest do stosowania jako suplement wiskoelastyczny lub środek zastępujący płyn maziówkowy w stawach człowieka. MONOVISC™ doskonale nadaje się do leczenia objawów dysfunkcji stawowych, w tym zapalenia stawów. MONOVISC™ ma właściwości smarujące i zmniejsza obciążenie mechaniczne stawu.

#### **SPOSÓB UŻYCIA:**

Wymaganą ilość MONOVISC™ wstrzykuje się do wybranej przestrzeni stawowej przy użyciu jałowej, jednorazowej, igły podskórnej odpowiedniego rozmiaru. Jałowa igła musi zostać nałożona na strzykawkę MONOVISC™ przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, z zastosowaniem stosowanych w danym ośrodku technik aseptycznych. W przypadku iniekcji do stawu kolanowego stosuje się zwykle igły rozmiaru 18-21. Ostateczną decyzję dotyczącą doboru igły do danej procedury podejmuje lekarz. Przed wstrzyknięciem preparatu MONOVISC™ lekarz musi upewnić się, że igła została wkluta do przestrzeni maziowej.

#### **PRZECIWWSKAZANIA:**

MONOVISC™ zbudowany jest z usieciowanego hialuronianu sodu i może zawierać śladowe ilości białka bakterii gram-dodatnich. Względny lub bezwzględny przeciwwskazaniem do zastosowania MONOVISC™ mogą być następujące istniejące stany:

- stwierdzona wrażliwość na którykolwiek składnik obecny w MONOVISC™
- istniejące infekcje skóry w okolicy miejsca planowanego wstrzyknięcia
- stwierdzona infekcja stawów palców
- stwierdzone ogólnoustrojowe zaburzenia krzepliwości

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Zaleca się środki ostrożności typowe dla wszelkich procedur zastrzyków dostawowych.
- Tylko personel medyczny przeszkolony w przyjętych technikach wstrzykiwania środków do przestrzeni stawowych, powinien podawać zastrzyki hialuronianu sodu.
- Wymagana do podania ilość preparatu MONOVISC™ zależy od miejsca zastrzyku i anatomii pacjenta i musi zostać wyznaczona przez wykonujący zabieg personel medyczny. Nie należy podawać nadmiernej ilości hialuronianu sodu, a pacjenta należy ściśle monitorować.
- Nie należy przepełniać przestrzeni stawowej.
- W przypadku zwiększenia się bólu w trakcie wstrzykiwania środka, zabieg należy przerwać i wyciągnąć igłę.

### **REAKCJE NIEPOŻADANE:**

Kwas hialuronowy jest naturalnym składnikiem tkanek organizmu ludzkiego. Preparat MONOVISC™ poddawany jest skrupulatnym testom mającym na celu sprawdzenie, że każda partia spełnia wymagania w zakresie jakości produktu. Ponieważ cząsteczki hialuronianu sodu nie mają właściwości zapalnych, uważa się, że wszelkie odczyny zapalne są wynikiem samej procedury wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach po zabiegu dostawowego wstrzyknięcia środków z hialuronianem sodu obserwowano przejściowe opuchnięcie i dyskomfort o łagodnym lub średnim natężeniu. Ogólne ryzyko związane z zabiegami iniekcji dostawowych dotyczy głównie infekcji i krwawienia.

### **SPOSÓB DOSTARCZANIA:**

MONOVISC™ to sterylna wiskoelastyczna substancja dostarczana w szklanej jednorazowej strzykawce o poj. 4,0 ml. W każdym mililitrze preparatu MONOVISC™ znajduje się 15-25 mg słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami.

Uwaga: Zawartość strzykawki jest sterylna, natomiast tacka produktu nie jest wyjałowiona.

**DO WSTRZYKNIĘCIA DOSTAWOWEGO. PRZECHOWYWAĆ W 2°C-25°C. CHRONIĆ PRZED ZAMROŻENIEM.**

**UWAGA:** Wyrób przeznaczony jest do sprzedaży i użytku tylko dla lekarzy lub pod ich nadzorem.

Producent:  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Avenue  
Bedford, MA 01730  
U.S.A.

Upoważniony przedstawiciel na terenie UE:  
Medical Device Consultants International Ltd.  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
Wielka Brytania

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

### **MONOVISC™, słabo usieciowany hialuronian sodu o dużej masie cząsteczkowej**

#### **OPIS:**

MONOVISC™ to jałowy, niepirogenny roztwór hialuronianu sodu, słabo usieciowanego przy użyciu zastrzeżonego chemicznego czynnika sieciującego. MONOVISC™ zawiera 15-25 mg/ml słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami o osmolalności odpowiadającej warunkom fizjologicznym. MONOVISC™ produkowany jest z ultra czystego hialuronianu o dużej masie cząsteczkowej, otrzymanego w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy to naturalny kompleks polisacharydu z grupy glikoaminoglikanów.

#### **CHARAKTERYSTYKA:**

Hialuronian sodu jest polisacharydem o dużej masie cząsteczkowej, złożonym z glukuronianu sodu i N-acetylglukozaminy. Hialuronian sodu wchodzący w skład MONOVISC™ otrzymywany jest w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy jest swobodnie transportowany w tkankach organizmu, a jego szczególnie duże stężenie występuje w cieczy szklistej, płynie maziówkowym, pępowinie i skórze właściwej. Hialuronian sodu spełnia w tkance rolę nawilżającą i uważa się, że odgrywa on istotną rolę w modulowaniu interakcji pomiędzy przylegającymi tkankami. Ma również charakter wiskoelastyczny, utrzymując rozdział tkanek. Różne preparaty hialuronianu sodu mogą mieć różną masę cząsteczkową, ale wszystkie mają tę samą strukturę chemiczną. Zastrzyki usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC™ są biokompatybilne, niepirogenne i nie mają właściwości zapalnych. Wykazano, że preparaty hialuronianu sodu są dobrze tolerowane w objętych procesem zapalnym stawach maziówkowych.

#### **ZASTOSOWANIE:**

Zastrzyk usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC™ to jednorazowe wstrzyknięcie dostawowe usieciowanego hialuronianu sodu w celu leczenia objawów zapalenia stawów.

#### **WSKAZANIA:**

MONOVISC™ wskazany jest do stosowania jako suplement wiskoelastyczny lub środek zastępujący płyn maziówkowy w stawach człowieka. MONOVISC™ doskonale nadaje się do leczenia objawów dysfunkcji stawowych, w tym zapalenia stawów. MONOVISC™ ma właściwości smarujące i zmniejsza obciążenie mechaniczne stawu.

#### **SPOSÓB UŻYCIA:**

Wymaganą ilość MONOVISC™ wstrzykuje się do wybranej przestrzeni stawowej przy użyciu jałowej, jednorazowej, igły podskórnej odpowiedniego rozmiaru. Jałowa igła musi zostać nałożona na strzykawkę MONOVISC™ przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, z zastosowaniem stosowanych w danym ośrodku technik aseptycznych. W przypadku iniekcji do stawu kolanowego stosuje się zwykle igły rozmiaru 18-21. Ostateczną decyzję dotyczącą doboru igły do danej procedury podejmuje lekarz. Przed wstrzyknięciem preparatu MONOVISC™ lekarz musi upewnić się, że igła została wkluta do przestrzeni maziowej.

#### **PRZECIWWSKAZANIA:**

MONOVISC™ zbudowany jest z usieciowanego hialuronianu sodu i może zawierać śladowe ilości białka bakterii gram-dodatnich. Względnym lub bezwzględnym przeciwwskazaniem do zastosowania MONOVISC™ mogą być następujące istniejące stany:

- stwierdzona wrażliwość na którykolwiek składnik obecny w MONOVISC™
- istniejące infekcje skóry w okolicy miejsca planowanego wstrzyknięcia
- stwierdzona infekcja stawów palców
- stwierdzone ogólnoustrojowe zaburzenia krzepliwości

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Zaleca się środki ostrożności typowe dla wszelkich procedur zastrzyków dostawowych.
- Tylko personel medyczny przeszkolony w przyjętych technikach wstrzykiwania środków do przestrzeni stawowych, powinien podawać zastrzyki hialuronianu sodu.
- Wymagana do podania ilość preparatu MONOVISC™ zależy od miejsca zastrzyku i anatomii pacjenta i musi zostać wyznaczona przez wykonujący zabieg personel medyczny. Nie należy podawać nadmiernej ilości hialuronianu sodu, a pacjenta należy ściśle monitorować.
- Nie należy przepełniać przestrzeni stawowej.
- W przypadku zwiększenia się bólu w trakcie wstrzykiwania środka, zabieg należy przerwać i wyciągnąć igłę.

### **REAKCJE NIEPOŻĄDANE:**

Kwas hialuronowy jest naturalnym składnikiem tkanek organizmu ludzkiego. Preparat MONOVISC™ poddawany jest skrupulatnym testom mającym na celu sprawdzenie, że każda partia spełnia wymagania w zakresie jakości produktu. Ponieważ cząsteczki hialuronianu sodu nie mają właściwości zapalnych, uważa się, że wszelkie odczyny zapalne są wynikiem samej procedury wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach po zabiegu dostawowego wstrzyknięcia środków z hialuronianem sodu obserwowano przejściowe opuchnięcie i dyskomfort o łagodnym lub średnim natężeniu. Ogólne ryzyko związane z zabiegami iniekcji dostawowych dotyczy głównie infekcji i krwawienia.

### **SPOSÓB DOSTARCZANIA:**

MONOVISC™ to sterylna wiskoelastyczna substancja dostarczana w szklanej jednorazowej strzykawce o poj. 4,0 ml. W każdym mililitrze preparatu MONOVISC™ znajduje się 15-25 mg słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami.

Uwaga: Zawartość strzykawki jest sterylna, natomiast tacka produktu nie jest wyjałowiona.

**DO WSTRZYKNIĘCIA DOSTAWOWEGO. PRZECHOWYWAĆ W 2°C-25°C. CHRONIĆ PRZED ZAMROŻENIEM.**

**UWAGA:** Wyrób przeznaczony jest do sprzedaży i użytku tylko dla lekarzy lub pod ich nadzorem.

Producent:  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Avenue  
Bedford, MA 01730  
U.S.A.

Upoważniony przedstawiciel na terenie UE:  
Medical Device Consultants International Ltd.  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
Wielka Brytania