



0120

## MONOVISC™

### Vysocemolekulární hyaluronát sodný s mírnou modifikací příčnými vazbami k intraartikulárnímu injekčnímu podání.

Anika Therapeutics, Inc.  
236 West Cummings Park  
Woburn, MA 01801  
USA



## POKYNY K POUŽITÍ

### MONOVISC™, Hyaluronát sodný s mírnou modifikací příčnými vazbami s vysokou molekulární hmotností

#### **POPIS:**

MONOVISC™ je sterilní, nepyrogenní roztok hyaluronátu sodného, s mírnou modifikací s příčnými vazbami s patentovaným chemickým modifikátorem. MONOVISC™ obsahuje 15-25 mg/mL hyaluronátu sodného s mírnou modifikací s příčnými vazbami (NaHA) rozpuštěného ve fosfátovém vyrovnávacím fyziologickém roztoku s fyziologickou osmolalitou. MONOVISC™ je vyráběn z ultra čistého, vysokomolekulárního hyaluronátu sodného, bakteriální fermentací. Kyselina hyaluronová je přírodní komplex polysacharidů glykosaminoglykenů.

#### **CHARAKTERISTIKA:**

Hyaluronát sodný je vysokomolekulární polysacharid složený ze glukuronátu sodného a N-acetylglukosaminu. Hyaluronát sodný v přípravku MONOVISC™ je odvozený z bakteriální fermentace. Kyselina hyaluronová je všestranně distribuována tělními tkáněmi a je ve vysokých koncentracích přítomna ve tkáních jako je sklivec, synoviální tekutina, pupeční šňůra a dermis. Hyaluronát sodný funguje jako tkáňový lubrikant a je považován za důležitý faktor při modulování interakcí mezi sousedícími tkáněmi. Rovněž působí jako viskoelastická podpora zajišťující separaci mezi tkáněmi. Různé preparáty hyaluronátu sodného mohou mít odlišné molekulární hmotnosti, nicméně mají stejnou chemickou strukturu. MONOVISC™ injekce hyaluronátu sodného s mírnou modifikací příčnými vazbami je biokompatibilní, nehořlavý a nepyrogenní produkt. Preparáty hyaluronátu sodného jsou dobře snášeny v osteoartritických synoviálních kloubech.

#### **POUŽITÍ:**

MONOVISC™ injekce hyaluronátu sodného s mírnou modifikací příčnými vazbami je jednorázová intraartikulární injekce obsahující hyaluronát sodný určená k léčbě symptomů osteoartrity.

#### **INDIKACE:**

MONOVISC™ se používá jako viskoelastický doplněk nebo náhrada synoviální tekutiny v lidských kloubech. MONOVISC™ je vhodný k léčbě symptomů kloubních dysfunkcí, jako je např. osteoartrida. Účinky přípravku MONOVISC™ jsou lubrikace a mechanická podpora.

#### **POKYNY K POUŽITÍ:**

Požadované množství přípravku MONOVISC™ se aplikuje sterilní, jednorázovou podkožní jehlou vhodné velikosti do zvoleného místa na kloubu. Sterilní jehla by měla být připevněna k MONOVISC™ injekční stříkačce kompetentní osobou používající schválené aseptické techniky. Obvyklá velikost jehly používané pro injekce do kolene je 18-21G. Konkrétní jehlu pro jakýkoliv zákrok volí lékař. Provádějící lékař by se měl ujistit o správném proniknutí do synoviálního prostoru kloubu před aplikací přípravku MONOVISC™.

#### **KONTRAINDIKACE:**

MONOVISC™ je složen z hyaluronátu sodného s mírnou modifikací příčnými vazbami a může obsahovat stopové množství gram pozitivních bakteriálních proteinů. Následující existující okolnosti mohou být relativní nebo absolutní kontraindikací k použití přípravku MONOVISC™.

- Známá citlivost na jakékoliv složky obsažené v přípravku MONOVISC™
- Preexistující infekce kůže v oblasti určené ke vpichu jehly
- Známá infekce daného kloubu
- Známé systémové poruchy krvácení

#### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

- Doporučujeme používat standardní bezpečnostní opatření běžná při injekčních aplikacích látky do kloubu.
- Aplikovat hyaluronát sodný v tomto přípravku mohou pouze lékaři vyškolení v uznávaných injekčních metodách a aplikacích přípravků do nitrokloubních synoviálních prostorů.
- Množství přípravku MONOVISC™ k injekční aplikaci závisí na anatomii pacienta a musí být stanoveno odborným lékařem, který provádí zákrok.  
Neaplikujte nadměrné množství hyaluronátu sodného a pacienta pečlivě monitorujte.
- Kloubní štěrbina by neměla být přeplněna.

- Pokud bolest během injekce sílí, aplikaci zastavte a jehlu vytáhněte.

#### **NEŽÁDOUCÍ REAKCE:**

Kyselina hyaluronová je přirozenou součástí tkání lidského těla. Přípravek MONOVISC™ je pečlivě testován, aby byla zajištěna kvalita každé dávky preparátu. Vzhledem k nezánettivé povaze preparátu hyaluronátu sodného lze jakoukoliv zánětlivou odezvu považovat za způsobenou injekční aplikací. Po nitrokloubní aplikaci preparátů hyaluronátu sodného se občas projevuje lehký až střední otok a nepříjemné pocity. Injekční aplikace látky do kloubů je obecně spojena s možným rizikem infekce nebo krvácení.

#### **FORMA VÝROBKU:**

MONOVISC™ je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v jednorázové skleněné injekční stříkačce v množství 4,0 ml. Každý 1 ml přípravku MONOVISC™ obsahuje 15-25 mg hyaluronátu sodného s mírnou modifikací s příčnými vazbami (NaHA) rozpuštěného ve fosfátovém vyrovnávacím fyziologickém roztoku.

Poznámka: Součásti injekční stříkačky jsou sterilní, obal nikoliv.

#### **K INTRAARTIKULÁRNÍMU PODÁNÍ. UCHOVEJTE PŘI TEPLOTĚ 2 – 25 °C. CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**

**POZOR:** Tento přípravek smí aplikovat pouze lékař.

Výrobce:

Anika Therapeutics, Inc.  
236 West Cummings Park  
Woburn, MA 0180  
U.S.A.

Dovozce pr ČR:

easyMed s.r.o.  
Roháčova 188/37  
13000 Praha 3  
info@easy-med.us