

Sinovial HL

- 3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Nátrium-hialuronát
- 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Nátrium-hialuronát

Ízületi viszkosupplementációs segédeszköz

Steril - Egyszer használatos

Leírás

A hialuronsav nátriumsóját ismétlődő diszacharidokból – N-acetilglükózaminból és nátrium-glükuronátból – álló láncok alkotják, és alapvető összetevője a viszkoelasztikus tulajdonságokért felelős szinoviális folyadéknak. A Sinovial® HL nagy molekulatömegű (H-HA) és kis molekulatömegű (L-HA) hialuronsav pufferolt fiziológiás oldata.

A készítmény nagy és kis molekulatömegű hialuronsav összetevőit fermentációs úton állították elő, nem kémiai módosítással, ezért kiválóan tolerálható. Ezenkívül a Sinovial® HL oldatban lévő különböző molekulatömegű hialuronsavláncok egy speciális és szabadalmaztatott kezelési eljárásnak köszönhetően kölcsönhatásba lépnek egymással, ezáltal egyedülálló reológiai tulajdonságokat kölcsönözve az oldatnak, amelynek köszönhetően azonos viszkozitás mellett, nagyobb koncentrációban juttatható be a hialuronsav.

In vitro vizsgálatokat végeztek a Sinovial® HL és az oszteoartrózis infiltrációs endoartikuláris kezeléséhez használt trombocita-dús plazma (PRP) közötti esetleges inkompatibilitás és/vagy interakció kimutatására. Az eredmények alapján a PRP nem befolyásolja a nátrium-hialuronát reológiai tulajdonságait, amely így megőrzi a viszkoelasztikus jellemzőit; kondrocitákká (porcsejtek) differenciálódott humán mezenhimális őssejtkultúrával (MSC) végzett kutatások során kimutatták, hogy nincs a toxicitásra utaló sejtszintű károsodás: ezért nincs arra utaló bizonyíték, hogy a Sinovial® HL biokompatibilitását befolyásolná a PRP egyidejű alkalmazása.

A termék egyéb összetevői: nátrium-klorid, nátrium-foszfát és injekcióhoz való víz.

Javallatok

A Sinovial® HL fájdalommal vagy korlátozott mobilitással járó degeneratív (artrózis), poszttraumás vagy tendinopátiás elváltozások okozta állapotok kezelésére szolgál. A Sinovial® HL az ízületi nedv integrálására szolgáló eszköz, amelynek segítségével helyreállíthatók az artrózis miatt károsodott ízületek nedvének fiziológiás és reológiai tulajdonságai. Az ízületi nedv viszkoelasztikus tulajdonságainak visszaállításával a Sinovial® HL csökkenti a fájdalmat, és helyreállítja az ízület és a szalagok mobilitását kizárólag abban az ízületben, amelybe befecskendezik, szisztémás hatások nélkül. A kezelés legfeljebb három injekcióból állhat, az ízületi kopás súlyosságának mértékétől függően. A kezelés alkalmazásáról és az alkalmazás gyakoriságáról az orvos dönt, minden egyes beteg esetében mérlegelve a kezelés kockázat/előny arányát.

Rendelkezésre álló kiszerezések

1 darab előretöltött fecskendő tartalmazó kiszerezés az alábbi mennyiségekben:

- 1 ml-es előretöltött fecskendőben (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 1 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban) és 1 darab 21 G x 1½" (0,8 x 40 mm) méretű tű;
- 2 ml-es előretöltött fecskendőben (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 2 ml pufferolt fiziológiás nátrium-klorid oldatban) és 1 darab 21 G x 1½" (0,8 x 40 mm) méretű tű.

Az előretöltött fecskendőt gőzzel sterilizálták.

A tűt etilén-oxiddal sterilizálták.

Gyártó: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium



Termékleírás

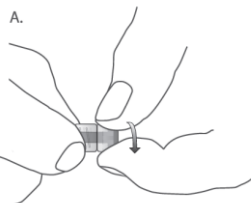
A Sinovial® HL az alábbi méretű üvegfecskendőkből kerül forgalomba:

- az 1,25 ml-es fecskendő 1 ml oldatot tartalmaz;
- a 2,25 ml-es fecskendő 2 ml oldatot tartalmaz.

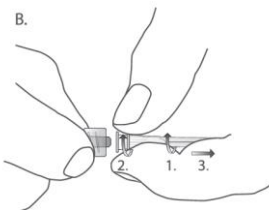
A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes.

Használati útmutató

- A Sinovial® HL befecskendezése előtt szívja ki az ízületből az esetleges folyadékgyülemet.
- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, az ujjával erősen megtartva a Luer-zárat, úgy, hogy az kinyitáskor ne érintkezzen az ujjával (A ábra)



- tartsa erősen a fecskendő csúcsán lévő Luer zárat, és erősítse rá a 21G tűt (amit a csomagolásban talál) finoman ütközésig csavarva, hogy biztosítva legyen tű légmentes csatlakozása a zárhoz, ezzel megakadályozva az adagolás közben történő szivárgás lehetőségét. (B ábra)



- A Sinovial® HL-t környezeti hőmérsékleten és szigorúan aszeptikus körülmények között fecskendezze be.
- A Sinovial® HL-t kizárólag a szinoviális tér belsejébe szabad befecskendezni.

Figyelmeztetések

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő és a tű lezárt buborékcsomagolásba van csomagolva.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja a Sinovial® HL-t a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ne használja fel a Sinovial® HL-t, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
- Az injekciót egészséges bőrterületre kell beadni.
- Érbe nem szabad beadni. Nem adható be az ízületi üregeken kívülre, a szinoviális szövetbe vagy az ízületi tokba.
- Nagy mennyiségű ízületi folyadékgyülem esetén a Sinovial® HL nem adható be.
- Ne sterilizálja újra. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- A fertőzés kockázatának elkerülése érdekében ne használja fel újra.
- Szobahőmérsékleten, 0-25°C között, és hőforrásoktól távol tárolandó. Nem fagyasztható.
- Az első felnyitás után a Sinovial® HL-t azonnal fel kell használni, és a használat után ártalmatlanítani kell.
- Gyermekek elől elzárva tartandó!
- Az intraartikuláris injekció után a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy kerülje az intenzív fizikai tevékenységeket, és a normál aktivitási szinthez csak néhány nap múlva térjen vissza.
- Az esetlegesen jelen lévő levegőbuborékok nem befolyásolják a termék minőségét

A használattal kapcsolatos óvintézkedések

A Sinovial® HL-t nem szabad összekeverni kvaterner-ammóniumsó vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerekkel, mivel az kicsapódást okozhat.

Gyógyszerkölcshatások

Ezidáig nem számoltak be a Sinovial® HL és más gyógyszerek közötti kölcsönhatásról. A jelenleg rendelkezésre álló in vitro adatok alapján nem lépett fel fizikokémiai és biológiai interakció a Sinovial® HL és az oszteoartrózis infiltrációs endoartikuláris kezeléséhez használt trombocita-dús plazma (PRP) között.

Mellékhatások

A Sinovial® HL extraartikuláris injekciója helyi nemkívánatos hatásokat okozhat. A Sinovial® HL alkalmazása során az injekció beadásának helyén fájdalom, melegségérzés, bőrpír vagy duzzanat léphet fel. Az ilyen másodlagos hatások enyhíthetők a kezelt ízületre helyezett jéggel.

Ezek a hatások általában rövid idő alatt megszűnnek. Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy tájékoztassa őt a kezelés után előforduló bármilyen esetleges nemkívánatos hatásról.

Ellenjavallatok

A Sinovial® HL nem adható be fertőzött vagy súlyosan gyulladt ízületbe, illetve nem alkalmazható akkor, ha a beteg az injekció beadásának helyét érintő valamilyen bőrbetegségben vagy bőrfertőzésben szenved.

KIZÁRÓLAG ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

AZ INTRAARTIKULÁRIS INJEKCIÓT KIZÁRÓLAG ORVOS ADHATJA BE.

A CE tanúsítás éve: 2015

A tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július

Gyártó:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi, Olaszország



Olvassa el a használati utasítást



Figyelmesen olvassa el az előzetes figyelmeztetéseket



Felhasználható...



Egyszer használatos



tárolási hőmérséklet



gőzzel sterilizált



gyártási szám



Exp. lejárát