

Sinovial® HL 3,2%



3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml soli sodowej kwasu hialuronowego

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml soli sodowej kwasu hialuronowego

Wiskoelastyczny wyrób medyczny do uzupełnienia mazi stawowej.

Produkt jałowy - do jednorazowego użytku.

OPIS

Sól sodowa kwasu hialuronowego składa się z powtarzających się łańcuchów jednostek disacharydowych N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu. Stanowi podstawowy, najważniejszy składnik płynu maziowego, któremu nadaje właściwości wiskoelastyczne.

Sinovial® HL ma postać zbuforowanego roztworu fizjologicznego kwasu hialuronowego o wysokiej masie cząsteczkowej (H-HA) i niskiej masie cząsteczkowej (L-HA).

Kwas hialuronowy o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej zawarty w wyrobie jest uzyskiwany w procesie fermentacji i nie jest modyfikowany chemicznie. Osiągnięto dzięki temu doskonałą tolerancję.

Ponadto łańcuchy kwasu hialuronowego o różnych masach cząsteczkowych zawarte w produkcie **Sinovial® HL**, dzięki specyficznej, opatentowanej obróbce roztworu, wchodzą ze sobą w interakcje, zapewniając produktowi wyjątkową charakterystykę reologiczną, co umożliwia podawanie większych stężeń kwasu hialuronowego przy zachowanym poziomie lepkości.

Przeprowadzono badania *in vitro* w celu zidentyfikowania wszelkich niezgodności i (lub) interakcji pomiędzy produktem **Sinovial® HL** a koncentratem krwinek płytkowych (KKP) stosowanym w leczeniu wewnątrzstawowych zmian naciekowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów. Uzyskane wyniki wykazują, że KKP nie zmienia struktury reologicznej hialuronianu sodu, który dzięki temu zachowuje swoją funkcję wiskoelastycznego wyrobu do uzupełnienia mazi stawowej; ponadto wyniki badań przeprowadzonych z użyciem hodowlanych ludzkich mezenchymalnych komórek macierzystych (MSC) zróżnicowanych w chondrocyty dowodzą, że nie dochodzi do głodu komórkowego, a wskaźnik toksyczności jest korzystny: z tego względu nic nie wskazuje na to, aby równoczesne podawanie KKP powodowało zmiany biokompatybilności produktu **Sinovial® HL**.

Pozostałymi składnikami produktu są: chlorek sodu, fosforan sodu i woda do preparatów iniekcyjnych.

WSKAZANIA

Dzięki wyjątkowemu składowi produkt **Sinovial® HL** należy do najnowszej generacji metod leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów i jest wskazany do stosowania w przypadku bólu i ograniczenia ruchomości, które są spowodowane chorobą zwyrodnieniową stawów, schorzeniami pourazowymi i tendinopatią towarzyszącą dysfunkcji stawów.

Sinovial® HL jest wyrobem, który integruje płyn maziowy i umożliwia przywrócenie fizjologicznych i reologicznych właściwości połączeń stawowych zajętych przez chorobę zwyrodnieniową. Dzięki naturalnemu przywróceniu prawidłowych właściwości wiskoelastycznych płynu maziowego produkt **Sinovial® HL** szybko łagodzi ból i powoduje powrót ruchomości stawu i ścięgien. Produkt **Sinovial® HL** działa tylko w obrębie stawu, do którego jest wstrzykiwany, bez wywierania działania ogólnoustrojowego.

Leczenie może obejmować maksymalnie trzy wstrzyknięcia. Liczba wstrzyknięć zależy od nasilenia zmian zwyrodnieniowych w stawie. Ocena wskazań do powtórzenia i wyznaczenie częstości wstrzyknięć u każdego pacjenta jest zadaniem lekarza, który w każdym przypadku powinien wziąć pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka związanego z leczeniem.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Opakowanie z 1 ampułko-strzykawką o następujących dostępnych objętościach:

- ampułko-strzykawka 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 1 ml zbuforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu) i jedna igła 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm);
- ampułko-strzykawka 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml zbuforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu) i jedna igła 21 G x 1 1/2" (0,8 x 40 mm).

Ampułko-strzykawka jest sterylizowana parą wodną.

Igła jest sterylizowana tlenkiem etylenu.

Wytwórca: Terumo Europe N. V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia



OPIS PRODUKTU

Produkt **Sinovial® HL** jest dostępny w obrocie w postaci:

- szklanej strzykawki o pojemności 1,25 ml zawierającej 1 ml roztworu;
- szklanej strzykawki o pojemności 2,25 ml zawierającej 2 ml roztworu.

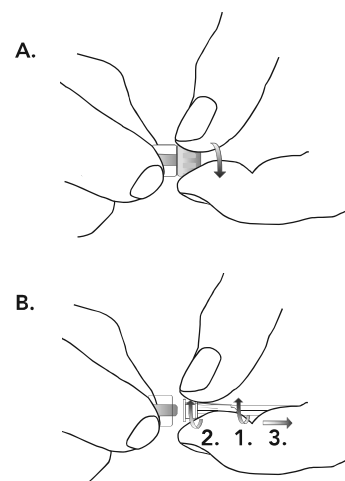
Zawartość strzykawki jest jałowa i nie zawiera pirogenów.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Zaaspirować wysięk ze stawu przed przystąpieniem do wstrzykiwania produktu **Sinovial® HL**.
- Ostrożnie odkręcić osłonkę końcówki strzykawki, trzymając mocno palcami łącznik luer-lock i uważając, aby nie dotknąć otworu (rycina A).

- Mocno trzymając łącznik luer-lock strzykawki, zamocować igłę 21G (dołączoną do opakowania) poprzez przekręcenie jej aż do wystąpienia odczuwalnego oporu, aby zapewnić nieprzepuszczalne dla powietrza uszczelnienie i nie dopuścić do wycieknięcia płynu w trakcie podawania (rycina B).

- Wstrzyknąć produkt **Sinovial® HL** w temperaturze pokojowej, w ściśle aseptycznych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt **Sinovial® HL** wyłącznie do jamy stawowej.



OSTRZEŻENIE

- Zawartość ampułko-strzykawkki jest jałowa. Strzykawkka i igła są zapakowane w szczelnie zamknięty blister.
- Zewnętrzna powierzchnia strzykawkki nie jest jałowa.
- Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Miejsce wstrzyknięcia musi się znajdować w obrębie zdrowej skóry.
- Nie wstrzykiwać dożylnie. Nie wstrzykiwać poza jamę stawową, do tkanki maziowej czy do torebki stawowej.
- Nie podawać produktu **Sinovial® HL** do stawu w razie obecności znacznego wysięku wewnątrzstawowego.
- Nie sterylizować ponownie. Wyrób jest przewidziany wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.
- Przechowywać w temperaturze 0–25°C, z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.
- Produkt **Sinovial® HL** należy podać natychmiast po otwarciu i wyrzucić po użyciu.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Po wstrzyknięciu dostawowym zalecić pacjentowi, aby unikał intensywnego wysiłku fizycznego i powrócił do zwykłej aktywności dopiero po kilku dniach.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie powoduje obniżenia jakości produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Nie należy stosować równocześnie do przygotowania skóry środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amonowe czy chlorheksydynę, ponieważ kwas hialuronowy może się wytrącać w ich obecności.

INTERAKCJE Z LEKAMI

Obecnie nie są znane.

Na podstawie dostępnych obecnie wyników badań *in vitro* można stwierdzić, że nie istnieją interakcje biologiczne czy fizykochemiczne pomiędzy produktem **Sinovial® HL** a koncentratem krwinek płytkowych (KKP) stosowanym w leczeniu wewnątrzstawowych zmian naciekowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wstrzyknięcie pozastawowe produktu **Sinovial® HL** może spowodować miejscowe działania niepożądane. Podczas stosowania produktu **Sinovial® HL** mogą się pojawić takie objawy w miejscu wstrzyknięcia, jak ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Te działania niepożądane można złagodzić poprzez przyłożenie lodu do leczonego stawu. Na ogół ustępują one w krótkim czasie. Lekarz jest zobowiązany do poinformowania pacjentów o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych, które wystąpią po leczeniu.

PRZECIWWSKAZANIA

Produktu **Sinovial® HL** nie należy wstrzykiwać w przypadku zakażenia lub nasilonego zapalenia stawu lub jeśli pacjent ma chorobę skórą lub zakażenie w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

**PRODUKT PRZEZNACZONY DO SPRZEDAŻY WYŁĄCZNIE Z PRZEPISU LEKARZA.
ZASTRYK DOSTAWOWY MOŻE BYĆ WYKONYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA.**

Rok certyfikacji CE: 2015.

Data ostatniej weryfikacji ulotki informacyjnej dla pacjenta: lipiec 2018 r.

Wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Włochy
E-mail: info@ibsa.it



Zajrzyj do instrukcji
używania.



Uwaga: przeczytać
dokładnie ostrzeżenia.



Do
jednorazowego
użytku.



Numer
serii



Temperatura
przechowywania



Produkt
sterylizowany
parą wodną



Użyć do ...



Sterylizowany
tlenkiem etylenu

Exp. Termin
ważności