

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.

Łańcuchy kwasu hialuronowego o różnych masach cząsteczkowych zawarte w produkcie **Sinovial® HL** wykazują większą odporność na działanie hialuronidazy, ponieważ enzym ten nie jest w stanie rozpoznać konformacji kompleksów o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej, dlatego **Sinovial® HL** jest lepiej przystosowany do podania do tkanki *in vivo*.

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 również wskazany do stosowania w przypadku ostrych i przewlekłych tendinopatii związanych z dysfunkcją stawów oraz w procesie regeneracji ścięgien, nawet po zabiegach chirurgicznych.

Sinovial® HL jest wyrobem medycznym, który integruje płyn maziowy i umożliwia przywrócenie fizjologicznych i reologicznych właściwości stawów i ścięgien zajętych przez chorobę zwyrodnieniową. **Sinovial® HL** łagodzi ból i powoduje powrót ruchomości stawu i ścięgien, działając tylko w obrębie jamy maziowej, do której jest wstrzykiwany, bez wywierania działania ogólnoustrojowego.

Ponadto, **Sinovial® HL**, dzięki właściwościom smarującym i wiskoelastycznym, działa na poziomie pochewki ścięgna, gdzie zwiększa poślizg ścięgna i wzmacnia fizjologiczny proces gojenia, zapobiegając tworzeniu zrostów w okresie pooperacyjnym.

Decyzja o rozpoczęciu i powtórzeniu podania **Sinovial® HL** należy do lekarza, który dokona indywidualnej oceny dla każdego pacjenta, biorąc pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka oraz dostępne objętości (1 ml i 2 ml).

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

CE 0197

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.

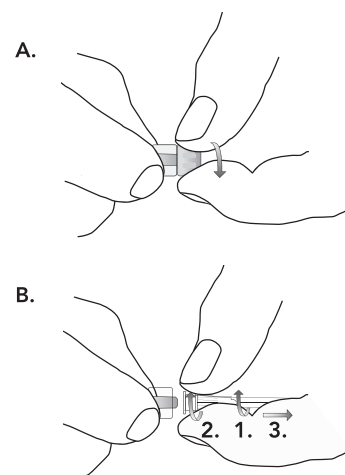
Zawartość strzykawki jest jałowa i nie zawiera pirogenów.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Szara zatyczka (łącznik luer-lock)

- Odciągnąć wsiłek 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 o rozmiarze 18-22, 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 lub w okolice pochewki ścięгна, w zależności od rozpoznanego stanu.

OSTRZEŻENIE

- Zawartość ampułko-strzykawkі jest jałowa. Strzykawka jest zapakowana w szczelnie zamknięty blister.
- Zewnętrzna powierzchnia strzykawkі 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 wyrobu 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.
- Wyrób należy podać natychmiast po otwarciu i wyrzucić po użyciu.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Po wstrzyknięciu 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 łączyć ze środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe czy chlorheksydyne, 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

Wysięk produktu **Sinovial® HL** poza staw 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 obszaru.

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 skórną lub zakażenie w okolicy miejsca wstrzyknięcia.

Sinovial® HL MOŻE BYĆ PODANY WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA.

Okres ważności: 36 miesięcy. Data ważności określa maksymalny okres trwałości wyrobu medycznego.

Data ostatniej weryfikacji ulotki informacyjnej dla pacjenta: listopad 2019 r.

Wytwórca:

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



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Do jednorazowego użytku.



Zajrzyj do instrukcji używania.



Produkt sterylizowany parą wodną



Uwaga: przeczytać dokładnie ostrzeżenia.



Numer serii



Temperatura przechowywania.



Wyrób medyczny zawiera jałowy płyn, sterylizowany parą wodną.



Użyć do ...



Sterylizowany tlenkiem etylenu.

Exp. Termin ważności