

**1. Popis**

Produkt obsahuje stříkačku připravenou k použití s hydrogelem z vysoce vyčištěného, bakteriální fermentací získaného hyaluronátu sodného, který slouží ke zlepšení viskozity v intraartikulárním vazivu. Byl podroben parní sterilizaci pro injekovatelnou výrobu a není pyrogenní. V závislosti na variantě produktu a koncentraci obsahuje 1 ml vodnatého, fyziologického fosfátem pufovaného roztoku následující množství hyaluronátu sodného: 16 mg, 22 mg nebo 25 mg hyaluronátu sodného a 15 mg niacinamidu. Hydrogel z hyaluronátu sodného je přitom umístěn ve slabém, sterilním, izotonickém a apyrogenním, fosfátem pufovaném solném roztoku s hodnotou pH 7,2 (6,8-7,4) v dostatečném objemu pro aplikaci injekcí. V závislosti na variantě produktu jsou objemy náplně: 1-4,8 ml.

**Chemické složení:**

- (a) hyaluronát sodný, (b) niacinamid, (c) chlorid sodný, (d) hydrogenfosforečnan sodný  $2 \text{ H}_2\text{O}$ , (e) dihydrogenfosforečnan sodný  $2 \text{ H}_2\text{O}$ , (f) voda pro injekční účely  
Množství složek na ml hydrogelu najdete v tabulce v angličtině.

**2. Vlastnosti a účinky**

Důležitou součástí zdravé synoviální tekutiny je velmi rozšířený glykosamin – kyselina hyaluronová. Tento přírodní biopolymer zajišťuje viskoelasticitu a díky mazacím, nárazy tlumícím vlastnostem umožňuje bezbolestné fyziologické pohyby. Kromě toho zasobuje chrupavku živinami. Hyaluronát sodný obsažený v produktu je sůl kyseliny hyaluronové. Když jsou molekuly kyseliny hyaluronové vystaveny vysokým teplotám, niacinamid má ochranný účinek, a tak zachovává stabilitu řetězců kyseliny hyaluronové v průběhu času.

**3. Indikace**

Bolesti a omezená hybnost kloubů při degenerativních změnách kolenního kloubu a jiných synoviálních kloubů včetně osteoartritidy.

**4. Kontraindikace**

Produkt se nesmí používat u pacientů

- se známou přecitlivělostí na některou složku.
- se zánětem kloubu.
- se septickou artritidou.
- s infekcemi kůže nebo onemocněními kůže v oblasti aplikace injekce.
- při přirozeném nebo léky vyvolaném omezení srážlivosti, jako je hemofilie nebo při užívání léků na snížení srážlivosti krve, jako je například Marcumar (fenprocumon) nebo Coumadin (warfarin).

Protože nejsou k dispozici žádná klinická data o aplikaci kyseliny hyaluronové u dětí, těhotných nebo kojících žen, aplikace u těchto pacientů se nedoporučuje.

**5. Preventivní opatření**

Protože septická artritida může být závažný průvodní jev ošetření, dodržujte prosím při chirurgických zákrocích běžná nutná preventivní opatření. Injekce hydrogelu musí být aplikované přesně do kloubní dutiny; injekce neaplikujte do cév a okolních tkání. Produkt se nesmí znovu sterilizovat, znovu uzavírat ani používat. Reesterilizace roztoku může vést ke změnám vlastností produktu, a proto se od ní musí upustit. Produkt se nesmí používat, pokud je předpřipravená injekční stříkačka nebo sterilní obal poškozen. Produkt má být použit pro jednoho pacienta v jeden den aplikace.

**6. Možné vedlejší účinky**

Při testech biologické snášenlivosti s produktem nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Na ošetřeném kloubu mohou nastat lokální projevy, jako je bolest, zarudnutí, pocit horka a otoky. Tyto projevy lze zmírnit, pokud ošetřenou oblast po aplikaci injekce na dobu 5 až 10 minut chladíte ledem. Během prvních dnů po ošetření může pomoci současně orální užívání léků na bolest a proti zánětu (NSAIDs). Při silných bolestech nebo zánětech by se ošetření mělo přerušit. Ošetření nežádoucích účinků by mělo probíhat jen pod dohledem ošetřujícího lékaře. Bezprostředně po aplikaci injekce by se mělo upustit od namáhavé tělesné činnosti a měly by se dodržet ostatní pokyny lékaře.

Zdravotnický odborný personál má pacienta informovat

- o možných nežádoucích událostech v souvislosti s produktem.

- že pacient musí každou nežádoucí událost nebo komplikaci oznámit lékaři.

Závažné příhody, které se vyskytly v souvislosti s používáním přípravku, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu v místě, kde je lékař a/nebo pacient usazen.

**7. Farmakologické a chemické interakce**

Dosud neexistují žádná data o nesnášenlivosti produktu s jinými roztoky určenými k intraartikulárnímu použití. Existuje chemická inkompatibilita mezi hyaluronátem sodným a kvartěrními sloučeninami amoniaku jako benzalkoniumchlorid, která může vést ke krystalickým sraženinám. Proto tento produkt nikdy nesmí přijít do kontaktu s chirurgickými nástroji nebo jinými výrobky, které je obsahují, nebo se nesmí oplachovat roztoky, které obsahují kvartěrní sloučeniny amoniaku jako biocidní konzervační látku.

**8. Dávkování, způsob a doba trvání aplikace**

Pro snížení rizika zánětu je třeba dodržovat následující kroky. Vyměňte stříkačku připravenou k použití z obalu. Sejměte ochrannou krytku ze závitů Luer Lock. Na stříkačku našroubujte vhodnou sterilní jehlu. Je nutné používat jednorázové jehly. Před aplikací injekce vytlačte z jehly vzduch. Oblast pokožky, kam se má injekce aplikovat, musí být vyčištěna příslušným lokálním antiseptikem, aby bylo možné přípravek aplikovat za sterilních injekčních podmínek. V případě kloubního výpotku se doporučuje před aplikací injekce produktu výpotek nejprve zmírnit aspirací a nechat ho vyšetřit na bakteriální etiologii. Hydrogel lze intraartikulárně aplikovat injekcí 1 až 5krát v lékařem stanovených intervalech. Pozitivní účinky jednoho ošetření vydrží minimálně 6 měsíců. Cykly ošetření lze v případě potřeby opakovat. Podle množství náplně lze ošetřit několik kloubů jednoho pacienta současně. Nepotřebovaný produkt zlikvidujte.

**9. Forma podání**

Krabička se sterilní injekcí připravenou k použití s 1-4,8 ml.

**10. Trvanlivost**

Po uplynutí data spotřeby se produkt nesmí použít. Datum spotřeby (rok/měsíc) je uvedeno na blistru stříkačky a na kartonové krabičce.

**11. Pokyny k uchovávání**

Produkt uchovávejte v suchu při teplotě mezi  $2^\circ\text{C}$  a  $25^\circ\text{C}$  a chraňte ho před světlem a nárazy. Uchovávejte jej v originálním obalu. Zabráňte zmraznutí nebo vystavení nárazům. Řiďte se tedy symboly na obalu. Produkt uchovávejte mimo dosah dětí.

**12. Informace pro uživatele**

Při použití produktu z poškozeného obalu nebo při opakovaném použití u jiného pacienta nebo u stejného pacienta v jinou dobu nejsou zaručeny deklarované vlastnosti ani sterilita. Možný přenos látkové kontaminace a patogenů z okolí, z klinického prostoru nebo (jiných) pacientů by mohl vést ke zdravotním komplikacím. Opětovné uzavření nebo opakovaná sterilizace nepředstavují dovolené nebo garantované obnovení použitelného stavu.

**13. Doporučený okruh uživatelů**

Určeno výhradně pro použití lékařem.

**14. Likvidace**

Obsah stříkačky není toxický ani hořlavý. Nepoužité stříkačky a jejich obsah není infekční lze je zlikvidovat před i po datu spotřeby, přičemž je nutné respektovat národní a místní předpisy. S použitými stříkačkami a kanylemi je třeba nakládat jako s epidemiologicky nebezpečným odpadem a musejí být dodrženy národní a místní předpisy pro bezpečné používání a likvidaci.

**Vzorec (w/v)**

1 ml contains:	1.6 %	2.2 %	2.5 %
Sodium hyaluronate (a)	16.00 mg	22.00 mg	25.00 mg
Niacinamide (b)	15.00 mg	15.00 mg	15.00 mg
Sodium chloride (c)	6.00 mg	6.00 mg	6.00 mg
Disodium hydrogen phosphate $2 \text{ H}_2\text{O}$ (d)	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Sodium dihydrogen phosphate $2 \text{ H}_2\text{O}$ (e)	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Water for injection (f)	q.s.	q.s.	q.s.

Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) viz **EUDAMED** nebo <https://albomed.de/sscp/innoryos>

**ALBOMED GmbH**

Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany  
info@albomed.eu · www.albomed.eu