



**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**Sodium Hyaluronate**  
**FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION**  
**Non-surgical use** 15 mg/mL

**DESCRIPTION:** ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are a sterile, non-pyrogenic solution of sodium hyaluronate.

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* contain 15 mg/mL of sodium hyaluronate (NHA) dissolved in physiological saline. The kinematic viscosity of the solution is adjusted to 20,000 – 70,000 centistokes, and the osmolality is approximately 340 milliosmoles.

**CHARACTERISTICS:** Sodium hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium hyaluronate is ubiquitously distributed throughout the tissues of the body and is present in high concentrations in such tissues as vitreous humor, synovial fluid, umbilical cord and dermis. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant<sup>1,2</sup> and is thought to play an important role in modulating the interactions between adjacent tissues. It can also act as a viscoelastic support maintaining a separation between tissues. Different sodium hyaluronate preparations may have different molecular weights, but are thought to have the same chemical structure. The sodium hyaluronate in ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* has a molecular weight greater than one million Daltons. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be biocompatible, non-antigenic<sup>3,4</sup>, and do not interfere with normal wound healing processes.

**INDICATIONS:** ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human joints. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are well suited for treatment of the symptoms of human synovial joint dysfunction such as osteoarthritis<sup>5</sup>. The actions of ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are lubrication and mechanical support.

#### DIRECTIONS FOR USE

##### NOT FOR INTRAVENOUS INJECTION.

The required amount of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini* is slowly infused through a sterile, disposable, ISOANSI-conforming, non-rigid hubbed hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. Common needle gauges for injections into the knee are 18-21 gauge. The final needle selection for any procedure is determined by the physician.

The volume will vary depending upon the size of the joint space, not to exceed 2 mL for the knee and other large joints, or 1mL for small joints. It is the physician's responsibility to determine the appropriate volume and ensure that the joint is not overfilled.

The recommended treatment regimen is 3 injections spaced one week apart for each treatment course. Not to exceed one treatment course for any individual joint in any 6-month period.

Any joint effusion present should be removed before injecting ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*.

##### DO NOT OVERFILL JOINT SPACE.

##### CONTRAINDICATIONS:

- The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*:
- known sensitivity to any of the ingredients contained in ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*,
  - pre-existing infections of the skin in the region of the intended injection site,
  - known infection of the index joint,
  - known systemic bleeding disorders.

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins and are contraindicated for patients with a history of such allergies.

**PRECAUTIONS:** Those precautions normally considered during injection of substances into joints are recommended. Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to intra-articular synovial joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application. An excess amount of sodium hyaluronate is not to be used and the patient should be monitored closely. The space should not be overfilled. If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn. Patients experiencing abnormal sequelae to the administration of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini* should consult with a physician immediately.

**ADVERSE REACTIONS:** Sodium hyaluronate is a natural component of the tissues of the body. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* have been shown to be non-inflammatory. Since sodium hyaluronate molecules are non-inflammatory, any inflammatory response is considered to be caused by the injection procedure itself. Mild to moderate episodes of transient swelling and discomfort have occasionally been observed following intra-articular injection of sodium hyaluronate preparations. The relationship of this occurrence to ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* has not been established. There are minimal risks associated with the procedure of injecting substances into joints in general, primarily infections and bleeding.

**HOW SUPPLIED:** ORTHOVISC is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe containing 2.0 mL (appropriate for larger joints such as the knee) of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. ORTHOVISC *mini* is a sterile viscoelastic preparation supplied in a sterile glass syringe containing 1.0 mL (appropriate for smaller joints) of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. Each mL of ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* contains 15 mg of sodium hyaluronate, 9 mg of sodium chloride and q.s. Sterile Water for Injection USP. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are sterile filtered and aseptically filled. The contents of the syringe are sterile if the syringe is intact. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* should be stored at 2°C to 25°C, and should be allowed to reach room temperature approximately 20-45 minutes prior to use.

**DO NOT USE IF INNER (POUCH) PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.**

**FOR INTRA-ARTICULAR USE. STORE AT 2°C TO 25°C. PROTECT FROM FREEZING.**

**CAUTION:** This device is restricted to sale and use by and under the supervision of a physician.

**DO NOT RESTERILIZE.** This product is for single patient use only and must not be re-sterilized. Reuse of needles or syringes used to inject this product can result in transmission of infectious agents as well as blood-borne pathogens (including HIV and hepatitis), potentially endangering patients and physicians and staff. Used needles or syringes should be discarded after each injection session and not saved for subsequent sessions on the same patient.

ORTHOVISC is a registered trademark of Anika Therapeutics, Inc.

#### REFERENCES:

- Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann Rheum. Dis. 33:318.
- Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstaedt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30:322.
- Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47:211.
- Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59:45.
- Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

ORTHOVISC® hyaluronat sodny  
ORTHOVISC® mini hyaluronat sodny  
K intraartikulárnímú injekčným podaním

Výrobca:  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Ave.  
Bedford, MA 01730  
USA

Oprávněný zástupce:  
Anika Therapeutics S.r.l.  
Corso Stati Uniti, 4/U  
35127 Padova (PD)  
ITALY

Hyaluronát sodný  
K intraartikulárnímú injekčným podaním  
Nechirurgické použitie, Sterilná injekcia  
15 mg/ml

**POPIS:** ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou sterilní, nepyrogenní roztoky hyaluronátu sodného.

Obsahují 15 mg/ml hyaluronátu sodného (NHA) rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. Kinematická viskozita roztoku je upravena na 20 000 – 70 000 centistokes, osmolalita je přibližně 340 mOsm.

**CHARAKTERISTIKA:** Hyaluronát sodný je vysokomolekulární polysacharid, který se skládá z hyaluronátu sodného a N-acetylglucosaminu. Je distribuován do velkého množství klání těla a přichem ve vysokých koncentracích např. ve sklivu, synoviální tekutině, pupoční šňůra a kůže. Hyaluronát sodný funguje jako tlumivá a derm. Hyaluronát sodný ve kláních působí jako lubrikaci přípravek<sup>1,2</sup> a předpokládá se, že hraje důležitou úlohu v modulování interakci mezi přilehlými kláními. Může také působit jako viskoelastická podpora udržujícíci mederu mezi kláními. Různé přípravky s hyaluronátem sodným můžou mít různé molekulové hmotnosti, ale předpokládá sa, že mají tu istu chemickú štruktúru. Hyaluronát sodný v prípravkoch ORTHOVISC a ORTHOVISC mini má molekulární hmotnosť vyššú než milión Da. Uvedené prípravky sú nezápalové a nepyrogénne. Prípravky hyaluronátu sodného byli sledované biokompatibilnmi a neantigénnymi<sup>3,4</sup> a nenarušujú normálnu hojenia rán.

**POUŽITÍ:** ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou indikovány jako viskoelastický doplněk nebo náhrada kloubního mazu v lidských kloubech. Přípravky jsou vhodné k léčbě příznaků různých dysfunkcí lidských synoviálních kloubů, například osteoartridy<sup>5</sup>. Účinnky jako lubrikant a mechanická podpora.

**POKYNY K POUŽITÍ:**

**NENÍ URČENO K INTRAVENÓZNÍM INJEKČÍM.**

Potřebné množství přípravku pomalu vtlačíte sterilní, jednorázovou, nerigidní hypodermickou jehlou a vhodným konusem délky ISO a vhodným zrakem do zvoleného kloubního prostoru. K injekci do kolene se běžně používají jehly velikosti 18-21 G. Konkrétní jehlu pro daný postup volí lékař.

Objem přípravku závisí na velikosti kloubního prostoru; neměl by přesáhnout 2 ml v kolene a otečený velký kloub, nebo 1 ml v kloubu malých kloubů. Lékař odpovídá za stanovení vhodného objemu a za to, že kloub není přeplněn.

Doporučený léčebný cyklus je jedna injekce týdně po 3 týdny. Nepodávajte viac než jeden liečebný cyklus na kĺb za 6 mesícov.

Jakýkoľvek výpotek v kloubu je třeba před aplikací přípravku odstranit.

**NEPŘEPĚLUJTE KLOUBNÍ PROSTOR.**

**KONTRAIKADIKACE:** Následující preexistující podmínky mohou být relativní nebo absolutní kontraindikací k použití přípravku ORTHOVISC nebo ORTHOVISC *mini*:

- známá citlivost na jakoukoliv složku obsaženou v přípravcích ORTHOVISC nebo ORTHOVISC *mini*,
- preexistující infekce kloubu v oblasti určení vpichu jehly,
- známá infekce daného kloubu,
- známé systémové poruchy krvácení.

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* mohou obsahovat stopové množství proteinů z grampozitivních bakterií, a jsou proto kontraindikovány u nemocných, kteří mají alergie na tyto proteiny v anamnéze.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Doporučujeme dodržovat standardní bezpečnostní opatření běžná při injekčních aplikacích tekutiny do kloubů. Aplikovat hyaluronát sodný v tomto přípravku mohou pouze lékaři vyškolení v určitých injekčních metodách a aplikaci přípravku do nitrokloubních synoviálních prostorů. Neaplikujte nadměrné množství hyaluronátu a pacienta pečlivě monitorujte. Kloubní baktéria by neměla být přehlédnuta. Pokud bolest během injekce sly, aplikaci zastavte a jehlu vyjměte. Pacienti typici pro podání přípravku abnormální příznaky se musí neprodávě poradit s lékařem.

**NEŽÁDOUCÍ REAKCE:** Hyaluronát sodný je přirozenou součástí klání těla. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* byly sledovány nezápalivými. Vzhledem k nezápalivé povaze hyaluronátu lze jakoukoliv známou odezvu považovat za způsobenou injekční aplikací. Po nitrokloubní injekci dlepacího hyaluronátu sodného se občas projevuje lehký až střední plechyty otok a nepláněné puchý. Souvislost těchto jevů s přípravky ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* nebyla dosud stanovena. Injekční aplikace tekutiny do kloubů je obecně spojena s minimálním rizikem, jedná se hlavně o bolest a krvácení.

**FORMA DODANÉHO VÝROBKU:** ORTHOVISC je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v jednorázové skleněné stříkačce obsahující 2,0 ml (vhodné pro větší klouby, například koleno) hyaluronátu sodného rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. ORTHOVISC *mini* je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný ve sterilní skleněné stříkačce obsahující 1,0 ml (vhodné pro menší klouby) hyaluronátu sodného rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. Každý ml uvedených přípravků obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterility vody pro injekce dle konkrétního USA, q.s. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou sterilně filtrované a asepticky plněné. Obsah injekční stříkačky je sterilní, ak je injekční stříkačka neupravená, ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sa musia uchovávať pri teplote 2 ° C až 25 ° C a až 30 - 45 minút pred použitím sa musia nechať vytemperovať na pokojovú teplotu přibližně 20-45 minut před použitím.

**NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI VNITŘNÍ BALENÍ (T.J. ŠÁČEK) OTVŘENO NEBO POŠKOZENO.**  
**K INTRAARTIKULÁRNÍMU PODÁNÍ UCHOVĚJTE PŘI TEPLOTĚ 2 – 25 ° C. CHRÁŇTE PŘED MRAŽENÍM.**

**POZOR:** Toto zařízení se smí prodávát a používat pouze se zapojením a pod dozorem lékaře.

**NESTERILIZOVATE.** Tento výrobek je určen k použití pouze pro jednoho pacienta a nesmí být opakovaně sterilizován. Opakované použití jehly nebo injekční stříkačky, používaných pro podávání injekcí tohoto výrobku, může mít za následek přenos infekčních činitelů a krvi přeneslých patogenů (včetně HIV a hepatitidy) a vyvolat tak možné ohrožení pacientů, lékařů a personálu. Použití jehly nebo injekční stříkačky je po každém podání injekce nutno zlikvidovat a neuchovávat je pro následující podávání injekcí těmto pacientům.

ORTHOVISC je registrovaná ochranná známka společnosti Anika Therapeutics, Inc.

#### LITERATURA:

- Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann Rheum. Dis. 33:318.
- Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstaedt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30:322.
- Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47:211.
- Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59:45.
- Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluman Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

ORTHOVISC® hyaluronat sodny  
ORTHOVISC® mini hyaluronat sodny  
K intraartikulárnímú injekčným podaním

Výrobca:  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Ave.  
Bedford, MA 01730  
USA

Oprávněný zástupce:  
Anika Therapeutics S.r.l.  
Corso Stati Uniti, 4/U  
35127 Padova (PD)  
ITALIANO

Hyaluronát sodný  
K intraartikulárnímú injekčným podaním  
Nechirurgické použitie, Sterilná injekcia  
15 mg/ml

**OPIS:** ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* je sterilní, nepyrogenní roztok hyaluronátu sodného. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* obsahují 15 mg/ml hyaluronátu sodného (NHA) rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. Kinematická viskozita roztoku je upravená na 20 000 – 70 000 centistokes a osmolalita je asi 340 milliosmol.

**CHARAKTERISTICKÉ VLASTNOSTI:** Hyaluronát sodný je vysokomolekulární polysacharid, složený z glukuronátu sodného a N-acetylglucosaminu. Hyaluronát sodný sa súčasne distribuuje do všetkých klánov v tele a je zahrnutý vo vysokých koncentraciách v takých tkanivách, ako je sklovitý mok, kĺbový maz, pupočná šnúra a koža. Hyaluronát sodný funguje ako tlumivá masivo 1, 2 a predpokladá sa, že hrá dôležitú úlohu pri modulácii interakcií medzi priľahlými tkanivami. Môže tiež pôsobiť ako viskoelastická podpora udržiavajúca medzeru medzi tkanivami. Rôzne prípravky s hyaluronátom sodným môžu mať rôzne molekulové hmotnosti, ale predpokladá sa, že majú tu istú chemickú štruktúru. Hyaluronát sodný v prípravkoch ORTHOVISC a ORTHOVISC mini má molekulovú hmotnosť vyššiu ako jeden milión Daltonov. ORTHOVISC a ORTHOVISC mini sú soluti neinfiamatorní a apyrogénne. S demonštráciou či prepriekou cu hyaluronátu de sodu sú biokompatibilné, neantigénne<sup>3,4</sup> a nenarušujú prirodzené procesy hojenia rán.

**INDIKÁCIE:** ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú indikované ako viskoelastický doplnok alebo náhrada klbového mazu v ľudských klboch. ORTHOVISC a ORTHOVISC mini sú vhodné na liečbu príznakov dysfunkcií ľudských synoviálnych kĺbov, ako napríklad osteoartrózy. Pôsobenie prípravkov ORTHOVISC a ORTHOVISC mini je mazanie a mechanická podpora.

**NÁVOD NA POUŽITIE:**

**NIE JE URČENÉ NA INTRAVENÓZNE PODÁNIE.**

Potrebné množstvo prípravku ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini* sa podáva pomalou infúziou jednorázovou hypodermickou ihlou bez tuhleho jadra, ktorá vyhovuje normálnym ISOANSI, vhodnej veľkosti: do zvoleného kĺbového priestoru. Běžné veľkosti ihel na injekcie do kolena sú veľkosti 18 - 21. Konkrétny výber ihly na akýkoľvek zážrak vykoná lekár.

Objem bude závisieť od veľkosti kĺbového priestoru, nesmie prekročiť 2 ml pre koleno a iné veľké kĺby, alebo 1 ml pre malé kĺby. Za výber vhodného objemu a za to, aby kĺb nebol preplnený, zodpovedá lekár.

Odpodúraný rezný lieh pozostáva z 3 injekcií s týždenným intervalom pri každom cykle liečby. Pre jeden individuálny kĺb nesmie byť podávaný viac ako jeden liečebný cyklus v 6-mesačnom intervale.

Pred vstreknutím prípravku ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini* musí byť z kĺbu odstránený všetok prírodný výpotok.

**KĽBOVÝ PRIESTOR NEPŘEPĚLUJTE.**

**KONTRAIKADIKACE:** Následující existující podmínky mohou představovat relativně nebo absolutně kontraindikace pro použití přípravku ORTHOVISC nebo ORTHOVISC *mini*:

- známá citlivost na kteroukoliv složku obsaženou v přípravku ORTHOVISC nebo ORTHOVISC *mini*,
- existující lokální infekce v oblasti zamýšleného místa podání injekce,
- známá infekce prstového kloubu,
- známé systémové poruchy krvácení.

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* môžu obsahovať stopové množstvá gram-pozitívnych bakteriálnych proteínov a sú kontraindikované u pacientov, ktorí majú tieto alergie v anamnéze.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Odpodúrajú sa bezpečnostné opatrenia zvyčajne brané do úvahy pri injekčných látkach do kĺbov. Hyaluronát sodný pri tejto aplikácii môžu injekčne podávať len zdravotníci, pracovníci vyškolení na akceptované injekčné techniky pri podávaní látok do intraartikulárnych synoviálnych kĺbových priestorov. Nesmie sa použiť nadmerné množstvo hyaluronátu sodného a pacient musí byť pozorne sledovaný. Priestor sa nesmie preplniť. Ak sa počas podávania injekcie bolestivý, podávanie injekcie sa musí zastaviť a ihla vytiahnuť. Pacienti, ktorí majú po podávaní prípravkov ORTHOVISC alebo ORTHOVISC *mini* neobvyklé následky, sa musia okamžite poradiť s lekárom.

**NEŽÁDOUCÉ REAKCIE:** Hyaluronát sodný je prirodzenou zložkou tkaniv v tele. O prípravkoch ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sa preukázalo, že sa nezapálajú. Pretože molekuly hyaluronátu sodného sú nezapálajúce, akákoľvek zápalová reakcia sa považuje za dôsledok samotného postupu podávania injekcie. Po intraartikulárnom injekčnom podaní prípravkov s hyaluronátom sodným boli občas pozorované mierne až stredne závažné epizódy dočasného opuchu a neplánované puchý. Spôsobitosť tohto javu s prípravkami ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* nebola stanovená. So záškonom injekčného podania látok do kĺbov sú spojené minimálne riziká, ktoré všeobecne zahŕňajú najmä infekcie a krvácanie.

**SPOŠOB DODANIA:** ORTHOVISC je sterilný viskoelastický prípravek dodávaný v jednorázovej sklenenej injekčnej stříkačce s obsahom 2,0 ml (čo je vhodné pre väčšie kĺby, ako například koleno) hyaluronátu sodného rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. ORTHOVISC *mini* je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v sterilní skleněné injekční stříkačce s obsahem 1,0 ml (čo je vhodné pro menší kĺby) hyaluronátu sodného rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. Každý ml přípravku ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterility vody na injekce podľa amerického lékopisu (vyžadovaného množstvom). ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sú sterilne filtrované a asepticky plnené. Obsah injekčnej stříkačky je sterilný, ak je injekčná stříkačka neupravená. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* sa musia uchovávať pri teplote 2 ° C až 25 ° C a až 30 - 45 minút pred použitím sa musia nechať vytemperovať na izbovú teplotu.

**NEPOUŽÍVATE, AK JE VNÚTORNÉ BALENIE PRODUKTU (VRECKO) OTVORENÉ ALEBO POŠKOZENÉ.**

**NA INTRAARTIKULÁRNÉ POUŽITIE UCHOVÁVAJTE PRI TEPLOTE 2 ° C AŽ 25 ° C. CHRÁŇTE PRED MRAŽENÍM.**

**UPOZORNENIE:** Toto zariadenie sa smie predávať a používať len prostredníctvom lekára alebo pod jeho dohľadom.

**NESTERILIZOVATE OPAKOVANE.** Tento produkt je určený na použitie len na jednom pacientovi a nesmie byť opakovaně sterilizovaný. Opakované použití jehly alebo injekční stříkačky použitých na injekční podávání tohoto produktu může způsobit přenos infekčních látek, ale aj patogénov prenášaných krvou vrátane HIV a hepatitidy) a môže ohroziť pacientov, lekárov a personál. Použitie ihly alebo injekční stříkačky sa musia po každom injekčnom podaní vyhodit a nesmú sa uchovávať na ďalšie injekčné podávanie tomu istému pacientovi.

ORTHOVISC je registrovaná obchodná známka spoločnosti Anika Therapeutics, Inc.

#### LITERATURA:

- Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann Rheum. Dis. 33:318.
- Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstaedt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30:322.
- Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47:211.
- Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59:45.
- Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

Hialuronat de sodiu ORTHOVISC®  
Hialuronat de sodiu ORTHOVISC® mini  
PENTRU INJECTII INTRAARTICULARE

Produs de:  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Ave.  
Bedford, MA 01730  
S.U.A.

Reprezentant autorizat:  
Anika Therapeutics, S.r.l.  
Corso Stati Uniti, 4/U  
35127 Padova (PD)  
ITALIA

Hialuronat de sodiu  
PENTRU INJECTII INTRAARTICULARE  
Uz non-chirurgical, Soluție injectabilă sterilă  
15 mg/ml

**DESCRIERE:** ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt soluții sterile, apyrogene de hialuronat de sodiu.

ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* conțin 15 mg/ml de hialuronat de sodiu (NHA) dizolvat în ser fiziologic. Vâscozitatea cinematică a soluției este ajustată la 20.000 - 70.000 cS și osmolalitatea este de aproximativ 340 mOsm.

**CAACTERISTICIS:** Hialuronatul de sodiu este o polizaharidă cu masă moleculară mare, compus din glucuronat de sodiu și N-acetil-glucosamină. Hialuronatul de sodiu este distribuit peste tot în țesuturile organismului și apare în concentrații ridicate în anumite țesuturi, cum ar fi cor-pul vitros, lichidul sinovial, cordoni ombilicali și derma. Hialuronatul de sodiu acționează ca lubrifiant de țesut și se crede că joacă un rol important în modularea interacțiunilor dintre țesuturile învecinate. De asemenea, poate să acționeze ca suport visco-elastic, menținând separarea țesuturilor. Preparatele diferite cu hialuronat de sodiu pot avea mase moleculare diferite, dar se crede că au aceeași structură chimică. Hialuronatul de sodiu din ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* are o masă moleculară de peste un milion Daltoni. ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt soluti neinfiamatori și apyrogeni. S-a demonstrat că preparatele cu hialuronat de sodiu sunt biocompatibile, nu sunt antigenice<sup>3,4</sup> și nu interferează cu procesele normale de vindecare a rănilor.

**INDICAȚII:** ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt indicate ca supliment visco-elastic sau înlocuitor pentru lichidul sinovial din articulațiile umane. ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt foarte potrivite pentru tratamentul simptomatic al disfuncțiilor din articulațiile sinoviale umane, cum ar fi osteoartrita. Acțiunile soluțiilor ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt de lubrifiere și suport mecanic.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

##### NU SUNT INDICATE PENTRU INJECTII INTRAVENOASE.

Volumul necesar de ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* este injectat lent în spațiul articular ales, printr-un ac steril nerigid, hipodermic, de unică folosință, prevăzut cu capac, care respectă cerințele ISO/ANSI de calibrul conectorului. Calibrul obiectiv al acelor pentru injectare administrate în genunchi este de 18-21 G. Alegerea finală a acului pentru orice procedură este determinată de către medic.

Volumul va varia în funcție de mărimea spațiului dintre articulații, însă nu va depăși 2 ml pentru genunchi și alte articulații mari sau 1 ml pentru articulații mici. Medicul îi revine responsabilitatea pentru aplicarea corectă a volumului necesar și pentru asigurarea că injecțiile sunt efectuate în exces.

Schema de tratament recomandată este de 3 injecții administrate la interval de o săptămână una față de cealaltă, pentru fiecare curs de tratament. A nu se depăși limita de un singur tratament pentru orice articulație în decurs de 6 luni. Oricare secvență aplicată în articulație trebuie întreruptă înainte de administrarea ORTHOVISC sau ORTHOVISC *mini*.

##### A NU SE UMPLIE ÎN EXCES SPAȚIUL DINTRE ARTICULAȚII

**CONTRAIKADICȚII:** Următoarele afecțiuni preexistente pot constitui contraindicații relative sau absolute pentru utilizarea ORTHOVISC sau ORTHOVISC *mini*:

- sensibilitate cunoscută la oricare dintre compunși ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini*
- infecții tegumentare preexistente în locul de injectare dorit,
- infecții cunoscute ale articulației principale tratate,
- dereglări hemoragice sistemice cunoscute.

ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* pot conține urme de proteine bacteriene gram pozitive și sunt contraindicate pentru pacienți cu antecedente de astfel de alergii.

**PRECAUȚII:** Se recomandă aceluși precauții care trebuie luate în considerare pe parcursul injectării oricărui substanț în articulații. Pentru această aplicație se recomandă injectarea Hialuronatului de sodiu numai de către cadrele medicale instruite în tehnici de injectare acceptate pentru administrarea substanțelor în spațiile intraarticulare sinoviale. Nu se va folosi volumul suplimentar de hialuronat de sodiu și pacientul va fi monitorizat îndelung. Se interzice umplerea în exces a spațiului în cazul în care durerea se intensifică pe parcursul procedurii de injectare. Injectarea se va opri și acul se va retrage. Pacienții care au sechela anormală după administrarea de ORTHOVISC sau ORTHOVISC *mini* trebuie să consulte imediat medic.

**REACȚII ADVERSE:** Hialuronatul de sodiu este o componentă naturală a țesuturilor din corp. S-a demonstrat că ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini* sunt soluti neinfiamatori. Intrucut moleculele hialuronatului de sodiu sunt neinfiamatorii, orice răspuns inflamator este considerat a fi cauzat de procedura propriu-zisă de injectare. Ca urmare a injectării intraarticulare a soluțiilor de hialuronat de sodiu, s-au observat ocazional episoade tranzitorii de inflamații ușoare până la umplerea și discomfort. Nu s-a stabilit relația dintre aceste evenimente și ORTHOVISC și ORTHOVISC *mini*. În general, există incertitudini asociate cu procedura de injectare a substanțelor în articulații, în principal infecții și sângerări.

**PREZENȚARE:** ORTHOVISC este o soluție sterilă, visco-elastică, livrată într-o seringă din sticlă, de unică folosință, conținând 2,0 mL (adevătat pentru articulații mari mari, cum ar fi genunchiul) de hialuronat



