MONOVISC®, Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

500-263/H

AML 500-263/H 03/2020

STERILE

2°C 25°C

0459

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

EC REP
Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD)
Italy

INSTRUCTIONS FOR USE
MONOVISC®, Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

EN

DESCRIPTION:
MONOVISC® is a sterile, non-pyrogenic, sodium hyaluronate solution, lightly cross-linked with a proprietary chemical cross-linker. MONOVISC® contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline at physiological osmolality. MONOVISC® is manufactured from ultra pure, high molecular weight sodium hyaluronate produced by bacterial fermentation. Hyaluronic acid is a natural complex polysaccharide of the glycosaminoglycan family.

CHARACTERISTICS:
Sodium Hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. The sodium hyaluronate in MONOVISC® is derived from bacterial fermentation. Hyaluronic acid is ubiquitously distributed throughout the tissue 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 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 have the same chemical structure. The MONOVISC® cross-linked sodium hyaluronate injection is biocompatible, non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be well tolerated in osteoarthritic synovial joints. In clinical studies, Monovisc has been proven to have a duration of effect of at least 6 months.

APPLICATION:
MONOVISC® Cross-Linked Sodium Hyaluronate Injection is a single, intra-articular injection of cross-linked sodium hyaluronate designed to treat the symptoms of osteoarthritis.

INDICATIONS:
MONOVISC® is indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human knee joints. MONOVISC® is well suited for treatment of the symptoms of human knee joint dysfunctions such as osteoarthritis. The actions of MONOVISC® are lubrication and mechanical support.

DIRECTIONS FOR USE:
The required amount of MONOVISC® is injected through a sterile, disposable, hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. The sterile needle should be attached to the MONOVISC® syringe by a health care professional using a health care facility-approved aseptic technique. 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 health care provider should ensure proper penetration into joint synovial space prior to injecting MONOVISC®.

CONTRAINDICATIONS:
MONOVISC® is composed of cross-linked sodium hyaluronate and may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins. The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of MONOVISC®:

- Known sensitivity to any of the materials contained in MONOVISC®
- Pre-existing infections of the skin region of the intended injection site
- Known infection of the index joint
- Known systemic bleeding disorders

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 joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application.
- The amount of MONOVISC® necessary to be injected depends on patient anatomy and needs to be defined by the medical professional performing the procedure. An excess quantity of sodium hyaluronate should not to be used and the patient should be monitored closely.
- The synovial space should not be overfilled.
- If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn.
- Transient pain or swelling may occur after the intra-articular (IA) injection.
- As with any invasive joint procedure, it is recommended that patients avoid strenuous or prolonged (i.e., more than one hour) weight-bearing activities such as running or tennis within 48 hours following the intra-articular injection.
- **Pregnancy:** The safety and effectiveness of the use of MONOVISC® in pregnant women has not been tested.
- **Nursing Mothers:** It is not known if MONOVISC® is excreted in human milk. The safety and effectiveness of the use of the product in lactating women has not been tested.
- **Pediatrics:** The safety and effectiveness of the use of MONOVISC® in pediatric patients (≤ 21 years of age) has not been tested.

ADVERSE REACTIONS:
Hyaluronic acid is a natural component of the tissues of the body. MONOVISC® is thoroughly tested to determine that each batch conforms to the product quality attributes. Since sodium hyaluronate molecules are non-inflammatory, any phlogistic response is considered to be caused by the surgical procedures. Mild to moderate episodes of transient swelling and discomfort have occasionally been observed following intra-articular injection of sodium hyaluronate preparations. General risks associated with the procedure of injecting substances into joints may include infections and bleeding.

HOW SUPPLIED:
MONOVISC® is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe delivering 4.0 mL. Each mL of MONOVISC® contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline.
Note: The contents of the syringe are sterile; however, the product tray is non-sterile.

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

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

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.

DO NOT USE IF PRODUCT INNER PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.

Manufactured by:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
U.S.A.

R_x Prescription Only

GEBRAUCHSANWEISUNG
MONOVISC® Leicht vernetztes Natrium-Hyaluronat mit hohem Molekulargewicht

DE

BESCHREIBUNG:
MONOVISC® ist eine sterile, pyrogenfreie Natrium-Hyaluronsäurelösung, die leicht mit einem gesetzlich geschützten chemischen Vernetzungsmittel vernetzt ist. MONOVISC® enthält 22 mg/ml leicht vernetztes Natrium-Hyaluronat (NaHA), das in einer mit Phosphat gepufferten physiologischen Kochsalzlösung gelöst ist. MONOVISC® wird aus einem durch bakterielle Fermentation gewonnenen, hochreinen Natrium-Hyaluronat hergestellt. Hyaluronsäure ist ein natürliches komplexes Polysaccharid aus der Familie der Glycosaminoglykane.

EIGENSCHAFTEN:
Natrium-Hyaluronat ist ein Polysaccharid mit hohem Molekulargewicht, das aus Natriumglucoronat und N-Acetylglucosamin besteht. Das Natrium-Hyaluronat in MONOVISC® wird durch bakterielle Fermentation gewonnen. Hyaluronsäure ist überall im Körpergewebe vorhanden und kommt in hohen Konzentrationen im Glaskörper des Auges, in der Synovialflüssigkeit, in der Nabelschnur und in der Dermis vor. Natrium-Hyaluronat wirkt im Gewebe als Gleitmittel und es wird angenommen, dass es eine wichtige Rolle bei der Wechselwirkung zwischen aneinander angrenzenden Geweben spielt. Außerdem kann es als viskoelastisches Unterstützungsmittel die Separation zwischen Gewebeteilen aufrechterhalten. Verschiedene Natrium-Hyaluronat-Präparate können unterschiedliche Molekulargewichte besitzen, dabei jedoch dieselbe chemische Struktur aufweisen. Die Injektion von MONOVISC® vernetztem Natrium-Hyaluronat ist biokompatibel, nicht entzündlich und pyrogenfrei. Natrium-Hyaluronat-Präparate werden nachweislich gut in osteoarthritischen Synovialgelenkenken toleriert. In klinischen Studien wurde für MONOVISC® eine Wirkungsdauer von mindestens 6 Monaten nachgewiesen.

APPLIKATION:
Die Injektion MONOVISC® vernetztes Natrium-Hyaluronat ist eine Einmal-Spritze zur intraartikulären Injektion von vernetztem Natrium-Hyaluronat zur Behandlung von Symptomen bei Osteoarthritis.

ANWENDUNGSGEBIETE:
MONOVISC® ist zur Verwendung als viskoelastischer Zusatz oder als Ersatz für die Synovialflüssigkeit in menschlichen Kniegelenken bestimmt. MONOVISC® eignet sich gut zur Behandlung der Symptome, die mit Störungen des menschlichen Kniegelenks einhergehen, wie Osteoarthritis. MONOVISC® wirkt dabei als Gleitmittel und liefert mechanische Unterstützung.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Die erforderliche Menge MONOVISC® wird durch eine sterile Einmal-Kanüle passender Feinheit in den entsprechenden Gelenkraum infusiert. Die sterile Nadel muss an einem MONOVISC® Kolben von medizinischen Fachkräften unter für Behandlungsstätten zugelassenen aseptischen Bedingungen angesetzt werden. Für Injektionen ins Knie werden gewöhnlich Kanülen mit einer Gaugezahl von 18-21 verwendet. Die endgültige Wahl der Kanüle wird bei allen Behandlungen vom Arzt vorgenommen. Kliniker müssen für die richtige Einführung in den Synovialraum vor der Injektion von MONOVISC sorgen.

GEGENANZEIGEN:
MONOVISC® besteht aus vernetztem Natrium-Hyaluronat und kann Spurenmengen von grampositiven bakteriellen Proteinen enthalten. Bei folgenden schon bestehenden Zuständen darf MONOVISC® weder bedingt noch uneingeschränkt verwendet werden:

- bekannte Sensibilität gegenüber den Bestandteilen von MONOVISC® ,
- schon bestehende Infektionen der Haut an der vorgesehenen Injektionsstelle,
- Infektion des betroffenen Gelenks,
- Vorhandensein von systemischen Blutungsstörungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die bei der Injektion von Präparaten in Gelenke normalerweise beachteten Vorsichtsmaßnahmen werden auch hier empfohlen.
- Nur medizinische Fachkräfte, die in den allgemein akzeptierten Injektionsmethoden für das Einspritzen von Substanzen in Gelenkräume unterwiesen wurden, sollten Natrium-Hyaluronat für diese Applikation injizieren.
- Die für die Injektion von MONOVISC® erforderliche Dosis hängt von der Anatomie des Patienten ab und muss vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Es darf keine übermäßige Menge von Natrium-Hyaluronat verwendet werden, und der Patient muss sorgfältig überwacht werden.
- Der Gelenkraum darf nicht überfüllt werden.
- Falls Schmerzen während der Injektion zunehmen, muss die Injektion unterbrochen und die Kanüle entfernt werden.
- Nach der intraartikulären (i.a.) Injektion können vorübergehende Schmerzen oder Schwellungen auftreten.
- Wie bei allen invasiven Gelenkeingriffen sollten Patienten innerhalb von 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion keinen anstrengenden oder längeren (d. h. länger als eine Stunde) belastenden körperlichen Aktivitäten nachgehen, wie z. B. Laufen oder Tennis spielen.
- **Schwangerschaft:** Die Sicherheit und Wirksamkeit von MONOVISC® bei schwangeren Frauen wurde nicht geprüft.
- **Stillende Frauen:** Es ist nicht bekannt, ob MONOVISC® in die Muttermilch übergeht. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei stillenden Frauen wurde nicht geprüft.
- **Kinder:** Die Sicherheit und Wirksamkeit von MONOVISC® bei Kindern (≤ 21 Jahre) wurde nicht geprüft.

NEBENWIRKUNGEN:
Natrium-Hyaluronsäure ist ein natürlicher Bestandteil des Körpergewebes. MONOVISC® wurde vollständig darauf untersucht, dass jede Füllung den Qualitätseigenschaften des Produktes entspricht. Da Natrium-Hyaluronat-Moleküle nicht entzündlich wirken, dürfte die Ursache für eine phlogistische Reaktion auf das Injektionsverfahren selbst zurückzuführen sein. Nach intraartikulärer Injektion von Natrium-Hyaluronat-Präparaten wurden in einigen Fällen milde bis moderate Episoden von transitorischen Schwellungen und Beschwerden beobachtet. Die Behandlungsmethode zur Injektion von Substanzen in Gelenken ist im Allgemeinen mit geringen Risiken verbunden, wobei diese hauptsächlich Infektionen und Blutungen sind.

INHALT UND DARREICHUNGSFORM:
MONOVISC® wird als steriles viskoelastisches Präparat in einer Einmal-Glasspritze geliefert, die 4,0 ml zur Verabreichung enthält. Jeder ml MONOVISC® enthält 22 mg/ml leicht vernetztes Natrium-Hyaluronat (NaHA) gelöst in einer mit Phosphat gepufferten physiologischen Kochsalzlösung.
Hinweis: Der Inhalt der Spritze ist steril. Die Produktschale ist jedoch nicht steril.

ZUR INTRAARTIKULÄREN VERWENDUNG. IM KÜHLSCHRANK BEI TEMPERATUREN ZWISCHEN 2°C und 25°C LAGERN. VOR FROST SCHÜTZEN.

VORSICHT: Dieses Produkt darf nur an Ärzte oder unter Aufsicht eines Arztes verkauft bzw. verwendet werden.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten gedacht und darf nicht erneut sterilisiert werden. Bei einer Wiederverwendung von Nadeln oder Spritzen zur Injizierung dieses Produkts kann es zur Übertragung von ansteckenden Agenten sowie hämatogenen Krankheitserregern (wie z. B. HIV und Hepatitis) kommen, wodurch Patienten, Ärzte und Personal in Gefahr gebracht werden können. Benutzte Nadeln und Spritzen sollten nach jeder Injektionsrunde entsorgt werden und nicht für spätere Injektionen bei demselben Patienten aufbewahrt werden.

PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE INNERE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST.

Hergestellt von:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
U.S.A.

R_x Rezeptpflichtig

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
MONOVISC®, hialuronato sódico ligeramente reticulado de alto peso molecular

ES

DESCRIPCIÓN:
MONOVISC® es una solución estéril apirógena de hialuronato sódico, ligeramente reticulado con un agente reticulante químico patentado. MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina amortiguadora de fosfato con osmolaridad fisiológica. MONOVISC® se fabrica de hialuronato sódico ultrapuro de alto peso molecular producido a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico es un polisacárido complejo natural de la familia de los glicosaminoglicanos.

CARACTERÍSTICAS:
El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico en MONOVISC® se obtiene a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico se encuentra ampliamente distribuido en todos los tejidos del cuerpo y está presente en altas concentraciones en tejidos como el humor vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular y se cree que juega un rol importante en la modulación de la interacción entre tejidos adyacentes. Además, puede actuar como soporte viscoelástico manteniendo una separación entre los tejidos. Las distintas preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. La inyección MONOVISC® de hialuronato sódico reticulado es biocompatible, no inflamatoria y apirógena. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son bien toleradas en las articulaciones sinoviales artrósicas. En estudios clínicos, se ha demostrado que la duración del efecto de MONOVISC® es de al menos 6 meses.

APLICACIÓN:
La inyección MONOVISC® de hialuronato sódico reticulado es una sola inyección intraarticular de hialuronato sódico reticulado diseñada para tratar síntomas de la artrosis.

INDICACIONES:
MONOVISC® está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en la articulación de la rodilla humana. MONOVISC® es ideal para el tratamiento de los síntomas de disfunciones articulares de la rodilla humana, como la artrosis. Las acciones de MONOVISC® son lubricación y soporte mecánico.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:
La cantidad necesaria de MONOVISC® se inyecta en el espacio articular seleccionado mediante una aguja hipodérmica estéril desechable de calibre adecuado. Un profesional sanitario debe acoplar la aguja estéril a la jeringa MONOVISC® empleando la técnica aséptica aprobada por el centro de atención sanitaria. Los calibres de aguja más usuales para las inyecciones en la rodilla son de 18 a 21G. El médico determina la selección final de la aguja para cualquier procedimiento. El proveedor de atención sanitaria debe asegurarse de la debida penetración en el espacio articular sinovial antes de inyectar MONOVISC®.

CONTRAINDICACIONES:
MONOVISC® está compuesta de hialuronato sódico reticulado y puede contener cantidades mínimas de proteínas bacterianas grampositivas. Los siguientes trastornos preexistentes podrían constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso de MONOVISC®:

- Sensibilidad conocida a cualquiera de los materiales contenidos en MONOVISC®
- Infecciones preexistentes en la zona de la piel del lugar indicado para la inyección
- Infección conocida en la articulación del índice
- Trastornos hemorrágicos sistémicos conocidos

PRECAUCIONES:

- Se recomienda tomar las precauciones normalmente consideradas durante la inyección de sustancias en las articulaciones.
- Para esta aplicación, el hialuronato sódico debe ser inyectado sólo por profesionales sanitarios capacitados en técnicas aceptadas de inyección para administrar agentes en espacios articulares.
- La cantidad de MONOVISC® que es necesario inyectar depende de la anatomía del paciente y tendrá que ser determinada por el profesional médico que realice el procedimiento. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe controlarse al paciente atentamente.
- No debe llenarse demasiado el espacio sinovial.
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja.
- Puede producirse dolor o hinchazón pasajeros después de la inyección intraarticular (IA).
- Al igual que con cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, se recomienda que los pacientes eviten actividades pesadas extenuantes o prolongadas (es decir, de más de una hora), como correr o jugar al tenis, durante las primeras 48 horas después de la inyección intraarticular.
- **Embarazo:** No se ha probado la seguridad y efectividad del uso de MONOVISC® en mujeres embarazadas.
- **Madres lactantes:** Se desconoce si MONOVISC® se excreta en la leche humana. No se ha probado la seguridad y efectividad del uso del producto en mujeres que están amamantando.
- **Pediatría:** No se ha probado la seguridad y efectividad del uso de MONOVISC® en pacientes de pediatría (≤ 21 años).

REACCIONES ADVERSAS:
El ácido hialurónico es un componente natural de los tejidos del cuerpo. MONOVISC® está probado rigurosamente para determinar que cada lote se ajuste a los atributos de calidad del producto. Dado que las moléculas de hialuronato sódico son no inflamatorias, se considera que cualquier respuesta inflamatoria es causada por los procedimientos quirúrgicos. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de hinchazón y molestias pasajeras posteriores a una inyección intraarticular de preparaciones de hialuronato sódico. Los riesgos generales asociados con el procedimiento de inyección de sustancias en las articulaciones pueden incluir infecciones y hemorragia.

PRESENTACIÓN:
MONOVISC® es una preparación estéril viscoelástica presentada en una jeringa desechable de vidrio que contiene 4,0 mL. Cada mL de MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina amortiguadora de fosfato.
Nota: El contenido de la jeringa es estéril; sin embargo, la bandeja no es estéril.

PARA USO INTRAARTICULAR. CONSÉRVESE DE 2ºC A 25ºC. PROTÉGASE DE LA CONGELACIÓN.

PRECAUCIÓN: La venta y uso de este producto está restringida a un médico o bajo su supervisión facultativa.

Este producto es para uso en un solo paciente y no debe volver a esterilizarse. La reutilización de agujas o jeringas utilizados para la inyección de este producto podría ocasionar la transmisión de agentes infecciosos así como patógenos transmitidos por la sangre (entre los que se incluyen el VIH y la hepatitis), poniendo en riesgo a pacientes, facultativos y personal. Las agujas o jeringas utilizados deberán desecharse después de cada sesión de inyección y no deberán guardarse para sesiones posteriores del mismo paciente.

NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO INTERIOR DEL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Fabricado por:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
EE. UU.

R_x Sólo por prescripción

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MONOVISC®, Hialuronato de Sódio de Alto Peso Molecular Levemente Reticulado

PT

DESCRIÇÃO:
MONOVISC® é uma solução estéril e apirogénica de hialuronato de sódio levemente reticulado através de um agente químico de reticulação proprietário. MONOVISC® contém 22 mg/mL de hialuronato de sódio (NaHA) levemente reticulado em solução salina de fosfato tamponado com osmolalidade fisiológica. MONOVISC® é fabricado a partir de hialuronato de sódio muito puro de alto peso molecular produzido por fermentação bacteriana. Ácido hialurónico é um polissacárido natural complexo da família das glicosaminoglicanas.

CARACTERÍSTICAS:
O hialuronato de sódio é um polissacárido de alto peso molecular composto por glucoronato de sódio e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio em MONOVISC® é derivado de fermentação bacteriana. O ácido hialurónico está presente em muitos tecidos corporais e ocorre em concentrações altas em tecidos, tais como no humor vítreo, no fluido sinovial, no cordão umbilical e na pele. O hialuronato de sódio funciona como lubrificante de tecidos e considera-se ter um papel importante na modulação de interacções entre tecidos adjacentes. Também pode funcionar como suporte viscoelástico mantendo uma separação entre os tecidos. As diferentes preparações de hialuronato de sódio podem ter pesos moleculais diferentes, mas têm a mesma estrutura química. A injecção MONOVISC® de hialuronato de sódio reticulado é biocompatível, não inflamatória e apirogénica. As preparações de hialuronato de sódio têm mostrado ser bem toleradas pelas articulações sinoviais osteoartríticas. Em estudos clínicos, demonstrou-se que o efeito de MONOVISC® tem uma duração mínima de 6 meses.

APLICAÇÃO:
A injecção de hialuronato de sódio reticulado MONOVISC® é uma única injecção intra-articular de hialuronato de sódio concebida para o tratamento de sintomas de osteoartrite.

INDICAÇÕES:
MONOVISC® é indicado como um complemento viscoelástico ou como uma substituição de líquido sinovial em articulações do joelho humano. MONOVISC® é especialmente adequado para tratamento de sintomas de disfunções da articulação do joelho humano, tal como osteoartrite. MONOVISC® ajuda a lubrificar e dá suporte mecânico.

MODO DE EMPREGO:
O devido volume de MONOVISC® é injectado por agulha hipodérmica estéril, descartável, de calibre apropriado, no espaço articular seleccionado. A agulha estéril deve ser colocada na seringa de MONOVISC® por um profissional de serviços de saúde, utilizando uma técnica asséptica, aprovada pela instituição de serviços de saúde. Os calibres comuns de agulhas para injecção no joelho são 18-21. A selecção final de agulha para um determinado procedimento será feita pelo médico. O profissional de serviços de saúde deverá assegurar a devida penetração no espaço articular sinovial antes de injectar MONOVISC®.

CONTRA-INDICAÇÕES:
MONOVISC® é composto por hialuronato de sódio reticulado e pode conter traços de proteínas bacterianas Gram positivas. As seguintes condições preexistentes podem constituir contra-indicações, relativas ou absolutas, para a utilização de MONOVISC® :

- Sensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais contidos em MONOVISC®
- Infecções preexistentes na pele do local seleccionado para a injecção
- Conhecimento de infecção na articulação
- Conhecimento de anomalias hemorrágicas sistémicas

PRECAUÇÕES:

- Recomendam-se as precauções normalmente tomadas durante a injecção de substâncias nas articulações.
- Apenas os profissionais médicos treinados nas técnicas de injecção comprovadas para a introdução de agentes nos espaços articulares devem injectar hialuronato para esta aplicação.
- A quantidade de MONOVISC® necessária para ser injetada depende da anatomia do doente e precisa de ser definida pelo profissional médico que realizar o procedimento. Não deverá ser usado um volume excessivo de hialurona-to de sódio e o doente deve ser atentamente monitorizado.
- O espaço sinovial não deve ser demasiadamente preenchido.
- No caso de aumento da dor durante o procedimento de injecção, a injecção deverá ser interrompida e a agulha retirada.
- Pode ocorrer dor ou inchaço temporário após a injeção intra-articular (IA).
- Tal como acontece com qualquer procedimento articular invasivo, recomenda-se que os doentes evitem atividades que requerem suporte de pesos extenuantes ou por períodos prolongados (ou seja, por mais de uma hora) tais como correr ou jogar ténis no espaço de 48 horas após a injeção intra-articular.
- **Gravidez:** A segurança e a eficácia da utilização de MONOVISC® em mulheres grávidas não foram testadas.
- **Mães a amamentar:** Não se sabe se MONOVISC® é excretado no leite materno humano. A segurança e a eficácia da utilização do produto em mulheres a amamentar não foi testada.
- **População pediátrica:** A segurança e a eficácia da utilização de MONOVISC® em doentes pediátricos (idade ≤ 21 anos) não foram testadas.

REACÇÕES ADVERSAS:
O ácido hialurónico é um componente natural dos tecidos corporais. Serão realizados testes completos ao MONOVISC® para se determinar se cada lote está conforme os atributos de qualidade do produto. As moléculas de hialuronato de sódio não são inflamatórias, portanto considera-se que uma resposta flogística seja causada pelos procedimentos cirúrgicos. Episódios de inchaço, ligeiros a moderados, e desconforto têm sido observados ocasionalmente a seguir à injecção intra-articular das preparações de hialuronato de sódio. Riscos gerais, associados ao procedimento de injecção de substâncias nas articulações, podem incluir infecções e hemorragias.

FORNECIMENTO:
MONOVISC® é uma preparação viscoelástica estéril fornecida em seringa de vidro, descartável, numa aplicação de 4,0 mL. Cada mL de MONOVISC® contém 22 mg/mL de hialuronato de sódio (NaHA), levemente reticulado, em solução salina de fosfato tamponado.
Nota: O conteúdo da seringa é estéril; porém, o tabuleiro do produto não está esterilizado.

PARA USO INTRA-ARTICULAR. ARMAZENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C A 25°C. PROTEGER CONTRA O CONGELAMENTO.

ADVERTÊNCIA: A venda e uso deste dispositivo são restritos a médicos ou sob a supervisão de um médico.

Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e não deve ser reesterilizado. A reutilização de agulhas ou seringas utilizados para injectar este produto pode resultar na transmissão de agentes infecciosos, bem como de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue (incluindo o VIH e hepatite), colocando potencialmente os doentes, médicos e pessoal hospitalar em perigo. As agulhas ou seringas utilizados devem ser eliminados após cada sessão de injecção e não devem ser guardados para sessões subsequentes do mesmo doente.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM INTERIOR DO PRODUTO ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

Fabricado por:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
E.U.A.

R_x Apenas por prescrição

ISTRUZIONI PER L'USO
Ialuronato di sodio ad alto peso molecolare leggermente reticolato MONOVISC®

IT

DESCRIZIONE
MONOVISC® è una soluzione sterile, apirogena, a base di ialuronato di sodio leggermente reticolato con un legante chimico di proprietà riservata. MONOVISC® contiene 22 mg/mL di ialuronato di sodio (NaHA) leggermente reticolato dissolto in una soluzione salina tamponata al fosfato a osmolalità fisiologica. MONOVISC® è composto di ialuronato di sodio ad alto peso molecolare ultrapuro prodotto mediante fermentazione batterica. L'acido ialuronico è un polisaccaride complesso naturale della famiglia dei glicosamminglicani.

CARATTERISTICHE
Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride ad alto peso molecolare, composto di glucuronato di sodio e N-acetilglucosammina. Lo ialuronato di sodio contenuto in MONOVISC® è derivato da fermentazione batterica. L'acido ialuronico è distribuito in tutto il tessuto del corpo ed è presente in alte concentrazioni in tessuti quali l'umor vitreo, il fluido sinoviale, il cordone ombelicale e il derma. Lo ialuronato di sodio funge da lubrificante del tessuto e si ritiene che abbia un ruolo importante nel modulare l'interazione fra tessuti adiacenti, inoltre, può agire da sostegno viscoelastico mantenendo la separazione fra tessuti. Vari preparati a base di ialuronato di sodio possono avere pesi molecolari diversi, ma hanno sempre la stessa struttura chimica. L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC® è biocompatibile, non causa infiammazioni ed è apirogena. È stato dimostrato che i preparati a base di ialuronato di sodio sono ben tollerati nelle articolazioni sinoviali osteoartritiche. Negli studi clinici la durata dell'effetto di MONOVISC® è risultata di almeno 6 mesi.

APPLICAZIONE
L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC® è un'iniezione intrarticolare singola prevista per trattare i sintomi dell'osteoartrite.

INDICAZIONI
MONOVISC® è indicato come integratore viscoelastico o come sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni del ginocchio umano. MONOVISC® è adatto per il trattamento dei sintomi delle patologie articolari del ginocchio umano come l'osteoartrite. Le azioni di MONOVISC® sono la lubrificazione e il sostegno meccanico.

ISTRUZIONI PER L'USO
Iniettare la quantità richiesta di MONOVISC® attraverso un ago ipodermico sterile, monouso di diametro idoneo nello spazio articolare selezionato. L'ago sterile deve essere fissato alla siringa MONOVISC® da personale medico usando una tecnica asettica approvata dal centro clinico. I diametri più usati per le iniezioni nel ginocchio sono i calibri 18-21. La selezione finale per qualsiasi procedura deve essere determinata dal medico. Il medico deve accertarsi che la penetrazione nello spazio sinoviale articolare sia adeguata, prima di iniettare MONOVISC®.

CONTROINDICAZIONI
MONOVISC® è composto di ialuronato di sodio reticolato e può contenere tracce di proteine batteriche gram-positive. Le seguenti condizioni preesistenti possono costituire controindicazioni relative o assolute per l'uso di MONOVISC®

- Nota sensibilità a uno qualsiasi dei materiali contenuti in MONOVISC®
- Infezioni preesistenti della regione cutanea del sito di iniezione previsto
- Nota infezione dell'articolazione indice
- Note anomalie sistemiche del sanguinamento

PRECAUZIONI

- Si raccomanda di adottare le normali precauzioni per l'iniezione di sostanze nelle articolazioni.
- Solamente personale medico competente nelle tecniche di iniezione accettate per la somministrazione di agenti negli spazi articolari dovrebbe iniettare ialuronato di sodio per questa applicazione.
- La quantità di MONOVISC® che dev'essere iniettata dipende dall'anatomia del paziente e dev'essere stabilita dal medico che esegue la procedura. Non usare una quantità eccessiva di ialuronato di sodio e tenere sotto stretta sorveglianza il paziente.
- Non riempire eccessivamente lo spazio sinoviale.
- Se il dolore aumenta durante l'iniezione, interrompere l'iniezione e ritirare l'ago.
- Possono manifestarsi dolore o gonfiore temporanei dopo l'iniezione intrarticolare (IA).
- Come con qualsiasi procedura articolare invasiva, si raccomanda ai pazienti di evitare attività sotto carico faticose o prolungate (vale a dire di durata superiore a un'ora) come corsa o tennis nelle 48 ore successive all'iniezione intrarticolare.
- **Gravidanza:** La sicurezza e l'efficacia dell'uso di MONOVISC® in donne in gravidanza non sono state accertate.
- **Donne in allattamento:** Non è noto se MONOVISC® viene escreto nel latte umano. La sicurezza e l'efficacia dell'uso del prodotto durante l'allattamento non sono state accertate.
- **Pazienti pediatrici:** La sicurezza e l'efficacia dell'uso di MONOVISC® in pazienti pediatrici (≤ 21 anni di età) non sono state accertate.

REAZIONI INDESIDERATE
L'acido ialuronico è un componente naturale dei tessuti del corpo. MONOVISC® è stato testato estensivamente per determinare la conformità di ciascun lotto agli attributi di qualità del prodotto. Dato che le molecole di ialuronato di sodio non causano infiammazioni, si ritiene che un'eventuale risposta flogistica sia causata dagli interventi chirurgici. Dopo l'iniezione intrarticolare di preparati a base di ialuronato di sodio, sono stati occasionalmente osservati episodi da leggeri a moderati di gonfiore e disagio temporanei. I rischi generali legati alla procedura dell'iniezione di sostanze nelle articolazioni possono includere infezioni e sanguinamento.

FORNITURA
MONOVISC® è un preparato viscoelastico sterile fornito in una siringa di vetro monouso da 4,0 mL. 1 mL di MONOVISC® contiene 22 mg/mL di ialuronato di sodio (NaHA) leggermente reticolato dissolto in una soluzione salina tamponata al fosfato.
Nota: il contenuto della siringa è sterile; il vassoio del prodotto, d'altro canto, non è sterile.

PER USO INTRA-ARTICOLARE. CONSERVARE A 2 - 25°C. PROTEGGERE DAL CONGELAMENTO.

ATTENZIONE: la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati a un medico o sotto la supervisione di un medico.

Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo di aghi o siringhe utilizzati per iniettare questo prodotto può causare la trasmissione di agenti infettivi e patogeni a trasmissione ematica (tra cui i virus dell'HIV e dell'epatite), potenzialmente pericolosi per la salute dei pazienti e del personale sanitario. Dopo ogni iniezione, eliminare aghi o siringhe utilizzati se non conservati per iniezioni successive sullo stesso paziente.

NON USARE SE LA CONFEZIONE INTERNA DEL PRODOTTO È APERTA O DANNEGGIATA.

Prodotto da:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
U.S.A.

R_x Solamente dietro ricetta medica

AML 500-263/H 03/2020

MODE D'EMPLOI
Hyaluronate de sodium légèrement réticulé de haut poids moléculaire MONOVISC®

FR

DESCRIPTION :
MONOVISC® est une solution d'hyaluronate de sodium stérile, non pyrogène et légèrement réticulé à l'aide d'un agent de réticulation chimique exclusif. MONOVISC® contient 22 mg/ml d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé, dissout dans du sérum physiologique tamponné au phosphate à osmolalité physiologique. MONOVISC® est fabriqué à partir d'hyaluronate de sodium ultra pur de haut poids moléculaire obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est un polysaccharide complexe naturel de la classe des glycosaminoglycanes.

CARACTÉRISTIQUES :
L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de haut poids moléculaire composé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'hyaluronate de sodium dans MONOVISC® est obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique se trouve dans tous les tissus du corps humain, et notamment en concentrations élevées dans l'humeur vitrée, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme. L'hyaluronate de sodium agit comme un lubrifiant tissulaire et l'on pense qu'il a un rôle important dans la modulation des interactions entre tissus adjacents. Il peut aussi agir comme un soutien viscoélastique, préservant la séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir différents poids moléculaires, mais conservent la même structure chimique. L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé MONOVISC® est biocompatible, non inflammatoire et non pyrogène. Les préparations d'hyaluronate de sodium ont été démontrées comme étant bien tolérées dans les articulations synoviales arthrosées. Dans les études cliniques, il a été prouvé que la durée de l'effet de MONOVISC® est d'au moins 6 mois.

APPLICATION :
L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé MONOVISC® est une injection intra-articulaire unique d'hyaluronate de sodium réticulé conçue pour traiter les symptômes de l'arthrose.

INDICATIONS :
MONOVISC® est indiqué en tant que complément viscoélastique ou pour le remplacement du liquide synovial dans les articulations humaines du genou. MONOVISC® convient pour traiter les symptômes de dysfonctionnement de l'articulation humaine du genou comme l'arthrose. Les mécanismes d'action de MONOVISC® sont la lubrification et l'assistance mécanique.

MODE D'EMPLOI :
La quantité requise de MONOVISC® est injectée dans l'espace articulaire voulu à l'aide d'une aiguille hypodermique stérile à usage unique de calibre adapté. L'aiguille stérile doit être fixée à la seringue MONOVISC® par un professionnel de santé en observant une technique aseptique approuvée par un établissement de soins. Pour les injections dans le genou, le calibre d'aiguille est généralement de 18 à 21. Pour toute intervention, le choix final de l'aiguille revient cependant au médecin. Le prestataire de soins doit confirmer la pénétration correcte de l'aiguille dans l'espace synovial de l'articulation avant l'injection de MONOVISC®.

CONTRE-INDICATIONS :
MONOVISC® se compose d'hyaluronate de sodium réticulé et peut contenir des traces de protéines bactériennes Gram-positives. Les états préexistants suivants peuvent constituer une contre-indication relative ou absolue à l'utilisation de MONOVISC® :

- Sensibilité documentée à l'un des matériaux contenus dans MONOVISC®
- Infections préexistantes de la région cutanée au niveau du site d'injection prévu
- Infection documentée de l'articulation de l'index
- Troubles systémiques du saignement documentés

MISES EN GARDE :

- Il est recommandé de suivre les précautions habituellement observées pour l'injection de substances dans les articulations.
- Seuls des professionnels de santé formés aux techniques d'injection établies pour l'administration d'agents aux articulations sont habilités à injecter l'hyaluronate de sodium pour cette application.
- La quantité de MONOVISC® à injecter dépend de l'anatomie du patient et doit être définie par le professionnel de la santé qui effectue le geste. Ne pas utiliser une quantité excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient.
- Ne pas remplir excessivement l'espace synovial.
- En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille.
- Une douleur ou une enflure temporaire peut survenir suite à l'injection intra-articulaire (IA).
- Comme lors de toute procédure invasive conjointe, il est recommandé aux patients d'éviter les activités prolongées ou vigoureuses avec impact (c.-à-d., de plus d'une heure) telles que la pratique de la course à pied ou du tennis moins de 48 heures après l'injection intra-articulaire.
- **Grossesse :** L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de MONOVISC® chez les femmes enceintes n'ont pas été testées.
- **Mères allaitantes :** Il n'a pas été déterminé si MONOVISC® est excrété dans le lait maternel. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du produit chez les femmes qui allaitent n'ont pas été testées.
- **Pédiatrie :** L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de MONOVISC® chez l'enfant et l'adolescent (≤ 21 ans) n'ont pas été testées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :
L'acide hyaluronique est un composant naturel des tissus du corps humain. MONOVISC® fait l'objet de tests approfondis pour déterminer la conformité de chaque lot aux normes de qualité. Les molécules d'hyaluronate de sodium étant non inflammatoires, toute réaction inflammatoire est considérée comme provoquée par l'intervention chirurgicale. Des épisodes de gonflement et d'inconfort transitoires légers à modérés ont été observés de temps à autre après l'injection intra-articulaire de préparations d'hyaluronate de sodium. Les risques généraux associés à l'injection de substances dans les articulations peuvent inclure l'infection et le saignement.

CONDITIONNEMENT :
MONOVISC® est une préparation viscoélastique stérile conditionnée dans une seringue en verre de 4,0 ml à usage unique. Chaque ml de MONOVISC® contient 22 mg/ml d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé dissout dans du sérum physiologique tamponné au phosphate.
Remarque : Le contenu de la seringue est stérile, mais le plateau du produit n'est pas stérile.

POUR ADMINISTRATION INTRA-ARTICULAIRE. CONSERVER ENTRE 2 ET 25°C. NE PAS CONGELER.

ATTENTION : La vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux médecins ou au personnel sous leur supervision.

Ce produit est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation des aiguilles ou seringues ayant servi à injecter ce produit peut entraîner la transmission d'agents infectieux, ainsi que de pathogènes à diffusion hématogène (notamment les virus du VIH et de l'hépatite), pouvant exposer les patients, les médecins et leur personnel au risque d'infection. Les aiguilles ou seringues utilisés doivent être mis au rebut après chaque séance d'injection et pas conservés pour des séances ultérieures sur le même patient.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE INTÉRIEUR DU PRODUIT EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.

Fabriqué par :
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730
U.S.A.

R_x Uniquement sur ordonnance

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
MONOVISC®, könnyű keresztkötéses, nagy molekulasúlyú nátrium-hyaluronát

HU

LEÍRÁS:
A MONOVISC® steril, nem-pirogén nátrium-hyaluronát oldat, könnyű keresztkötéssel, melyet egy szabadalmazott vegyi keresztkötő anyaggal hoztak létre. A MONOVISC® 22 mg/ml könnyű keresztkötéses nátrium-hyaluronátot (NaHA) tartalmaz, mely foszfáttal pufferolt sóoldatban van feloldva fiziológiás ozmolalitásnak megfelelően. A MONOVISC® ultratiszta, nagy molekulasúlyú nátrium-hyaluronátból készül, melyet bakteriális fermentációval állítanak elő. A hyaluronsav természetes polysaccharid komplex, mely a glycosaminoglycan család tagja.

JELLEMZŐK:
A nátrium-hyaluronát nagy molekulasúlyú polysaccharid, mely nátrium-glucuronátból és N-acetil-glucosaminból áll. A MONOVISC®-ban levő nátrium-hyaluronátot bakteriális fermentációval állítják elő. A hyaluronsav a testszövetekben mindenhol megtalálható, és nagy koncentrációban van jelen például a csarnokvízben, a szinoviális folyadékban, a köldökzsinórban és a bőrszövetben. A nátrium-hyaluronát a szövetek kenőanyagaként funkcionál és vélhetően fontos szerepet játszik a szomszédos szövetek közötti interakciók modulálásában. Továbbá a szövetek elválasztását fenntartó viszkoelasztikus támasztékként is működik. A különböző nátrium-hyaluronát készítményeknek különböző lehet a molekulasúlya, de vegyi szerkezetük ugyanolyan. A MONOVISC® keresztkötéses nátrium-hyaluronát injekció biokompatibilis, nem gyulladást keltő és nem pirogén. A nátrium-hyaluronát készítményeket az osteoarthritises szinoviális izületek dokumentálhatóan jól tolerálják. Klinikai vizsgálatok alapján a MONOVISC® hatása bizonyítottan legalább 6 hónapon át fennáll.

ALKALMAZÁS:
A MONOVISC® keresztkötéses nátrium-hyaluronát injekció keresztkötéses nátrium-hyaluronát egyszeri, intra-articularis injekciója, melyet az osteoarthritis tüneteinek kezelésére terveztek.

JAVALLATOK:
A MONOVISC® a szinoviális folyadék viszkoelasztikus kiegészítésére vagy pótlására javallott humán térdízületben. A MONOVISC® kifejezetten alkalmas a humán térdízületi rendellenességek, például az osztеoarthritisz tüneteinek kezelésére. A MONOVISC® kenőanyagként és mechanikai támasztékként szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:
A szükséges mennyiségű MONOVISC® steril, egyszer használatos, megfelelő méretű szubkután tű segítségével adható be a kiválasztott izületi résbe. A steril tűt egészségügyi szakembernek az intézmény által jóváhagyott aszeptikus technika alkalmazásával kell a MONOVISC® fecskendőhöz illesztení. A térdbe fecskendezéshez általában 18-21G-s tűk használatosak. Bármely beavatkozás esetén a tű méretének megválasztása az orvos feladata. A MONOVISC® beinjektálása előtt az egészségügyi ellátást nyújtó intézmény feladata az izületi szinoviális résbe való behatolás biztosítása.

ELLENJAVALLATOK:
A MONOVISC® keresztkötéses nátrium-hyaluronátból áll és nyomokban gram pozitív bakteriális proteineket tartalmazhat. A következő meglevő állapotok a MONOVISC® relatív vagy abszolút ellenjavallatait képezhetik:

- A MONOVISC®-ben levő bármely anyagra való ismert érzékenység
- A tervezett injekciós hely bőrterületén levő fertőzések
- A mutatóujj izületének ismert fertőzése
- Ismert szisztémás vérzési rendellenesség

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Az anyagok izületekbe való injekciózásakor általában figyelembevett óvintézkedések betartása ajánlott.
- Csak az anyagok izületi résekbe való elfogadott injekciózási technikáiban képzett szakemberek injektálhatják be a nátrium-hyaluronátot.
- A beinjektálandó MONOVISC® szükséges mennyisége függ a beteg anatómiájától és azt a beavatkozást végző egészségügyi szakembernek kell meghatároznia. A szükségesnél több nátrium-hyaluronátot nem szabad használni és a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.
- A szinoviális teret nem szabad túltölteni.
- Ha a fájdalom fokozódik az injekció beadása alatt, akkor annak beadását félbe kell szakítani és a tűt ki kell húzni.
- Az izületbe történő (intraartikuláris – IA) befecskendezést követően átmeneti fájdalom vagy duzzanat léphet fel.
- Mint minden invazív izületi beavatkozás esetében, ajánlott, hogy a betegek az izületbe történő befecskendezést követő 48 órában kerüljék a megerőltető vagy hosszabb ideig (azaz egy óránál tovább) tartó testsúlyterheléssel járó mozgásokat, úgy mint a futást vagy teniszezést.
- **Terhesség:** A MONOVISC® biztonságos és hatékony használatát terhes nők esetében még nem vizsgálták.
- **Szoptatás ideje alatt:** Nem ismeretes, hogy a MONOVISC® kiválasztódik-e az anyatejbe. A készítmény biztonságos és hatékony használatát szoptató nők esetében még nem vizsgálták.
- **Gyermekgyógyászat:** A MONOVISC® biztonságos és hatékony használatát (21 éves vagy az alatti) gyermekek esetében még nem vizsgálták.

MELLÉKHATÁSOK:
A hyaluronsav a testszövetek természetes komponense. A MONOVISC® alapos vizsgálatokon esett át annak meghatározására, hogy minden egyes tételete megfelel a termékminőségi előírásoknak. Mivel a nátrium-hyaluronát molekula nem gyulladáskeltő, bármely gyulladásra utaló jel a sebészi beavatkozás okaként kezelendő. Esetenként enyhétől mérsékeltig terjedő átmeneti duzzanatot és kényelmetlen érzést megfigyeltek a nátrium-hyaluronát készítmények intra-articularis injekciózása után. Anyagok izületbe injekciózásakor előforduló általános kockázat lehet a fertőzés és a vérzés.

KISZERELÉS:
A MONOVISC® steril, viszkoelasztikus készítmény, melyet egy egyszer használatos üvegfecskendő tartalmaz 4,0 ml mennyiségben. A MONOVISC® minden millilitere 22 mg/ml könnyű keresztkötéses nátrium-hyaluronátot (NaHA) tartalmaz, mely foszfáttal pufferolt sóoldatban van feloldva.
Megjegyzés: A fecskendő tartalma steril; azonban a termék tálcája nem steril.

INTRA-ARTICULARIS HASZNÁLATRA. 2 °C és 25 °C KÖZÖTT TÁROLANDÓ. FAGYÁSTÓL VÉDENDŐ.

VIGYÁZAT! Ez az eszköz kizárólag orvos által forgalmazható illetve orvos által vagy orvos felügyelete mellett használható.

A termék kizárólag egy beteghez használható fel, újrasterilizálni tilos! A termék befecskendezésére használt tűk illetve fecskendők újrafelhasználása fertőző ágensek és vérrel terjedő kórokozók (ideértve a HIV-et és a hepatitist is) átvitelét eredményezheti, így veszélyeztetheti a betegeket, az orvosokat és a személyzetet. A használt tűket illetve fecskendőket az egyes injekciós kezelések után ki kell dobni, és tilos felhasználni ugyanannál a betegnél a további kezelések során.

TILOS FELHASZNÁLNI, HA A TERMÉK BELSŐ CSOMAGOLÁSA NYITOTT VAGY SÉRÜLT!

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

R_x Kizárólag receptre

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
MONOVISC®, słabo usieciowany hialuronian sodu o dużej masie cząsteczkowej

PL

OPIS:
MONOVISC® to jałowy, niepirogenny roztwór hialuronianu sodu, słabo usieciowanego przy użyciu zastrzeżonego chemicznego czynnika sieciującego. MONOVISC® zawiera 22 mg/ml słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami o osmolalności odpowiadającej warunkom fizjologicznym. MONOVISC® produkowany jest z ultra czystego hialuronianu o dużej masie cząsteczkowej, otrzymanego w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy to naturalny kompleks polisacharydu z grupy glikozoaminoglikanów.

CHARAKTERYSTYKA:
Hialuronian sodu jest polisacharydem o dużej masie cząsteczkowej, złożonym z glukuronianu sodu i N-acetylglukozaminy. Hialuronian sodu wchodzący w skład MONOVISC® otrzymywany jest w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy jest swobodnie transportowany w tkankach organizmu, a jego szczególnie duże stężenie występuje w cieczy szklistej, płynie maziówkowym, pępowinie i skórze właściwej. Hialuronian sodu spełnia w tkance rolę nawilżającą i uważa się, że odgrywa on istotną rolę w modulowaniu interakcji pomiędzy przylegającymi tkankami. Ma również charakter wiskoelastyczny, utrzymując rozdział tkanek. Różne preparaty hialuronianu sodu mogą mieć różną masę cząsteczkową, ale wszystkie mają tę samą strukturę chemiczną. Zastrzyki usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC® są biokompatybilne, niepirogenne i nie mają właściwości zapalnych. Wykazano, że preparaty hialuronianu sodu są dobrze tolerowane w objętych procesem zapalnym stawach maziówkowych. W badaniach klinicznych udowodniono, że MONOVISC® działa przez okres co najmniej 6 miesięcy.

ZASTOSOWANIE:
Zastrzyk usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC® to jednorazowe wstrzyknięcie dostawowe usieciowanego hialuronianu sodu w celu leczenia objawów zapalenia stawów.

WSKAZANIA:
MONOVISC® jest wskazany do stosowania jako suplement wiskoelastyczny lub środek zastępujący maź stawową w stawach kolanowych u ludzi. MONOVISC® przeznaczony jest do leczenia objawów zaburzeń czynności stawów kolanowych u ludzi, w tym choroby zwyrodnieniowej stawów. MONOVISC® ma właściwości smarujące i zmniejsza obciążenia mechaniczne stawu.

SPOSÓB UŻYCIA:
Wymaganą ilość MONOVISC® wstrzykuje się do wybranej przestrzeni stawowej przy użyciu jałowej, jednorazowej, igły podskórnej odpowiedniego rozmiaru. Jałowa igła musi zostać nałożona na strzykawkę MONOVISC® przez wykw owanego pracownika służby zdrowia, z zastosowaniem stosowanych w danym ośrodku technik aseptycznych. W przypadku iniekcji do stawu kolanowego stosuje się zwykle igły rozmiaru 18-21. Ostateczną decyzję dotyczącą doboru igły do danej procedury podejmuje lekarz. Przed wstrzyknięciem preparatu MONOVISC® lekarz musi upewnić się, że igła została wkluta do przestrzeni maziowej.

PRZECIWWSKAZANIA:
MONOVISC® zbudowany jest z usieciowanego hialuronianu sodu i może zawierać śladowe ilości białka bakterii gram-dodatnich. Względnym lub bezwzględnym przeciwwskazaniem do zastosowania MONOVISC® mogą być następujące istniejące stany:

- stwierdzona wrażliwość na którykolwiek składnik obecny w MONOVISC®
- istniejące infekcje skóry w okolicy miejsca planowanego wstrzyknięcia
- stwierdzona infekcja stawów palców
- stwierdzone ogólnoustrojowe zaburzenia krzepliwości

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Zaleca się środki ostrożności typowe dla wszelkich procedur zastrzyków dostawowych.
- Tylko personel medyczny przeszkolony w przyjętych technikach wstrzykiwania środków do przestrzeni stawowych, powinien podawać zastrzyki hialuronianu sodu.
- Ilość preparatu MONOVISC®, którą należy podawać we wstrzyknięciu, zależy od anatomii pacjenta i ustala ją wykonujący zabieg pracownik opieki zdrowotnej. Nie należy podawać nadmiernej ilości hialuronianu sodu, a pacjenta należy ściśle monitorować.
- Nie należy przepełniać przestrzeni stawowej.
- W przypadku zwiększenia się bólu w trakcie wstrzykiwania środka, zabieg należy przerwać i wyciągnąć igłę.
- Po dostawowym wstrzyknięciu środków może wystąpić przejściowy ból lub opuchlizna.
- Tak jak w przypadku każdego inwazyjnego zabiegu na stawach, zaleca się, by pacjenci unikali nadmiernego lub przedłużonego (to jest trwającego ponad godzinę) wysiłku, takiego jak bieganie czy gra w tenisa na 48 godzin po dostawowym wstrzyknięciu środków.
- **Ciąża:** Nie przetestowano bezpieczeństwa i skuteczności MONOVISC® na kobietach ciężarnych.
- **Karmiące matki:** Nie wiadomo, czy MONOVISC® przenika do mleka matki. Nie przetestowano bezpieczeństwa i skuteczności produktu na kobietach karmiących.
- **Pediatria:** Nie przetestowano bezpieczeństwa i skuteczności MONOVISC® u pacjentów pediatrycznych (≤ 21 lat).

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:
Kwas hialuronowy jest naturalnym składnikiem tkanek organizmu ludzkiego. Preparat MONOVISC® poddawany jest skrupulatnym testom mającym na celu sprawdzenie, że każda partia spełnia wymagania w zakresie jakości produktu. Ponieważ cząsteczki hialuronianu sodu nie mają właściwości zapalnych, uważa się, że wszelkie odczyny zapalne są wynikiem samej procedury wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach po zabiegu dostawowego wstrzyknięcia środków z hialuronianem sodu obserwowano przejściowe opuchnięcie i dyskomfort o łagodnym lub średnim natężeniu. Ogólne ryzyko związane z zabiegami iniekcji dostawowych dotyczy głównie infekcji i krwawienia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA:
MONOVISC® to sterylna wiskoelastyczna substancja dostarczana w szklanej jednorazowej strzykawce o poj. 4,0 ml. W każdym mililitrze preparatu MONOVISC® znajduje się 22 mg słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworz gicznej buforowanej fosforanami.
Uwaga: Zawartość strzykawki jest sterylna, natomiast tacka produktu nie jest wyjałowiona.

DO UŻYTKU WEWNĄTRZ-STAWOWEGO. PRZECHOWYWAĆ W TEMP. 2 °C do 25 °C. CHRONIĆ PRZED ZAMROŻENIEM.

UWAGA: Urządzenie przeznaczone jest do sprzedaży i użytku tylko dla lekarzy lub pod ich nadzorem.

Produkt ten przeznaczony jest do jednorazowego użytku i nie wolno go poddawać powtórnej sterylizacji. Powtórne użycie igieł lub strzykawek wykorzystanych do iniekcji tego produktu może spowodować przeniesienie czynników zakaźnych, jak również patogenów przenoszonych przez krew (w tym HIV i zapalenia wątroby), stanowiąc potencjalne zagrożenie dla pacjentów, lekarzy i personelu. Zużyte igły i strzykawki należy wyrzucić po każdej sesji iniekcji i nie należy ich przechowywać w celu użycia w kolejnych sesjach u tego samego pacjenta.

NIE UŻYWAĆ, JEŻELI WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE PRODUKTU JEST OTWARTE LUB USZKODZONE.

Producent:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730
U.S.A.

R_x Tylko na receptę

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
MONOVISC®, слабо кръстосано свързан натриев хиалуронат с високо молекулно тегло

BG

ОПИСАНИЕ:
MONOVISC® е стерилен, непирогенен разтвор на натриев хиалуронат, слабо кръстосано свързан с патентован кръстосано свързващ химически агент.
MONOVISC® съдържа 22 mg/ml слабо кръстосано свързан натриев хиалуронат (NaHA), разтворен във фосфатно буфериран физиологичен разтвор с физиологичен осмоларитет. MONOVISC® е произведен от ултра чист натриев хиалуронат с високо молекулно тегло, произведен чрез бактериална ферментация. Хиалуроновата киселина е естествен сложен полизахарид от фамилията глюкозаминогликани.

СВОЙСТВА:
Натриевият хиалуронат е полизахарид с високо молекулно тегло, съставен от натриев глукоронат и N-ацетил- глюкозамин. Натриевият хиалуронат в MONOVISC® е продукт на бактериална ферментация. Хиалуроновата киселина е повсеместно разпространена в тъканите на тялото и се съдържа във високи концентрации в тъкани като течността на стъкловидното тяло, синовиалната течност, пъпната връв и кожата. Натриевият хиалуронат има функцията на тъканен лубрикант и се смята, че играе важна роля в модулирането на взаимодействието между съседни тъкани. Той може също да действа и като виско- еластична опора, поддържаща разделението на тъканите. Различните препарати на натриев хиалуронат могат да имат различно молекулно тегло, но имат една и съща химична структура. Инжекционният кръстосано свързан натриев хиалуронат MONOVISC® е биосъвместим, невъзпалителен и непирогенен. Показано е, че препаратите на натриевия хиалуронат се понасят добре в остеоартритни синовиални стави. В клиничните проучвания е доказано, че MONOVISC® има продължителност на действие най-малко 6 месеца.

ПРИЛОЖЕНИЕ:
Инжекционният кръстосано свързан натриев хиалуронат MONOVISC® е еднократна, интраставна инжекция на кръстосано свързан натриев хиалуронат, предназначен за лечение на симптомите на остеоартрит.

ПОКАЗАНИЯ:
MONOVISC® е предназначен за употреба като вискоеластична добавка или заместител на синовиалната течност в човешките коленни стави. MONOVISC® е много подходящ за лечение на симптомите на заболявания на човешките коленни стави като например остеоартрит. Действията на MONOVISC® са лубрикация и механична подкрепа.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
Необходимото количество MONOVISC ® се инжектира със стерилна, еднократна игла за подкожни инжекции с подходящ размер в съответното ставно пространство. Стерилната игла трябва да бъде прикачена към
спринцовката с MONOVISC® от медицинско лице с помощта на асептичен метод, утвърден в съответното здравно заведение. Често използвани размери на игли за инжектиране в коляното са размер 18-21. Окончателният избор на игла за процедурите се прави от лекаря. Преди да инжектира MONOVISC® медицинското лице трябва да се увери, че иглата е правилно въведена в ставното синовиално пространство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
MONOVISC® е съставен от кръстосано свързан натриев хиалуронат и може да съдържа незначителни количества грам позитивни бактериални протеини. Следните съществуващи заболявания могат да представляват абсолютни или относителни противопоказания за употребата на MONOVISC®.

- Доказана чувствителност към някоя от съставките на MONOVISC®
- Съществуваща инфекция в кожната област на мястото на инжектиране
- Доказана инфекция на съответната става
- Доказани системни нарушения на кръвосъсирването

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Препоръчват се предпазните мерки, които обикновено се използват при инжектиране на вещества в ставите.
- Само медицински лица, обучени в приети процедури на инжектиране за доставяне на вещества в ставните пространства, следва да инжектират натриев хиалуронат за това приложение.
- Необходимото количество MONOVISC®, което трябва да бъде инжектирано, зависи от анатомията на пациента и трябва да бъде определено от медицинското лице, което извършва процедурата. Трябва да се внимава да не се използва прекалено голямо количество натриев хиалуронат и пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.
- Синовиалното пространство не трябва да бъде препълнено.
- Ако по време на процедурата на инжектиране болката нараства, инжектирането трябва да бъде спряно и иглата трябва да бъде изтеглена.
- След вътреставното (ВС) инжектиране може да се появи преходна болка или подуване.
- Както при всяка инвазивна процедура върху ставите, препоръчва се пациентите да избягват напрегнати или продължителни (т.е. повече от един час) натоварващи дейности като бягане или тенис в рамките на 48 часа след вътреставното инжектиране.
- **Бременност:** Безопасността и ефективността на употребата на MONOVISC® при бременни жени не са изследвани.
- **Кърмещи майки:** Не е известно дали MONOVISC® се екскретира в човешкото мляко. Безопасността и ефективността на употребата на продукта при кърмещи жени не са изследвани.
- **Педиатрия:** Безопасността и ефективността на употребата на MONOVISC® при педиатрични пациенти (≤ 21-годишни) не са изследвани.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:
Хиалуроновата киселина е естествен компонент на тъканите на тялото. MONOVISC® се подлага на обстойно тестиране с цел да се определи, че всяка серия съответства на качествените характеристики на продукта. Тъй като молекулите на натриевия хиалуронат са невъзпалителни, всяка появила се възпалителна реакция се счита предизвикана от хирургичните процедури. Леки до умерени епизоди на преходно подуване и дискомфорт са наблюдавани понякога след интраставно инжектиране на препарати на натриев хиалуронат. Неспецифичните рискове, свързани с процедурата на инжектиране на вещества в ставите, може да включват инфекции и кървене.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА:
MONOVISC® е стерилен виско-еластичен препарат, доставен в еднократна стъклена спринцовка, съдържаща 4,0 ml. Всеки ml MONOVISC® съдържа 22 mg/ml слабо кръстосано свързан натриев хиалуронат (NaHA), разтворен във фосфатно буфериран физиологичен разтвор.
Забележка: Съдържанието на спринцовката е стерилно, но поставката на продукта не е стерилна.

ЗА ВЪТРЕСТАВНО ПРИЛОЖЕНИЕ. ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ТЕМПЕРАТУРА от 2°C до 25°C. ДА СЕ ПРЕДПАЗВА ОТ ЗАМРЪЗВАНЕ.

ВНИМАНИЕ: Продажбата и употребата на този продукт може да се извършва само от или под наблюдението на лекар.

Този продукт е за ползване само от един пациент и не бива да се стерилизира повторно. Повторната употреба на игли и спринцовки, използвани за инжектирането на този продукт, може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, както и на патогени, пренасяни по кръвен път (включително вирусите на ХИВ/СПИН и хепатит), което излага на опасност пациентите и медицинския персонал. Употребените игли и спринцовки трябва да се изхвърлят след всяко инжектиране и не бива да се съхраняват за следващи инжектирания на същия пациент.

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО ВЪТРЕШНАТА МУ ОПАКОВКА Е РАЗПЕЧАТАНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА.

Произведено от:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730
U.S.A.

R_x Само с рецепта

KULLANIM TALİMATI
MONOVISC®, Gevşek Çapraz Bağlı, Yüksek Molekül Ağırlıklı Sodyum Hyaluronat

TR

TANIM:
MONOVISC®, pirojenik olmayan, steril bir sodyum hyaluronat solüsyonu olup, tescilli bir kimyasal çapraz bağ ile hafif çapraz bağlanmıştır. MONOVISC®, fosfatla tamponlanmış, fizyolojik osmolalitedeki tuzlu suda çözünmüş 22 mg/mL gevşek çapraz bağlı sodyum hyaluronat (NaHA) içerir. MONOVISC®, bakteriyel fermantasyonla elde edilen son derece saf, yüksek molekül ağırlıklı sodyum hyaluronat'tan üretilmiştir. Hyaluronik asit, glikozaminoglikan grubuna mensup doğal bir kompleks polisakkarittir.

ÖZELLİKLER:
Sodyum Hyaluronat, sodyum glukuronat ve N-asetilglukozamin'den oluşan yüksek molekül ağırlıklı bir polisakkarittir. MONOVISC® içinde bulunan sodyum hyaluronat, bakteriyel fermantasyon yoluyla elde edilir. Vücut dokularında yaygın halde dağılmış olan hyaluronik asit, vitröz hümör, sinovyal sıvı, göbek kordonu ve deri gibi dokularda yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Sodyum hyaluronat, doku lubrikantı olarak işlev görür ve komşu dokularla aradaki etkileşimlerin modülasyonunda önemli bir rol oynadığı düşünülmektedir. Sodyum hyaluronat aynı zamanda, dokular arasındaki ayırımın muhafaza edilmesinde viskoelastik bir destek olarak da görev yapar. Değişik sodyum hyaluronat preparatlarının değişik molekül ağırlıkları olabilir, ancak kimyasal yapıları aynıdır. MONOVISC® çapraz bağlı sodyum hyaluronat enjeksiyonu biyo-uyumlu olup, inflamatuar ve pirojenik değildir. Sodyum hyaluronat preparatlarının osteoartritli sinovyal eklemlerde iyi tolere edildiği gösterilmiştir. Klinik çalışmalarda MONOVISC® ürününün etki süresinin en az 6 ay olduğu ispatlanmıştır.

UYGULAMA:
MONOVISC® Çapraz Bağlı Sodyum Hyaluronat Enjeksiyonu, osteoartrit belirtilerinin tedavisinde kullanılmak üzere hazırlanmış, çapraz bağlı sodyum hyaluronatın, eklem içine tek bir enjeksiyonundan oluşmaktadır.

ENDİKASYONLAR:
MONOVISC®, insan diz eklemlerindeki sinovyal sıvının viskoelastik bir takviyesi olarak veya bunun yerine endikedir. MONOVISC®, osteoartrit gibi insan diz eklem disfonksiyonlarına yönelik semptomların tedavisi için çok uygundur. MONOVISC®, lubrikasyon ve mekanik destek etkileri sağlar.

KULLANIM TALİMATI:
Gereken miktarda MONOVISC ®, seçilen eklem aralığına uygun boyutta (gauge) steril, tek kullanımlık hipodermik iğne ile enjekte edilir. Steril bir iğne, sağlık bakım tesisleri tarafından onaylanmış aseptik bir yöntem izlenilerek yetkili bir sağlık personeli tarafından MONOVISC® şırıngasına takılmalıdır. Dize enjeksiyonda yaygın olarak kullanılan igneler 18-21 gauge'dir. Herhangi bir prosedür için iğne seçiminde nihai karar hekim tarafından verilmelidir. MONOVISC® enjeksiyonunu yapmadan önce sağlık personeli, eklemin sinovyal aralığına uygun şekilde penetrasyon olduğundan emin olmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR:
MONOVISC®, çapraz bağlı sodyum hyaluronat'tan oluşmuş olup, eser miktarda gram pozitif bakteriyel protein içerebilir. Aşağıda listelenen önceden mevcut durumlar, MONOVISC® kullanımı için göreceli ya da kesin kontraendikasyon oluşturabilir:

- MONOVISC® içinde bulunan herhangi bir madde için bilinen bir duyarlılık
- Enjeksiyon yapılması amaçlanan cilt bölgesinde önceden mevcut enfeksiyonlar
- İndeks eklemde bilinen enfeksiyon
- Bilinen sistemik kanama bozuklukları

ÖNLEMLER:

- Eklemlere enjeksiyon sırasında göz önüne alınan normal önlemler, bu enjeksiyon için de tavsiye edilir.
- Eklem aralığına ajan enjeksiyonunda kabul edilmiş yöntemler konusunda eğitim görmüş sadece yetkili hekim, bu uygulama için sodyum hyaluronat enjekte etmelidir.
- Enjekte edilmesi gereken MONOVISC® miktarı hastanın anatomisine bağlı olup prosedürü uygulayan sağlık uzmanı tarafından belirlenmelidir. Aşırı miktarda sodyum hyaluronat kullanılmamalı ve hasta yakından izlenmelidir.
- Sinovyal aralık yeterinden fazla doldurulmamalıdır.
- Enjeksiyon prosedürü sırasında ağrı artacak olursa, enjeksiyon durdurularak iğne geri çekilmelidir.
- İntra-artiküler (İA) enjeksiyondan sonra geçici ağrı veya şişme oluşabilir.
- Her invaziv eklem işleminde olduğu gibi hastaların intra-artiküler enjeksiyondan sonra 48 saat boyunca koşma veya tenis oynama gibi zorlu veya uzun süreli (yani bir saatten uzun) ağırlık taşıyıcı aktivitelerden kaçınmaları önerilir.
- **Hamilelik:** MONOVISC® ürününün hamile kadınlarda kullanımının güvenliği ve etkisi test edilmemiştir.
- **Emziren Anneler:** MONOVISC® ürününün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ürünün emziren kadınlarda kullanımının güvenliği ve etkisi test edilmemiştir.
- **Çocuk hastalar:** MONOVISC® ürününün çocuk hastalarda (≤ 21 yaş) kullanımının güvenliği ve etkisi test edilmemiştir.

ADVERS REAKSİYONLAR:
Hyaluronik asit, vücut dokularının doğal bir bileşenidir. MONOVISC®, her bir parti ürünün ürün kalite özelliklerine uyumunu sağlamak üzere tamamen teste tabi tutulur. Sodyum hyaluronat molekülleri inflamatuar olmadığından, herhangi bir flojistik (iltihabi) yanıtın cerrahi prosedürden kaynaklandığı kabul edilir. Sodyum hyaluronat preparatlarının eklem içine enjeksiyonundan sonra zaman zaman hafif ile orta derecede geçici şişme ve rahatsızlık epizotları gözlenmiştir. Eklemlere enjeksiyon yapılması prosedürü ile bağlantılı genel riskler enfeksiyon ve kanamayı içerebilir.

TİCARİ ŞEKLİ:
MONOVISC®, 4.0 mL kapasitede tek kullanımlık cam şırıngada sunulan steril bir viskoelastik preparattır. MONOVISC®, in her bir mililitresi, fosfat tamponlu tuzlu suda çözünmüş 22 mg/mL gevşek çapraz bağlı sodyum hyaluronat (NaHA) içerir.
Not: Şırınganın içindekiler sterildir;