HAppyVisc

VIVACY
PARIS

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS - FRANCE
Tel : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

LABRHA
19 Place Tolozan
69001 Lyon - France

labrha
Laboratoire de Rhumatologie Appliquée

SAL1BB_C

HAPPYVISC® FR

COMPOSITION
Acide hyaluronique 15,5 mg
Tampon phosphate et mannitol - pH de 7,2 q.s. 1 g
Seringue pré-remplie de 2 ml

DESCRIPTION
HappyVisc® est un gel d'acide hyaluronique d'origine non animale, contenant un antioxydant (mannitol). Il est stérile et apyrogène, avec un pH et une osmolarité physiologiques.
Le gel est conditionné dans une seringue pré-remplie et stérilisé en autoclave. Ce produit est à usage unique. Chaque boîte contient trois seringues pré-remplies de 2 ml ou une seringue pré-remplie de
2 ml et une notice. Chaque emballage-coque contient une seringue, une carte d'implant pour le patient et son étiquette de traçabilité repositionnable à coller dans le dossier patient après chaque injection.

INDICATIONS
HappyVisc® est un gel injectable d'acide hyaluronique indiqué dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose articulaire du genou, en particulier en cas d'absence de réponse ou d'intolérance aux analgésiques (AINS, AIS).

MÉCANISME D'ACTION
L'acide hyaluronique est un composant naturel du liquide synovial articulaire et lui confère ses propriétés lubrifiantes et amortissantes. Le but des injections intra-articulaires du produit dans le genou est d'améliorer la fonction articulaire du genou et, ce faisant, de soulager la douleur causée par l'arthrose dans l'articulation du genou. Il améliore la mobilité et la souplesse des articulations et rétablit la normalité du liquide synovial altéré. Il a un effet différé. Le soulagement maximal de la douleur se produit plusieurs mois après la première injection. Les produits se résorbent ensuite lentement au fil du temps. La durée des produits dépend du patient.

CONTRE-INDICATIONS
Le produit ne doit pas être utilisé :
- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients ;
- Dans les zones, ou près des zones, présentant des problèmes inflammatoires ou infectieux de la peau ;
- Chez les patients présentant des pathologies d'origine auto-immune (rhumatisme articulaire aigu, arthrite rhumatoïde) ;
- Chez les patients souffrant d'une poussée inflammatoire d'arthrose ;
- Chez les patients atteints d'arthrite septique ;
- Chez les patients atteints de troubles de l'hémostase, de lymphostase ou de stase veineuse.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Il est fortement recommandé d'obtenir le consentement éclairé du patient avant le traitement.
- Le produit ne doit être utilisé que pour des injections intra-articulaires dans le genou.
- Les patients ayant des antécédents d'infections à streptocoques, comme un mal de gorge récurrent ou un rhumatisme articulaire aigu, doivent subir un double examen avant toute injection.
- Il faut faire preuve d'une prudence particulière lors du traitement des patients ayant tendance à former des cicatrices hypertrophiques ou atteints de tout autre trouble de la cicatrisation.
- Le produit n'a pas été évalué chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les enfants (âgés de moins de 18 ans).
- Ne pas utiliser de dérivés d'ammonium quaternaire pendant la désinfection. Il existe des incompatibilités entre l'acide hyaluronique et les composés d'ammonium quaternaire, comme les solutions de chlorure de benzalkonium, qui peuvent provoquer la formation d'un précipité.
- Les produits ne doivent pas être injectés dans des vaisseaux sanguins, hors des articulations ou dans des tissus. Toute injection intravasculaire accidentelle peut provoquer une occlusion vasculaire, qui peut entraîner des complications rares mais graves telles que la nécrose de la peau et/ou des tissus sous-jacents.
- Il n'est pas conseillé d'injecter des implants de la gamme de produits HappyVisc® dans une zone qui a déjà été traitée par des injections d'une gamme de produits autre que HappyVisc® car aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'interaction avec d'autres produits.
- L'utilisation d'aiguilles de 18 à 22 G (stériles, avec le marquage CE et une embase à raccord conique) est recommandée. Le praticien doit choisir le calibre d'aiguille (G) approprié pour le traitement à effectuer.
- Injecter lentement pour éviter toute extravasation.
- En cas de douleur accrue pendant l'injection, interrompre l'intervention et retirer l'aiguille.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé (seringue, emballage blister, couvercle).
- Injecter immédiatement après ouverture.
- Jeter la seringue et le produit résiduel une fois l'injection terminée et jeter les aiguilles dans un contenant approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.
- L'implant est à usage unique. Ne pas réutiliser.

Un implant ne doit être utilisé que pour un seul patient afin de prévenir tout risque de contamination croisée.
- Après ouverture, le produit ne peut jamais être restérilisé, même si l'implant n'a pas été injecté.

DOSAGE - MODE D'ADMINISTRATION
- Le traitement doit être effectué par un praticien dûment qualifié, formé aux techniques d'injection d'implants et ayant une bonne connaissance de l'anatomie de l'articulation du genou.
- Avant de procéder au traitement, il est indispensable :
  - de confirmer les antécédents médicaux avec le patient ;
  - d'expliquer au patient les indications et les résultats attendus des produits ;
  - d'expliquer au patient les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables potentiels liés au traitement ainsi que les « conseils aux patients ».
- Avant l'injection :
  - désinfecter la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée ;
  - vérifier l'intégrité des aiguilles ;
  - vérifier que le gel n'est pas trouble.
- En cas de conservation au réfrigérateur, porter le produit à température ambiante avant l'injection.
- Bien visser l'aiguille sur l'embout Luer-Lock de la seringue.
- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation en vigueur pour ce type d'intervention.
- Méthodes d'injection :
  - Le praticien doit s'assurer que l'aiguille pénètre correctement dans l'espace synovial de l'articulation du genou avant d'injecter le produit. En cas de doute, l'injection doit avoir lieu sous contrôle radiologique. Si l'injection a lieu hors de l'espace synovial, une décoloration de la peau ou de légères indurations peuvent apparaître.
  - Aspirer tout épanchement articulaire avant d'injecter le produit.
  - Injecter lentement dans l'espace articulaire souhaité.
- La quantité à injecter dépend de l'anatomie du patient. Seul le praticien peut définir la dose à injecter.
- Ne pas utiliser une quantité excessive de produit : ne pas dépasser 2 ml.
- Si l'aiguille est bloquée, ne pas augmenter la pression nécessaire à l'injection. Remplacer l'aiguille.
- Le schéma habituel est une infiltration intra-articulaire dans le genou une fois par semaine pendant 3 semaines consécutives.

① Retirer avec soin le capuchon de la seringue. ② Tenir l'anneau à l'extrémité de la seringue et insérer fermement l'embase de l'aiguille dans l'embout Luer-Lock de la seringue, en vissant jusqu'à l'apparition d'une **forte contre-pression.** ③ Retirer la gaine de l'aiguille le cas échéant.

CARTE D'IMPLANT - INSTRUCTIONS POUR LA REMPLIR
Après l'injection, le professionnel de santé doit retirer l'étiquette de traçabilité de la carte d'implant, la coller dans le dossier patient et remplir la carte d'implant avec :
- Le nom du patient ;
- Le centre de santé ou le nom du professionnel de santé et l'adresse ;
- La date d'implantation .

En cas de dossier électronique, l'identifiant unique du dispositif doit être documenté (en scannant le code Datamatrix ou en reportant manuellement l'IUD dans le dossier patient).
Une fois remplie, la carte d'implant doit être remise au patient. Le professionnel de santé informe le patient qu'il doit la conserver.

CONSEILS AUX PATIENTS
- Recommander au patient d'éviter toute activité physique intense ou prolongée comme le tennis, la course à pied ou les longues marches dans les 48 heures suivant l'injection.
- Le praticien doit informer le patient qu'il doit l'avertir en cas de développement « anormal » au niveau de la zone traitée (voir effets indésirables).
- Utiliser une poche de glace après l'injection, surtout en cas de douleur ou d'œdème.

EFFETS INDÉSIRABLES
Le praticien doit informer le patient de tout effet indésirable potentiel, immédiat ou différé, pouvant survenir suite à l'injection du produit, en particulier (cette liste n'est pas exhaustive) :
- Arthralgie, inconfort, raideur articulaire, épanchement articulaire.
- Troubles musculo-squelettiques.
- Sensation de chaleur, sensation de lourdeur.
- Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés (érythème, prurit).
- Hématomes.

Les effets indésirables susmentionnés ne devraient pas durer plus d'une semaine et peuvent être atténués par l'application de glace après l'injection.
- Faible efficacité ou effet faible.
- Rarement, des complications postopératoires peuvent apparaître telles qu'infection, saignement, arthrite septique.
- De rares cas d'hypersensibilité ont été signalés dans la littérature après des injections d'acide hyaluronique. Le patient doit en être informé.
- Chez les patients qui ont une prédisposition sévère aux allergies, aux pathologies dermatologiques, aux troubles de l'hémostase ou aux maladies inflammatoires, ou si les précautions d'emploi n'ont pas été observées, l'incidence des effets indésirables peut augmenter.
- Le patient doit informer le praticien de tout effet indésirable susmentionné qui dure plus d'une semaine, ou de l'apparition de tout autre effet indésirable. Le praticien doit le signaler au revendeur ou au fabricant dès que possible et doit dispenser les soins appropriés.

CONSERVATION - DATE DE PÉREMPTION
- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la seringue.
- Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F), à l'abri du gel et de la lumière.
- Si les conditions de conservation ne sont pas respectées, la performance du produit peut être compromise.

OPDC873 v2 (07.2023)_FR

HAPPYVISC® EN

COMPOSITION
Hyaluronic acid 15.5 mg
Phosphate buffer and mannitol - pH 7.2 q.s. 1 g
2 ml pre-filled syringe

DESCRIPTION
HappyVisc® is a hyaluronic acid gel of non-animal origin, incorporating an antioxidant (mannitol). It is sterile and non-pyrogenic, with physiological pH and osmolarity.
The gel is packaged in a pre-filled syringe and sterilised using autoclave. This product is for single use. Each box contains three 2 ml pre-filled syringes or one 2 ml pre-filled syringe and one instruction leaflet. Each blister pack contains one syringe, one implant card for the patient and its repositionable traceability label to stick on the patient's file following each injection.

INDICATIONS
HappyVisc® is a hyaluronic acid gel injectable gel indicated in the treatment of pain in osteoarthritis of the knee joint particularly after failure of or intolerance to analgesics (NSAIDs, SAIDs).

MODE OF ACTION
Hyaluronic acid is a natural component of joint synovial fluid and gives it its lubricating and shock-absorber properties. The aim of intra-articular knee injections of the product is to improve knee joint function and in doing so relieve the pain caused by the osteoarthritis in the knee joint. It improves mobility and joint flexibility and returns the altered synovial fluid to normal. It has a delayed effect. The maximum reduction of pain occurs several months after the first injection. The product will then be resorbed slowly over time. The duration of the products depends on the patient.

CONTRAINDICATIONS
The product must not be used:
- In patients with known hypersensitivity to one of the ingredients;
- In areas, or near areas, with inflammatory or infectious skin problems;
- In patients with pathologies with auto-immune mechanisms (acute rheumatic fever, rheumatoid arthritis);
- In patients suffering from inflammatory flare-up of osteoarthritis;
- In patients with septic arthritis;
- In patients with haemostatic disorder, lymphatic or venous stasis.

PRECAUTIONS FOR USE
- It is strongly recommended to obtain the patient's informed consent prior to treatment.
- The product must be used for intra-articular knee injections only.
- Patients with a history of streptococcal disease, such as recurrent sore throat or acute rheumatic fever, must undergo a double test before any injection.
- Special caution should be exercised in treating patients with a tendency to form hypertrophic scars or any other healing disorders.
- The product has not been evaluated in pregnant or breastfeeding women or children (less than 18 years old).
- Do not use quaternary ammonium derivatives during disinfection. There are incompatibilities between hyaluronic acid and quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions, which can cause the formation of a precipitate.
- The product must not be injected into the blood vessels, extra-articularly or into the tissues. Any accidental intravascular injection may cause vascular occlusion, which can lead to rare but serious complications such as necrosis of the skin and/or underlying tissues.
- It is not advised to inject implants from the HappyVisc® product line into an area that has already been treated by injections from a product line other than HappyVisc® as no clinical data is available regarding the interaction with other products.
- The use of needles from 18 to 22 G (sterile, CE marked, with a conical connection hub) is recommended. The practitioner will need to select the appropriate needle size (gauge) for the treatment to be made.
- Inject slowly to avoid extravasation.
- In case of increased pain during the injection, stop the procedure and withdraw the needle.
- Do not use if the packaging has been damaged (syringe, blister pack, lid).
- Inject immediately after opening.
- Discard the syringe and the residual product when the injection is complete, and dispose of the needles in an appropriate container, in accordance with the current national regulations.
- The implant is for single use. Do not reuse.

An implant must be used only for one single patient to prevent any risk of cross-contamination.
- After opening, the product can never be re-sterilised, even if the implant has not been injected.

DOSAGE - METHOD OF ADMINISTRATION
- The treatment should be carried out by a legally qualified practitioner, trained in implant injection techniques and with good knowledge of the anatomy of the knee joint.
- Before carrying out the treatment, it is essential:
  - to thoroughly confirm the patient's medical history with her/him;
  - to explain the indications and expected results of the product to the patient;
  - to explain, the contraindications, precautions for use and potential adverse effects related to the treatment with the patient as well as the « advice to patients ».
- Before injection:
  - disinfect the area to be treated with an appropriate antiseptic solution;
  - verify the integrity of the needles;
  - verify that the gel is not cloudy.
- In the event of refrigerated storage, bring the product to room temperature before injection.
- Screw the needle firmly onto the Luer Lock hub of the syringe.
- Observe the aseptic and handling rules related to this type of intervention.
- Methods of injection:
  - The practitioner must ensure that the needle penetrates the synovial space of the knee joint correctly before injecting the product. If there is any doubt, the injection must be performed using medical imaging. If an injection is outside of the synovial space, discolouration of the skin or slight indurations may appear.
  - Aspirate any articular effusion before injecting the product.
  - Inject in the desired articular space slowly.
- The amount to be injected depends on the anatomy of the patient. Only the practitioner can define the dose to be injected.
- Do not use an excessive quantity of product: do not exceed 2 ml.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure required for injection. Replace the needle.
- The general pattern is an intra-articular knee infiltration once a week for 3 consecutive weeks.

① Remove the end cap of the syringe carefully. ② Hold the ring at the end of the syringe and firmly insert the hub of the needle into the Luer-lock end of the syringe, by screwing until you feel some **strong counter pressure**. ③ Remove the needle cap if applicable.

IMPLANT CARD: INSTRUCTIONS FOR COMPLETION
After injection, the healthcare professional must remove the traceability label from the implant card, stick it to the patient file and complete the implant card with:
- The patient name ;
- The health-care centre or name of the healthcare professional and address ;
- The date of implantation .

In case of electronic file, the Unique Device Identification reference must be recorded (by scanning the datamatrix or manually reporting the UDI reference in the patient's file).
After completion, the implant card must be given to the patient. The healthcare professional informs the patient that he/she must keep it.

ADVICE TO PATIENTS
- Recommend that the patient avoid strenuous activity or prolonged weight-bearing activities such as tennis, running or long walks within 48 hours following the injection.
- The practitioner should tell the patient that he/she must keep him informed of any "abnormal" developments in the treated area (see adverse effects).
- Use an ice-pack post-injection particularly if there is pain or oedema.

ADVERSE EFFECTS
The practitioner must inform the patient of any potential immediate or delayed adverse effects that may occur following injection of the product, in particular (this list is not exhaustive):
- Arthralgia, discomfort, joint stiffness, joint effusion.
- Musculoskeletal disorders.
- Sensation of warmth, feeling of heaviness.
- Skin and subcutaneous tissue disorders (erythema, pruritus).
- Haematomas.

The above-mentioned adverse effects should not last more than a week and can be alleviated by the application of ice post-injection.
- Poor efficacy or weak effect.
- Rarely, post-operative complications may appear such as infection, bleeding, septic arthritis.
- Rare cases of hypersensitivity have been reported in literature following injections of hyaluronic acid. The patient must be informed about this.
- In patients who have a severe predisposition to allergies, dermatological disease, haemostasis disorder, or inflammatory disease, or in the event the precautions for use have not been observed, the incidence of adverse effects may increase.
- The patient must inform the practitioner of any adverse effects mentioned above that lasts for more than one week, or the appearance of any other adverse effect. The practitioner must report it to the reseller or manufacturer as soon as possible and should carry out an appropriate care.

STORAGE - EXPIRY DATE
- The product must be used before the expiration date indicated on the packaging and on the syringe.
- The product must be stored in its original packaging, at a temperature between 2°C and 25°C [36°F and 77°F], away from frost and light.
- If storage conditions are not observed, the product's performance can be compromised.

OPDC873 v2 (07.2023)_EN

HAPPYVISC® IT

COMPOSIZIONE
Acido ialuronico 15,5 mg
Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 qb 1 g
Siringa preriempita da 2 ml

DESCRIZIONE
HappyVisc® è un gel di acido ialuronico di origine non animale contenente un antiossidante (mannitolo). È sterile e apirogeno con pH e osmolarità fisiologici.
Il gel è confezionato in siringhe preriempite e sterilizzate in autoclave. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Ciascuna scatola contiene tre siringhe preriempite da 2 ml o una siringa preriempita da 2 ml e un foglietto illustrativo. Ogni confezione a blister contiene una siringa, una tessera di impianto per il paziente e la rispettiva etichetta di tracciabilità riposizionabile da applicare sulla cartella clinica del paziente dopo ogni iniezione.

INDICAZIONI
HappyVisc® è un gel iniettabile di acido ialuronico indicato per il trattamento del dolore nell'osteoartrite dell'articolazione del ginocchio, in particolare dopo l'inefficacia o l'intolleranza agli analgesici (FANS, FAS).

MODALITÀ DI AZIONE
L'acido ialuronico è un componente naturale del liquido sinoviale articolare e conferisce proprietà lubrificanti e ammortizzanti. Lo scopo delle iniezioni intrarticolari del prodotto a livello del ginocchio è quello di migliorare la funzione articolare del ginocchio e in tal modo alleviare il dolore causato dall'osteoartrite nell'articolazione del ginocchio. Migliora la mobilità e la flessibilità articolare e riporta il liquido sinoviale alterato alla normalità. Ha un effetto ritardato. La massima riduzione del dolore si verifica diversi mesi dopo la prima iniezione. Questi prodotti vengono riassorbiti lentamente nel tempo. La durata dei prodotti dipende dal paziente.

CONTROINDICAZIONI
Il prodotto non deve essere utilizzato nei seguenti casi:
- Nei pazienti con ipersensibilità nota a uno degli ingredienti;
- In aree interessate da problemi cutanei infiammatori o infettivi o in regioni in prossimità di tali aree;
- Nei pazienti con patologie con meccanismi autoimmuni (febbre reumatica acuta, artrite reumatoide);
- Nei pazienti affetti da riacutizzazione infiammatoria dell'osteoartrite;
- Nei pazienti con artrite settica;
- Nei pazienti con disturbo emostatico, stasi linfatica o venosa.

PRECAUZIONI PER L'USO
- Si raccomanda vivamente di ottenere il consenso informato del paziente prima del trattamento.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo per le iniezioni intrarticolari a livello del ginocchio.
- I pazienti con un'anamnesi di malattia da streptococco, come la faringite ricorrente o la febbre reumatica acuta, devono essere sottoposti a un doppio test prima di qualsiasi iniezione.
- Particolare cautela deve essere esercitata nel trattamento di pazienti con tendenza alla formazione di cicatrici ipertrofiche o qualsiasi altro disturbo della guarigione.
- L'impiego del prodotto non è stato valutato in donne in gravidanza o in allattamento oppure nei bambini (di età inferiore a 18 anni).
- Non utilizzare derivati dell'ammonio quaternario durante la disinfezione. Esistono incompatibilità tra l'acido ialuronico e i composti dell'ammonio quaternario, come le soluzioni a base di cloruro di benzalconio, che possono causare la formazione di precipitato.
- I prodotti non devono essere iniettati nei vasi sanguigni, al di fuori dell'articolazione o nei tessuti. Le iniezioni intravascolari accidentali possono causare occlusione vascolare, che può portare a complicazioni rare ma gravi quali la necrosi cutanea e/o dei tessuti sottostanti.
- Non è consigliabile l'iniezione di gel della linea di prodotti HappyVisc® in un'area che è già stata trattata con iniezioni di una linea di prodotti diversa da HappyVisc® in quanto non sono disponibili dati clinici sull'interazione con altri prodotti.
- Si raccomanda l'uso di aghi da 18 a 22 G (sterili, marcati CE, con connettore conico). Il medico dovrà selezionare la dimensione dell'ago (calibro) appropriata al trattamento da effettuare.
- Iniettare lentamente per evitare lo stravaso.
- In caso di aumento del dolore durante l'iniezione, interrompere la procedura e ritirare l'ago.
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata (siringa, confezione a blister, coperchio).
- Iniettare immediatamente dopo l'apertura.
- Smaltire la siringa e il prodotto residuo dopo il completamento dell'iniezione e gli aghi in un contenitore adeguato, in conformità con le normative nazionali vigenti.
- L'impianto è monouso. Non riutilizzare.

Utilizzare i gel esclusivamente per un solo paziente in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.
- Dopo l'apertura, il prodotto non può essere nuovamente sterilizzato, anche se il gel non è stato iniettato.

DOSAGGIO - METODI DI SOMMINISTRAZIONE
- Il trattamento deve essere eseguito da un medico abilitato, addestrato nelle tecniche di iniezione dei gel e con buona conoscenza dell'anatomia dell'articolazione del ginocchio.
- Prima di eseguire il trattamento è essenziale procedere come segue:
  - confermare accuratamente l'anamnesi medica del paziente con l'interessato/a;
  - spiegare al paziente le indicazioni e i risultati attesi relativi ai prodotti;
  - spiegare al paziente le controindicazioni, le precauzioni per l'uso e gli effetti indesiderati potenziali relativi al trattamento, nonché i "consigli per i pazienti".
- Prima dell'iniezione:
  - disinfettare l'area da trattare con una soluzione antisettica adeguata;
  - verificare l'integrità degli aghi;
  - verificare che il gel non sia torbido.
- Se conservato in frigorifero, lasciare stabilizzare il prodotto a temperatura ambiente prima dell'iniezione.
- Avvitare l'ago saldamente sul connettore Luer Lock della siringa.
- Osservare le norme asettiche e di manipolazione correlate a questo tipo di intervento.
- Metodi di iniezione:
  - Prima di iniettare il prodotto, il medico deve assicurarsi che l'ago penetri correttamente nello spazio sinoviale dell'articolazione del ginocchio. In caso di dubbi, l'iniezione deve essere eseguita con imaging medico. Se un'iniezione è al di fuori dello spazio sinoviale, è possibile che si verifichino lo scolorimento della cute o leggeri indurimenti.
  - Aspirare qualsiasi versamento articolare prima di iniettare il prodotto.
  - Iniettare lentamente nello spazio articolare desiderato.
- La quantità da iniettare dipende dall'anatomia del paziente. Soltanto il medico può stabilire la dose da iniettare.
- Non utilizzare una quantità eccessiva di prodotto: non superare 2 ml.
- Se l'ago è bloccato, non aumentare la pressione necessaria per l'iniezione. Sostituire l'ago.
- Lo schema generale è una singola infiltrazione intrarticolare a livello del ginocchio una volta alla settimana per 3 settimane consecutive.

① Rimuovere con cautela il cappuccio terminale della siringa. ② Mantenere la ghiera situata sull'estremità della siringa e inserire saldamente il connettore dell'ago nel raccordo Luer Lock della siringa, avvitando fino a quando non si avverte una **forte contropressione.** ③ Rimuovere il cappuccio dell'ago, se applicabile.

ISTRUZIONI PER IL COMPLETAMENTO DELLA TESSERA DI IMPIANTO
Dopo l'iniezione, il professionista sanitario deve rimuovere l'etichetta di tracciabilità dalla tessera di impianto e attaccarla alla cartella clinica del paziente, riportando le seguenti informazioni:
- il nome del paziente ;
- la struttura sanitaria o il nome del professionista sanitario e l'indirizzo ;
- la data di impianto .

In caso di cartella clinica elettronica, l'identificatore univoco del dispositivo (UDI) deve essere riportato nella cartella clinica del paziente (tramite scansione della matrice di dati o con inserimento manuale).
Dopo il completamento, consegnare la tessera di impianto al paziente. Il professionista sanitario comunicherà al paziente di doverla conservare.

CONSIGLI PER I PAZIENTI
- Raccomandare al paziente di evitare attività faticose o attività con carichi prolungati come tennis, corsa o lunghe passeggiate entro 48 ore dall'iniezione.
- Il medico deve chiedere al paziente di tenerlo informato su eventuali sviluppi "anomali" dell'area trattata (consultare gli effetti indesiderati).
- Utilizzare un impacco di ghiaccio dopo l'iniezione, in particolare in caso di dolore o edema.

EFFETTI INDESIDERATI
Il medico deve informare il paziente di eventuali effetti indesiderati immediati o tardivi che possono verificarsi dopo l'iniezione dei prodotti, in particolare (questo elenco non è esaustivo) quanto di seguito indicato:
- Artralgia, disagio, rigidità articolare, versamento articolare.
- Disturbi muscoloscheletrici.
- Sensazione di calore, sensazione di pesantezza.
- Patologie della pelle e dei tessuti sottocutanei (eritema, prurito).
- Ematomi.

Gli effetti indesiderati di cui sopra non dovrebbero durare più di una settimana e possono essere alleviati con l'applicazione di ghiaccio dopo l'iniezione.
- scarsa efficacia o scarso effetto
- raramente, possono verificarsi complicazioni post-operatorie come infezione, sanguinamento, artrite settica
- in letteratura sono stati riportati rari casi di ipersensibilità in seguito a iniezioni di acido ialuronico. Il paziente deve essere informato di tale eventualità
- nei pazienti che presentano una grave predisposizione alle allergie, malattie dermatologiche, disturbi emostatici o malattie infiammatorie, o nel caso in cui non siano state osservate le precauzioni d'uso, l'incidenza degli effetti indesiderati può aumentare
- il paziente deve informare il medico di tutti gli effetti indesiderati sopra indicati che durano più di una settimana o l'eventuale comparsa di altri effetti indesiderati. Il medico deve segnalarli il più presto possibile al rivenditore o al produttore e deve trattarli adeguatamente

CONSERVAZIONE - DATA DI SCADENZA
- I prodotti devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata sulla confezione e sulla siringa.
- I prodotti devono essere conservati nella confezione originale, a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C [36 °F e 77 °F], lontano dal gelo e dalla luce.
- Se le condizioni di conservazione non vengono rispettate, le prestazioni del prodotto possono essere compromesse.

OPDC873 v2 (07.2023)_IT

HAPPYVISC® ES

COMPOSICIÓN
Ácido hialurónico 15,5 mg
Tampón fosfato y manitol: pH 7,2 c.s. 1 g
Jeringuilla precargada de 2 ml

DESCRIPCIÓN
HappyVisc® es un gel de ácido hialurónico de origen no animal que incorpora un antioxidante (manitol). Es estéril y apirógeno, con un pH y una osmolaridad fisiológicos.
El gel está envasado en una jeringuilla precargada y esterilizada mediante autoclave. Este producto es para un solo uso. Cada caja contiene tres jeringuillas precargadas de 2 ml o una jeringuilla precargada de 2 ml y un folleto de instrucciones. Cada blíster en la caja contiene una jeringuilla, una tarjeta de implante para paciente y su etiqueta de trazabilidad recolocable para adherirla al archivo de paciente tras cada inyección.

INDICACIONES
HappyVisc® es un gel inyectable de ácido hialurónico indicado en el tratamiento del dolor en casos de artrosis de rodilla, sobre todo después de que el tratamiento con analgésicos (AINE, AIE) haya fallado o de que haya habido intolerancia a dichos fármacos.

MODO DE ACCIÓN
El ácido hialurónico es un componente natural del líquido sinovial de las articulaciones y le aporta sus propiedades lubricantes y amortiguadoras. El objetivo de las inyecciones intraarticulares en la rodilla del productoes mejorar el funcionamiento de la rodilla y, así, aliviar el dolor articular causado por la artrosis de rodilla. Mejora la movilidad y la flexibilidad de las articulaciones y devuelve el líquido sinovial alterado a su estado normal. Tiene un efecto demorado. La reducción máxima del dolor tiene lugar varios meses después de la primera inyección. Entonces, el producto se reabsorberá lentamente con el paso del tiempo. La duración del efecto de los productos depende del paciente.

CONTRAINDICACIONES
El producto no debe utilizarse:
- en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes;
- en áreas con problemas inflamatorios o de infecciones en la piel, ni cerca de estas áreas;
- en paciente con enfermedades con mecanismos autoinmunitarios (como la fiebre reumática aguda y la artritis reumatoide);
- en pacientes que sufran un rebrote inflamatorio de la artrosis;
- en pacientes con artritis séptica;
- en pacientes con trastornos hemostáticos o con estasis linfática o venosa.

PRECAUCIONES DE USO
- Se recomienda encarecidamente obtener el consentimiento informado del paciente antes del tratamiento.
- El producto solamente debe utilizarse para inyecciones intraarticulares en la rodilla.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica, como dolor de garganta recurrente o fiebre reumática aguda, deberán someterse a una prueba doble antes de cualquier inyección.
- Deberá tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con tendencia a formar cicatrices hipertróficas o con otros trastornos de la cicatrización.
- El producto no se ha evaluado en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en niños (menores de 18 años).
- No utilice derivados del amonio cuaternario durante la desinfección. Existen incompatibilidades entre el ácido hialurónico y compuestos de amonio cuaternario, como soluciones de cloruro de benzalconio, que pueden causar la formación de un precipitado.
- Los productos no deberán inyectarse en los vasos sanguíneos, extraarticularmente ni en los tejidos. Cualquier inyección intravascular accidental podría producir una oclusión vascular, lo que a su vez podría provocar complicaciones infrecuentes pero graves, como necrosis de la piel o de los tejidos subyacentes.
- No se recomienda inyectar implantes de la línea de productos HappyVisc® en un área que ya se haya tratado mediante inyecciones de una línea de productos que no sea HappyVisc®, ya que no hay datos clínicos disponibles sobre la interacción con otros productos.
- Se recomienda utilizar utilizar agujas de calibre de 18 a 22 G (estériles y con la marca CE y un conector cónico). El médico tendrá que seleccionar el tamaño de aguja adecuado (calibre) para llevar a dabo el tratamiento.
- Inyecte lentamente para evitar la extravasación.
- En caso de un aumento del dolor durante la inyección, detenga el procedimiento y extraiga la aguja.
- No utilice el producto si el embalaje se ha visto dañado (jeringuilla, blíster, tapa).
- Inyecte el producto inmediatamente después de su apertura.
- Deseche la jeringuilla y el producto residual cuando haya terminado la inyección, y deseche las agujas en un contenedor adecuado, de acuerdo con las normativas nacionales actuales.
- El implante es para un solo uso. No lo reutilice.

Cada implante deberá utilizarse en un único paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Tras la apertura, el producto no deberá volver a esterilizarse nunca, aunque el implante no se haya inyectado.

DOSIS: MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
- El tratamiento deberá realizarlo un médico legalmente cualificado, formado en técnicas de inyección de implantes y con un buen conocimiento de la anatomía de la rodilla.
- Antes de realizar el tratamiento, es fundamental:
  - confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;
  - explicar las indicaciones y los resultados esperados de los productos al paciente;
  - explicar las contraindicaciones, las precauciones de uso y los posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento con el paciente, así como el «consejo para los pacientes».
- Antes de la inyección:
  - desinfecte el área que se vaya a tratar con una solución antiséptica adecuada;
  - compruebe la integridad de las agujas;
  - compruebe que el gel no esté turbio.
- En caso de un almacenamiento refrigerado, espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de la inyección.
- Acople la aguja con firmeza en el conector Luer Lock de la jeringuilla.
- Observe las normas asépticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.
- Métodos de inyección:
  - Antes de inyectar el producto, el médico deberá asegurarse de que la aguja penetre correctamente en el espacio sinovial de la rodilla. Si hay alguna duda, la inyección debe llevarse a cabo utilizando técnicas de adquisición de imágenes médicas. Si una inyección se administra fuera del espacio sinovial, es posible que aparezcan decoloraciones de la piel o ligeras induraciones.
  - Antes de inyectar el producto, aspire las efusiones articulares que puedan producirse.
  - Inyecte lentamente en el espacio articular deseado.
- La cantidad que ha de inyectarse depende de la anatomía del paciente.
- No utilice demasiado producto: no inyecte más de 2 ml.
- Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión necesaria para la inyección. Cambie la aguja.
- El patrón general es una infiltración intraarticular en la rodilla una vez a la semana durante 3 semanas consecutivas.

① Retire con cuidado el tapón del extremo de la jeringuilla. ② Sostenga el anillo del extremo de la jeringuilla e inserte con firmeza el conector de la aguja en el extremo Luer Lock de la jeringuilla enroscándolo hasta que sienta cierta **contrapresión fuerte.** ③ Retire el tapón de la aguja, si procede.

TARJETA DE IMPLANTE: INSTRUCCIONES DE CUMPLIMENTACIÓN
Tras la inyección, el profesional sanitario debe despegar la etiqueta de trazabilidad de la tarjeta de implante y adherirla al archivo de paciente, y cumplimentar la tarjeta de implante incluyendo:
- Nombre de paciente ;
- Centro de atención sanitaria o nombre y dirección del profesional sanitario ;
- Fecha de implantación .

En caso de archivo electrónico, debe registrarse el identificador único de dispositivo en el archivo de paciente (escaneando la matriz de datos o registrando manualmente la referencia del identificador único de dispositivo (UDI).
Una vez cumplimentada, debe entregarse la tarjeta de implante a cada paciente. El profesional sanitario debe informar a cada paciente de que debe conservar la tarjeta.

CONSEJOS PARA LOS PACIENTES
- Recomiende al paciente que evite actividades que requieran mucho esfuerzo o levantamiento prolongado de peso, como jugar al tenis, correr o hacer caminatas largas, en las 48 horas posteriores a la inyección.
- El médico deberá decir al paciente que deberá mantenerle informado de cualquier desarrollo «anómalo» en el área tratada (consulte los acontecimientos adversos).
- Utilice un paquete de hielo después de la inyección, sobre todo si hay dolor o edema.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
El médico deberá informar al paciente de cualquier posible acontecimiento adverso inmediato o retrasado que pueda producirse tras la inyección del producto, en concreto (esta lista no es exhaustiva):
- Artralgia, molestias, rigidez articular, efusión articular.
- Trastornos musculoesqueléticos.
- Sensación de calor o de pesadez.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (como eritema y prurito).
- Hematomas.

Los acontecimientos adversos anteriores no deberán durar más de una semana y pueden aliviarse aplicando hielo después de la inyección.
- Ineficacia o efecto débil.
- En raras ocasiones pueden aparecer complicaciones posoperatorias, tales como infección, hemorragia y artritis séptica.
- Se han comunicado casos infrecuentes de hipersensibilidad en la documentación tras las inyecciones de ácido hialuronato. Se deberá informar al paciente de esto.
- En pacientes con una predisposición grave a las alergias, las enfermedades dermatológicas y las enfermedades inflamatorias, o en caso de que no se hayan seguido las precauciones de uso, es posible que aumente la incidencia de acontecimientos adversos.
- El paciente deberá informar al médico de cualquier acontecimiento adverso mencionado anteriormente que dure más de una semana o de la aparición de cualquier otro acontecimiento adverso. El médico deberá notificarlo al distribuidor o fabricante tan pronto como sea posible, y deberán aplicarse los cuidados adecuados.

ALMACENAMIENTO - FECHA DE CADUCIDAD
- El producto deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje y en la jeringuilla.
- El producto deberá almacenarse en su embalaje original, a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C [36 °F y 77 °F], alejado de la escarcha y la luz.
- Si no se observan las condiciones de almacenamiento, es posible que el rendimiento del producto se vea comprometido.

OPDC873 v2 (07.2023)_ES

HAPPYVISC® DE

ZUSAMMENSETZUNG
Hyaluronsäure 15,5 mg
Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 ausreichende Menge 1 g
2 ml Fertigspritze

BESCHREIBUNG
HappyVisc® ist ein Hyaluronsäuregel nicht tierischen Ursprungs, das ein Antioxidans (Mannit) enthält. Es ist steril und nicht pyrogen mit einem physiologischen pH-Wert und körperähnlicher Osmolarität.
Das Gel ist in einer Fertigspritze verpackt und mit einem Autoklav sterilisiert. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Schachtel enthält drei 2-ml-Fertigspritzen bzw. eine 2-ml-Fertigspritze und eine Anleitungsbroschüre. Jede Blisterpackung enthält eine Spritze, eine Implantatkarte für den Patienten und ihr repositionierbares Rückverfolgungsetikett, das nach jeder Injektion in die Krankenakte des Patienten geklebt wird.

INDIKATIONEN
HappyVisc® ist ein injizierbares Hyaluronsäuregel, das für die Behandlung von Arthroseschmerzen im Kniegelenk insbesondere nach fehlgeschlagener bzw. nicht vertragener Analgetikabehandlung (NSAIDs, SAIDs) indiziert ist.

WIRKWEISE
Hyaluronsäure ist ein natürlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit in den Gelenken und verleiht dieser schmierende und stoßdämpfende Eigenschaften. Mit der intraartikulären Knieinjektion dieses Produktssollen die Funktion des Kniegelenks verbessert und dadurch die Arthroseschmerzen im Kniegelenk gelindert werden. Es verbessert die Beweglichkeit und Gelenkflexibilität und bringt die veränderte Synovialflüssigkeit wieder in den Normalzustand. Die Wirkung setzt mit einer Verzögerung ein. Die maximale Schmerzreduzierung wird mehrere Monate nach der ersten Injektion erreicht. Die Produkte werden dann im Lauf der Zeit langsam absorbiert. Die Dauer der Produktwirkung hängt vom Patienten ab.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Produkt darf nicht für die folgenden Zwecke verwendet werden:
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe
- In oder in der Nähe von Bereichen mit entzündlichen oder infektiösen Hautproblemen
- Bei Patienten mit Erkrankungen mit Autoimmunmechanismen (akutes rheumatisches Fieber, rheumatoide Arthritis)
- Bei Patienten, die an einem Entzündungsschub bei Arthrose leiden
- Bei Patienten mit septischer Arthritis
- Bei Patienten mit Hämostasestörung, Lymphödem oder Venenstauung

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
- Es wird dringend empfohlen, vor der Behandlung die Patienteninformation und Einwilligungserklärung einzuholen.
- Das Produkt darf nur für intraartikuläre Knieinjektionen verwendet werden.
- Patienten mit einer Streptokokkenerkrankung in der Anamnese, z. B. wiederholt auftretende Halsschmerzen oder akutes rheumatisches Fieber, müssen sich vor jeglichen Injektionen einem zweifachen Test unterziehen.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten mit einer Neigung zur hypertrophen Narbenbildung oder sonstigen Heilungsstörungen geboten.
- Das Produkt wurde nicht bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder bei Kindern (unter 18 Jahren) bewertet.
- Bei der Desinfektion keine quartären Ammoniumverbindungen einsetzen. Zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumverbindungen wie z. B. Benzalkoniumchloridlösungen bestehen Unverträglichkeiten, die zur Bildung eines Niederschlags führen können.
- Die Produkte dürfen nicht in die Blutgefäße, extraartikulär oder in Gewebe injiziert werden. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion kann einen Gefäßverschluss verursachen, der zu seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen wie Nekrose der Haut und/oder von darunter liegenden Geweben führen kann.
- Es wird nicht empfohlen, Implantate aus der HappyVisc®-Produktlinie in einen Bereich zu injizieren, der bereits mit Injektionen von einer anderen Produktlinie als HappyVisc® behandelt wurde, da keine klinischen Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Produkten vorliegen.
- Empfohlen wird die Verwendung von Nadeln von 18 bis 22 G (steril, mit CE-Kennzeichnung, mit konischem Ansatz). Die anwendende Fachkraft muss die geeignete Nadelgröße (Kaliber) für die vorgesehene Behandlung auswählen.
- Langsam injizieren, um eine Extravasation zu vermeiden.
- Bei stärkeren Schmerzen während der Injektion das Verfahren abbrechen und die Nadel herausziehen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Spritze, Blisterpackung, Deckel) beschädigt ist.
- Sofort nach dem Öffnen injizieren.
- Die Spritze und restliches Produkt entsorgen, wenn die Injektion abgeschlossen ist, und die Nadeln in einem geeigneten Behälter gemäß den aktuellen nationalen Vorschriften entsorgen.
- Das Implantat ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Ein Implantat darf nur für einen einzelnen Patienten verwendet werden, um jedes Risiko einer Kreuzkontaminierung auszuschalten.
- Nach dem Öffnen kann das Produkt nie wieder resterilisiert werden, auch wenn das Implantat nicht injiziert wurde.

DOSIERUNG - VERABREICHUNGSMETHODE
- Die Behandlung muss von einer gesetzlich qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden, die in Implantations-Injektionstechniken geschult ist und über gute Kenntnisse der Anatomie des Kniegelenks verfügt.
- Vor der Durchführung der Behandlung ist Folgendes entscheidend wichtig:
  - Eine gründliche Überprüfung der Krankengeschichte des Patienten zusammen mit dem Patienten
  - Dem Patienten die Indikationen und erwarteten Ergebnisse der Produkte erläutern
  - Dem Patienten die Kontraindikationen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und die potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung sowie die „Ratschläge für Patienten" erklären
- Vor der Injektion:
  - Den zu behandelnden Bereich mit der entsprechenden Desinfektionslösung desinfizieren
  - Die Unversehrtheit der Nadeln überprüfen
  - Überprüfen, dass das Gel nicht trüb ist
- Bei gekühlter Lagerung das Produkt vor der Injektion auf Zimmertemperatur kommen lassen.
- Die Nadel fest auf den Luer-Lock-Ansatz der Spritze aufschrauben.
- Die für diese Art Eingriff geltenden aseptischen und Handhabungsregeln befolgen.
- Injektionsmethoden:
  - Die anwendende Fachkraft muss vor der Injektion des Produkts sicherstellen, dass die Nadel korrekt in den Synovialraum des Kniegelenks eindringt. Bei jeglichen Zweifeln muss die Injektion unter medizinischer Bildgebung erfolgen. Bei einer Injektion außerhalb des Synovialraums können eine Verfärbung der Haut oder leichte Verhärtungen auftreten.
  - Vor der Injektion des Produkts etwaige Gelenkergussflüssigkeit aspirieren.
  - Langsam in den vorgesehenen Gelenkraum injizieren.
- Die zu injizierende Menge hängt von der Anatomie des Patienten ab. Nur die anwendende Fachkraft kann festlegen, welche Dosis zu injizieren ist.
- Keine übermäßige Produktmenge verwenden; 2 ml nicht überschreiten.
- Wenn die Nadel verstopft ist, nicht den für die Injektion erforderlichen Druck erhöhen. Die Nadel ersetzen.
- Das allgemeine Muster ist eine einmal wöchentliche intraartikuläre Knieinfiltration in 3 aufeinanderfolgenden Wochen.

① Die Endkappe der Spritze vorsichtig abnehmen. ② Den Ring am Ende der Spritze festhalten, den Ansatz der Nadel fest in das Luer-Lock-Anschlussende der Spritze einführen; dazu schrauben, bis ein **starker Gegendruck** zu spüren ist. ③ Die Nadelkappe abnehmen, sofern zutreffend.

IMPLANTATKARTE: ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN
Nach der Injektion muss der Gesundheitsdienstleister das Rückverfolgbarkeitsetikett von der Implantatkarte abnehmen, auf die Krankenakte des Patienten kleben und die Implantatkarte mit folgenden Angaben ausfüllen:
- Name des Patienten ;
- Gesundheitszentrum oder Name des Gesundheitsdienstleisters und Anschrift ;
- Datum der Implantation .

Bei einer elektronischen Krankenakte muss die eindeutige Produktkennzeichnung (Unique Device Identification) in der Krankenakte des Patienten aufgezeichnet werden (durch Scannen der Datenmatrix oder manuelles Eintragen der UDI-Referenz in die Patientenakte).
Nach dem Ausfüllen muss die Implantatkarte dem Patienten ausgehändigt werden. Der Gesundheitsdienstleister informiert den Patienten, dass er diese aufbewahren muss.

RATSCHLÄGE FÜR PATIENTEN
- Dem Patienten empfehlen, anstrengende Aktivitäten und längere Gewichtsbelastungen wie z. B. Tennis, Laufen oder lange Spaziergänge in den ersten 48 Stunden nach der Injektion zu vermeiden.
- Die anwendende Fachkraft sollte dem Patienten sagen, dass er sie über „abnormale" Entwicklungen im behandelten Bereich informieren muss (siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen").
- Nach der Injektion einen Eisbeutel anwenden, insbesondere bei Schmerzen oder Ödem.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Die anwendende Fachkraft muss den Patienten über alle potenziellen sofortigen oder verzögerten unerwünschten Nebenwirkungen informieren, die nach der Injektion des Produkts auftreten können; insbesondere (diese Liste ist nicht vollständig):
- Gelenkschmerzen, Beschwerden, Gelenksteifigkeit, Gelenkerguss
- Muskel-Skelett-Erkrankungen
- Wärme- oder Schweregefühl
- Haut- und Unterhautgewebestörungen (Erythem, Juckreiz)
- Hämatome

Die oben aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen sollten nicht mehr als eine Woche andauern und können durch Anwendung von Eis nach der Injektion gelindert werden.
- Schlechte bzw. schwache Wirkung.
- In seltenen Fällen können postoperative Komplikationen wie z. B. Infektion, Blutung, septische Arthritis auftreten.
- In der Literatur wurde von seltenen Fällen von Überempfindlichkeit nach Injektionen von Hyaluronsäure berichtet. Der Patient muss darüber informiert werden.
- Bei Patienten mit schwerer Allergieneigung, Hauterkrankung, Blutgerinnungsstörung oder entzündlicher Erkrankung oder in dem Fall, dass die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung nicht beachtet wurden, kann die Inzidenz unerwünschter Nebenwirkungen steigen.
- Der Patient muss die anwendende Fachkraft über alle oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, oder andere unerwünschte Nebenwirkungen informieren. Die anwendende Fachkraft muss diese dem Wiederverkäufer oder Hersteller so schnell wie möglich melden und sollte die entsprechende medizinische Versorgung durchführen.

LAGERUNG - VERFALLSDATUM
- Die Produkte müssen vor dem auf der Verpackung und auf der Spritze angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Die Produkte müssen in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 25 °C [36 °F bis 77 °F] frost- und lichtgeschützt gelagert werden.
- Wenn die Lagerbedingungen nicht eingehalten werden, kann die Leistung des Produkts gefährdet werden.

OPDC873 v2 (07.2023)_DE

HAPPYVISC® NL

SAMENSTELLING
Hyaluronzuur 15,5 mg
Fosfaatbuffer en mannitol - pH 7,2 q.s. 1 g
Voorgevulde spuit van 2 ml

BESCHRIJVING
HappyVisc® is een hyaluronzuurgel van niet-dierlijke oorsprong welke een antioxidant (mannitol) bevat. Het is steriel en niet-pyrogeen, met fysiologische pH en osmolariteit.
De gel is verpakt in een voorgevulde spuit en gesteriliseerd in de autoclaaf. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Elke doos bevat drie voorgevulde spuiten van 2 ml of één voorgevulde spuit van 2 ml en één gebruiksaanwijzing. Iedere blisterverpakking bevat een spuit, een implantaatkaart voor de patiënt met een herpositioneerbaar traceerbaarheidsetiket dat na de injectie op het dossier van de patiënt kan worden geplakt.

INDICATIES
HappyVisc® is een injecteerbare hyaluronzuurgel geïndiceerd voor de behandeling van pijn bij artrose van het kniegewricht, met name na falen van of intolerantie voor analgesica (NSAID's, SAID's).

WERKING
Hyaluronzuur is een natuurlijk bestanddeel van de synoviale vloeistof in de gewrichten, waar het zijn smerende en schokdempende eigenschappen aan verleent. Het doel van intra-articulaire knie-injecties van het product is het verbeteren van de functie van het kniegewricht en daarmee het verlichten van de pijn veroorzaakt door de artrose in het kniegewricht. Het verbetert de mobiliteit en de flexibiliteit van het gewricht en herstelt de normale toestand van de synovia-vloeistof. De werking is vertraagd. De maximale pijnreductie treedt pas een aantal maanden na de eerste injectie op. De producten worden vervolgens na verloop van tijd langzaam geresorbeerd. De werkingsduur van de producten is afhankelijk van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES
Het product mag niet worden gebruikt:
- Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen;
- In of in de buurt van ontstoken gebieden of infectieuze huidproblemen;
- Bij patiënten met pathologieën met een auto-immuunmechanisme (acute reuma, reumatoïde artritis);
- Bij patiënten die lijden aan een inflammatoir oplaaiende artrose;
- Bij patiënten met septische artritis;
- Bij patiënten met een hemostatische aandoening of veneuze dan wel lymfatische stase.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK
- Het wordt sterk aanbevolen om voorafgaand aan de behandeling de geïnformeerde toestemming van de patiënt te verkrijgen.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor intra-articulaire knie-injecties.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van streptokokken, zoals terugkerende keelpijn of acute reuma, moeten twee testen ondergaan voorafgaand aan de injectie.
- Er moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van patiënten die een neiging hebben tot de vorming van hypertrofe littekens of andere genezingsstoornissen.
- Het product is niet beoordeeld bij zwangere vrouwen, bij vrouwen die borstvoeding geven of bij kinderen (jonger dan 18 jaar).
- Gebruik bij de desinfectie geen derivaten van quaternaire ammonium. Er zijn onverenigbaarheden tussen hyaluronzuur en verbindingen met quaternaire ammonium, zoals benzalkoniumchloride-oplossingen, die de vorming van een precipitaat kunnen veroorzaken.
- De producten mogen niet in de bloedvaten, extra-articulair of in de weefsels worden geïnjecteerd. Eventuele onbedoelde intravasculaire injectie kan vaatocclusie veroorzaken wat kan leiden tot zeldzame maar ernstige complicaties zoals necrose van de huid en/of het onderliggende weefsel.
- Het wordt afgeraden om implantaten van de HappyVisc®-productlijn in een gebied te injecteren dat al is behandeld met injecties uit een andere productlijn dan HappyVisc®, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over de interacties met andere producten.
- Het gebruik van naalden van 18 tot 22 G (steriel, met CE-markering, met een conisch aansluitstuk) wordt aanbevolen. De behandelaar moet de juiste naaldmaat (gauge) kiezen voor de uit te voeren behandeling.
- Voer de injectie langzaam uit, om extravasatie te voorkomen.
- Bij toename van de pijn tijdens de injectie staakt u de procedure en verwijdert u de naald.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd (spuit, blisterverpakking, lipje).
- Onmiddellijk na opening injecteren.
- Gooi de spuit en het overgebleven product weg als de injectie is gegeven en werp de naalden weg in een daarvoor bestemde bak, in overeenstemming met de huidige nationale regelgeving.
- Het implantaat is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

Ter voorkoming van elk risico op kruisbesmetting mag een implantaat uitsluitend worden gebruikt voor één enkele patiënt.
- Na het openen kan het product nooit opnieuw worden gesteriliseerd, zelfs als het implantaat niet is geïnjecteerd.

DOSERING - TOEDIENINGSMETHODE
- De behandeling moet uitgevoerd worden door een wettelijk gekwalificeerde behandelaar die getraind is in implantaatinjectietechnieken en die beschikt over een gedegen kennis van de anatomie van het kniegewricht.
- Voordat de behandeling wordt uitgevoerd, is het van essentieel belang:
  - om de medische voorgeschiedenis van de patiënt grondig met hem/haar door te nemen;
  - de indicaties en het verwachte resultaat van de producten uit te leggen aan de patiënt;
  - de contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen bij gebruik en mogelijke bijwerkingen die samenhangen met de behandeling uit te leggen aan de patiënt, evenals de "adviezen aan patiënten".
- Voorafgaand aan injectie:
  - desinfecteer het te behandelen gebied met een passende antiseptische oplossing;
  - controleer de integriteit van de naalden;
  - controleer of de gel niet troebel is.
- Breng het product naar kamertemperatuur voorafgaand aan de injectie in het geval het gekoeld is bewaard.
- Schroef de naald stevig op het luerlockaansluitstuk van de spuit.
- Houd u aan de aseptische en hanteringsregels met betrekking tot dit type interventie.
- Injectiemethoden:
  - De behandelaar moet er zeker van zijn dat de naald goed is doorgedrongen tot in de synoviale holte van het kniegewricht alvorens het product te injecteren. Als er ook maar enige twijfel bestaat, moet de injectie worden uitgevoerd met behulp van medische beeldvorming. Als een injectie buiten de synoviale ruimte wordt uitgevoerd, kan de huid verkleuren of enigszins verharden.
  - Zuig eventuele gewrichtseffusie af alvorens het product te injecteren.
  - Injecteer het product langzaam in de gewenste gewrichtsholte.
- De te injecteren hoeveelheid is afhankelijk van de anatomie van de patiënt. Alleen de behandelaar kan de te injecteren dosis bepalen.
- Gebruik geen overmatige hoeveelheid van het product: niet meer dan 2 ml.
- Als de naald wordt geblokkeerd, mag de druk die voor de injectie is vereist niet worden verhoogd. Vervang de naald.
- Het gangbare patroon is eenmaal per week een intra-articulaire knie-infiltratie gedurende 3 opeenvolgende weken.

① Verwijder voorzichtig de einddop van de spuit. ② Houd de ring aan het uiteinde van de spuit vast en plaats het aansluitstuk van de naald stevig in het luerlockuiteinde van de spuit, door deze vast te schroeven tot u enige **krachtige tegendruk voelt.** ③ Verwijder de naalddop, indien van toepassing.

IMPLANTAATKAART: INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN
Na de injectie moet de zorgverlener het traceerbaarheidsetiket van de implantaatkaart verwijderen, op het patiëntendossier plakken en de volgende gegevens op de implantaatkaart invullen:
- De naam van de patiënt ;
- Zorginstelling of naam van de zorgverlener en adres ;
- De datum van implantatie .

In het geval van een elektronisch dossier moet de referentie van de unieke hulpmiddelidentificatie in het dossier van de patiënt worden geregistreerd (door de datamatrix te scannen of de UDI-referentie handmatig te vermelden).
Na het invullen moet de implantaatkaart aan de patiënt worden gegeven. De zorgverlener informeert de patiënt dat hij/zij deze moet bewaren.

ADVIEZEN AAN PATIËNTEN
- Adviseer de patiënt om inspannende activiteit of activiteiten waarbij langdurig gewicht wordt gedragen, zoals tennis, hardlopen en lange wandelingen, te vermijden in de 48 uur na de injectie.
- De behandelaar moet de patiënt vertellen dat hij/zij hem op de hoogte moet houden van alle "afwijkende" ontwikkelen in het behandelde gebied (zie bijwerkingen).
- Gebruik na de injectie een ijskompres, met name als er sprake is van pijn of oedeem.

BIJWERKINGEN
De behandelaar moet de patiënt informeren over eventuele mogelijke directe of vertraagde bijwerkingen die kunnen optreden na de injectie van het product, met name (deze lijst is niet compleet):
- Artralgie, ongemak, stijfheid van het gewricht, effusie in het gewricht.
- Aandoeningen van het bewegingsstelsel.
- Gevoel van warmte, zwaar gevoel.
- Aandoeningen van de huid en het subcutane weefsel (erytheem, pruritus).
- Hematomen.

Als het goed is, houden de bovengenoemde bijwerkingen niet langer dan een week aan. Ze kunnen worden verlicht door het aanbrengen van ijs na de injectie.
- Verminderde werkzaamheid of een zwak effect.
- In zeldzame gevallen kunnen er postoperatieve complicaties optreden zoals infectie, bloeding, septische artritis.
- In de literatuur zijn zeldzame gevallen van overgevoeligheid gemeld na injecties van hyaluronzuur. De patiënt moet hierover worden geïnformeerd.
- De incidentie van bijwerkingen kan hoger liggen bij patiënten met een ernstige neiging tot allergieën, dermatologische aandoeningen, hemostatische aandoeningen of ontstekingsziekte of in het geval de voorzorgsmaatregelen voor gebruik niet in acht zijn genomen.
- De patiënt moet de behandelaar informeren over de hierboven genoemde bijwerkingen indien deze meer dan één week aanhouden of het ontstaan van andere bijwerkingen. De behandelaar moet dit zo snel mogelijk aan de wederverkoper of de fabrikant melden en de meest passende zorg bieden.

BEWARING - VERVALDATUM
- De producten moeten worden gebruikt voorafgaand aan de vervaldatum aangegeven op de verpakking en op de spuit.
- De producten moeten worden bewaard in de originele verpakking, bij een temperatuur tussen 2 °C en 25 °C [36 °F en 77 °F], uit de buurt van vorst en licht.
- Als de bewaarcondities niet in acht worden genomen, kunnen de prestaties van het product worden verstoord.

OPDC873 v2 (07.2023)_NL

HAPPYVISC® PT

COMPOSIÇÃO
Ácido hialurónico 15,5 mg
Tampão fosfato e manitol – pH 7,2 q.s. 1 g
Seringa pré-cheia de 2 ml

DESCRIÇÃO
HappyVisc® é um gel de ácido hialurónico de origem não animal, com um antioxidante (manitol) incorporado. É estéril e apirogénico, com osmolaridade e pH fisiológicos.
O gel é embalado numa seringa pré-cheia e esterilizado em autoclave. Este produto destina-se a uma única utilização. Cada caixa contém três seringas pré-cheias de 2 ml ou uma seringa pré-cheia de 2 ml e um folheto de instruções. Cada embalagem blister contém uma seringa, um cartão de implante para o doente e a sua etiqueta de rastreabilidade reposicionável para colar no ficheiro do doente após cada injeção.

INDICAÇÕES
HappyVisc® é um gel injetável de ácido hialurónico no tratamento da dor da osteoartrite da articulação do joelho, particularmente após o insucesso ou a intolerância a analgésicos (anti-inflamatórios não esteroides, anti-inflamatórios esteroides).

MODO DE AÇÃO
O ácido hialurónico é um componente natural do fluido sinovial da articulação, proporcionando as respetivas propriedades de lubrificação e absorção de choque. O objetivo das injeções intra-articulares do produto no joelho é melhorar a função da articulação do joelho e, dessa forma, aliviar a dor causada pela osteoartrite na articulação do joelho. Melhora a mobilidade e a flexibilidade das articulações e devolve o fluido sinovial alterado ao normal. Possui um efeito retardado. A máxima redução da dor ocorre vários meses após a primeira injeção. Os produtos irão, em seguida, ser reabsorvidos lentamente com o tempo. A duração dos produtos depende do doente.

CONTRAINDICAÇÕES
O produto não pode ser utilizado:
- em doentes com hipersensibilidade conhecida a um dos componentes;
- em áreas, ou perto de áreas, com problemas cutâneos inflamatórios ou infeciosos;
- em doentes com patologias com mecanismos autoimunes (febre reumática aguda, artrite reumatoide);
- em doentes que sofrem de crises inflamatórias de osteoartrite;
- em doentes com artrite séptica;
- em doentes com distúrbios de hemóstase, estase venosa ou linfática.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Recomenda-se vivamente que se obtenha o consentimento informado do doente antes do tratamento.
- O produto apenas pode ser utilizado para injeções intra-articulares do joelho.
- Os doentes com antecedentes de doença estreptocócica, tais como garganta inflamada recorrente ou febre reumática aguda, têm de ser submetidos a um teste duplo antes de qualquer injeção.
- É necessário ter cuidado ao tratar doentes com uma tendência para formar cicatrizes hipertróficas ou qualquer outro distúrbio de cicatrização.
- O produto não foi avaliado em mulheres grávidas ou a amamentar ou em crianças (com idade inferior a 18 anos).
- Durante a desinfeção, não utilize derivados de amónio quaternário. Existem incompatibilidades entre o ácido hialurónico e os compostos quaternários de amónio, tais como as soluções de cloreto de benzalcónio, que podem provocar a formação de precipitado.
- Os produtos não podem ser injetados nos vasos sanguíneos, extra-articularmente ou dentro de tecidos. Qualquer injeção intravascular acidental poderá causar oclusão vascular, o que pode resultar em complicações raras mas graves, tais como necrose da pele e/ou dos tecidos subjacentes.
- Não é aconselhável injetar os implantes da gama de produtos HappyVisc® numa área que já tenha sido tratada por injeções de uma gama de produtos diferente da HappyVisc®, uma vez que não existem dados clínicos sobre a respetiva interação com outros produtos.
- Recomenda-se a utilização de agulhas de 18 a 22 G (estéreis, com marcação CE e canhão de ligação cónico). O médico terá de selecionar o tamanho (calibre) de agulha adequado para o tratamento a realizar.
- Injetar lentamente para evitar a extravasação.
- No caso de aumento da dor durante a injeção, parar o procedimento e retirar a agulha.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada (seringa, blister, tampa).
- Injetar imediatamente após a abertura.
- Eliminar a seringa e o produto residual depois de terminar a injeção, e eliminar as agulhas num recipiente apropriado, de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.
- O implante destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar.

Cada implante tem de ser utilizado para um único doente para evitar qualquer risco de contaminação cruzada.
- Depois de aberto, o produto não pode ser reesterilizado em circunstância alguma, mesmo que o implante não tenha sido injetado.

DOSAGEM - MODO DE ADMINISTRAÇÃO
- O tratamento deve ser efetuado por um médico legalmente qualificado, com formação em técnicas de injeção de implantes e com bom conhecimento da anatomia da articulação do joelho.
- Antes de efetuar o tratamento, é essencial:
  - confirmar minuciosamente a história clínica do doente com o próprio;
  - explicar as indicações e os resultados esperados do produto ao doente;
  - explicar as contraindicações, precauções de utilização e potenciais efeitos adversos relacionados com o tratamento ao doente bem como as "Recomendações aos doentes".
- Antes da injeção:
  - desinfetar a área a tratar com uma solução antisséptica apropriada;
  - verificar a integridade das agulhas;
  - verificar se o gel não está turvo.
- No caso de conservação refrigerada, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de injetar.
- Enroscar a agulha com firmeza no canhão Luer-lock da seringa.
- Cumprir as regras de assepsia e manuseamento relacionadas com este tipo de intervenção.
- Métodos de injeção:
  - O médico tem de se certificar de que a agulha penetra o espaço sinovial da articulação do joelho antes de injetar o produto. Se existir alguma dúvida, a injeção tem de ser realizada utilizando imagiologia médica. Se a injeção estiver fora do espaço sinovial, podem ocorrer ligeiras indurações e descoloração da pele.
  - Efetuar a aspiração de qualquer efusão articular antes da injeção do produto.
  - Injetar lentamente no espaço articular pretendido.
- A quantidade a ser injetada depende da anatomia do doente. Apenas o médico pode definir a dose a injetar.
- Não utilizar uma quantidade excessiva do produto: não ultrapassar 2 ml.
- Se a agulha estiver bloqueada, não aumentar a pressão necessária para a injeção. Substituir a agulha.
- O padrão geral é uma infiltração intra-articular do joelho uma vez por semana durante 3 semanas consecutivas.

① Retire a tampa da ponta da seringa com cuidado. ② Segurar no anel na ponta da seringa e inserir com firmeza o canhão da agulha na extremidade Luer-lock da seringa, enroscando até sentir alguma **contrapressão forte.** ③ Se aplicável, remover a tampa da agulha.

CARTÃO DE IMPLANTE: INSTRUÇÕES PARA A CONCLUSÃO
Após a injeção, o profissional de saúde deve remover a etiqueta de rastreabilidade do cartão de implante, colá-la ao ficheiro do doente e completar o cartão de implante com:
- Nome do doente ;
- Nome do centro de cuidados de saúde ou nome e morada do profissional de saúde ;
- A data da implantação .

No caso de ficheiro eletrónico, a referência de Identificação Única do Dispositivo deve ser registada (através da digitalização da matriz de dados ou da comunicação manual da referência UDI no ficheiro do doente).
Após a conclusão, o cartão de implante deve ser entregue ao doente. O profissional de saúde informa o doente que ele deve guardá-lo.

RECOMENDAÇÕES AOS DOENTES
- Recomenda-se que o doente evite atividades intensas ou atividades que envolvam o peso do corpo durante um longo período, como ténis, corrida ou caminhadas longas, no espaço de 48 horas após a injeção.
- O médico deve dizer ao doente que este tem que o manter informado sobre quaisquer desenvolvimentos "anormais" na área tratada (ver Efeitos adversos).
- Utilizar uma compressa de gelo após a injeção, particularmente se ocorrerem edemas ou dor.

EFEITOS ADVERSOS
O médico tem de informar o doente sobre quaisquer potenciais efeitos adversos imediatos ou retardados que possam ocorrer após a injeção do produto, em particular (esta lista não é exaustiva):
- Artralgia, desconforto, rigidez articular, efusão articular.
- Distúrbios musculoesqueléticos.
- Sensação de calor, sensação de peso.
- Distúrbios da pele ou do tecido subcutâneo (eritema, prurido).
- Hematomas.

Os efeitos adversos indicados acima não devem durar mais de uma semana e podem ser aliviados através da aplicação de gelo após a injeção.
- Eficácia ou efeito fracos.
- Raramente, podem ocorrer complicações pós-operatórias, como infeção, hemorragia ou artrite séptica.
- Foram comunicados casos raros de hipersensibilidade na literatura após injeções de ácido hialurónico. O doente tem de ser informado acerca disto.
- Em doentes com uma predisposição grave para alergias, doença dermatológica, problemas da hemóstase ou doença inflamatória, ou no caso das precauções de utilização não terem sido seguidas, a incidência de efeitos adversos pode aumentar.
- O doente tem de informar o médico acerca de qualquer um dos efeitos adversos supramencionados que dure mais do que uma semana ou do aparecimento de quaisquer outros efeitos adversos. O médico tem de o comunicar ao revendedor ou ao fabricante logo que possível e deve efetuar o tratamento adequado.

CONSERVAÇÃO - PRAZO DE VALIDADE
- Os produtos têm de ser utilizados antes do prazo de validade indicado na embalagem e na seringa.
- Os produtos têm de ser conservados nas suas embalagens originais a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C [36 °F e 77 °F], ao abrigo do frio intenso e da luz.
- Se as condições de conservação não forem respeitadas, o desempenho do produto pode ficar comprometido.

OPDC873 v2 (07.2023)_PT

HAPPYVISC® PL

SKŁAD
Kwas hialuronowy 15,5 mg
Bufor fosforanowy i mannitol - pH 7,2 q.s. 1 g
Ampułkostrzykawka zawierająca 2 ml

OPIS
Produkt HappyVisc® to żel z kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, zawierający mannitol o działaniu przeciwutleniającym. Produkt jest jałowy i niepirogenny oraz charakteryzuje się fizjologicznymi wartościami odczynu pH i osmolarności.
Żel jest pakowany do ampułkostrzykawki i sterylizowany w autoklawie. Produkt przeznaczony do użytku jednorazowego. Każde pudełko zawiera trzy ampułkostrzykawki z 2 ml produktu lub jedną ampułkostrzykawkę z 2 ml produktu oraz jedną ulotkę informacyjną. Każde opakowanie blistrowe zawiera jedną strzykawkę, jedną kartę implantu dla pacjenta oraz etykietę wielokrotnego użytku umożliwiającą identyfikację produktu, którą należy naklejć na dokumentacji medycznej pacjenta po każdym wstrzyknięciu.

WSKAZANIA
HappyVisc® to żel z kwasu hialuronowego do iniekcji wskazany do stosowania w leczeniu bólu towarzyszącego chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego, szczególnie w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji na środki przeciwbólowe (NSAID, SAID).

MECHANIZM DZIAŁANIA
Kwas hialuronowy jest naturalnym składnikiem płynu maziowego stawu, zapewniającym jego właściwości poślizgowe i amortyzujące. Celem iniekcji produktu do stawu kolanowego jest poprawienie funkcji stawu kolanowego, a tym samym — złagodzenie bólu towarzyszącego chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego. Produkt poprawia ruchomość i elastyczność stawu oraz przywraca normalny stan zmienionego płynu maziowego stawu. Jego działanie jest opóźnione. Maksymalne złagodzenie bólu następuje po kilku miesiącach od pierwszej iniekcji. Produkty następnie ulegną stopniowemu wchłonięciu. Czas działania produktów zależy od pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wolno używać produktu:
- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu;
- w miejscach lub okolicach miejsc, w których występują stany zapalne lub infekcje skóry;
- u pacjentów z patologiami z mechanizmami autoimmunologicznymi (ostra gorączka reumatyczna, reumatoidalne zapalenie stawów);
- u pacjentów cierpiących na zapalne zaostrzenie choroby zwyrodnieniowej stawów;
- u pacjentów z septycznym zapaleniem stawów;
- u pacjentów z zaburzeniami hemostazy, zastojem limfatycznym lub żylnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA
- Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze uzyskanie świadomej zgody pacjenta na zabieg przed jego rozpoczęciem.
- Produkt można stosować wyłącznie do iniekcji do stawu kolanowego.
- Pacjenci z zakażeniem paciorkowcem w wywiadzie np. nawracającymi bólami gardła lub ostrą gorączką reumatyczną muszą poddać się podwójnym testom przed iniekcją.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z tendencją do tworzenia się blizn przerosłych lub z innymi zaburzeniami gojenia się.
- Skutki zastosowania produktu u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz u dzieci (poniżej 18 roku życia) nie zostały dotąd przebadane.
- Do dezynfekcji nie wolno stosować czwartorzędowych pochodnych amoniowych. Istnieją niezgodności między kwasem hialuronowym a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego, które mogą powodować powstawania osadu.
- Produktów nie wolno wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, pozastawowo ani do tkanek. Każda przypadkowa iniekcja donaczyniowa może wywołać zamknięcie naczynia, które może doprowadzić do rzadkich, ale poważnych powikłań, takich jak martwica skóry i/lub tkanek podstawnych.
- Nie zaleca się wykonywania iniekcji implantów z linii produktów HappyVisc® do obszaru wcześniej leczonego przy pomocy iniekcji implantów z linii produktów innej niż HappyVisc®, ponieważ nie ma dostępnych żadnych danych klinicznych dotyczących interakcji z innymi produktami.
- Zaleca się stosowanie igieł o rozmiarze od 18 G do 22 G (sterylnych, z oznaczeniem CE, ze stożkową nasadką przyłączeniową). Lekarz musi wybrać rozmiar igły (G) pod kątem leczenia.
- Iniekcje należy wykonywać powoli, aby nie doszło do wynaczynienia.
- W przypadku nasilonego bólu podczas iniekcji należy przerwać zabieg i wycofać igłę.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strzykawka, opakowanie blistrowe, wieczko).
- Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.
- Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt oraz zutylizować igły w odpowiednim pojemniku, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
- Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

Implant należy stosować wyłącznie u jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli implant nie został wstrzyknięty.

DAWKOWANIE — SPOSÓB PODAWANIA
- Leczenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, przeszkolonego w zakresie technik iniekcji implantów oraz z dobrą znajomością anatomii stawu kolanowego.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu, istotne jest:
  - dokładne przeprowadzenie wywiadu z pacjentem w kierunku przebytych chorób;
  - objaśnienie wskazań oraz oczekiwanych wyników zastosowania produktu u pacjenta;
  - objaśnienie pacjentowi przeciwwskazań, środków ostrożności związanych ze stosowaniem oraz możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, jak również przekazanie zaleceń dla pacjentów.
- Przed iniekcją należy:
  - zdezynfekować obszar, który ma być leczony odpowiednim środkiem antyseptycznym;
  - sprawdzić integralność igieł;
  - sprawdzić, czy żel jest przejrzysty.
- W przypadku przechowywania produktu w lodówce, przed wstrzyknięciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Igłę należy solidnie dokręcić do złącza typu Luer Lock ampułkostrzykawki.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegiem.
- Metody iniekcji:
  - Przed iniekcją produktu lekarz musi się upewnić, że igła została prawidłowo umieszczona w przestrzeni maziowej stawu kolanowego. W razie jakichkolwiek wątpliwości iniekcję należy wykonać przy pomocy obrazowania medycznego. W przypadku iniekcji poza przestrzenią maziową mogą wystąpić przebarwienia skóry lub drobne stwardnienia.
  - Przed iniekcją produktu należy zaaspirować wszelkie wysięki stawowe.
  - Iniekcję do żądanej przestrzeni stawowej należy wykonywać powoli.
- Objętość produktu do iniekcji zależy od budowy anatomicznej pacjenta. Tylko lekarz może określić dawkę iniekcji.
- Nie stosować nadmiernej objętości produktu: nie przekraczać 2 ml.
- Jeśli igła jest niedrożna, nie zwiększać ciśnienia wymaganego do wstrzyknięcia. Należy wymienić igłę.
- Ogólny schemat to cotygodniowa iniekcja do stawu kolanowego przez 3 kolejne tygodnie.

① Ostrożnie zdejmij zaślepkę ze strzykawki. ② Przytrzymaj pierścień na końcu strzykawki i mocno załóż nasadkę igły na złącze Luer Lock strzykawki, dokręcając ją aż do wyczucia **silnego oporu.** ③ Zdejmij zaślepkę z igły, jeśli jest założona.

KARTA IMPLANTU: INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA
Po wstrzyknięciu pracownik służby zdrowia musi usunąć etykietę identyfikacyjną z karty implantu, przykleić ją do dokumentacji pacjenta i wypełnić kartę implantu podając następujące informacje:
- Imię i nazwisko pacjenta ;
- Placówka służby zdrowia lub nazwisko i adres pracownika służby zdrowia ;
- Data wszczepienia .

W przypadku dokumentacji elektronicznej należy wprowadzić Unikalny Identyfikator Wyrobu - UDI (poprzez zeskanowanie kodu datamatrix lub ręczne wpisanie numeru UDI w kartotece pacjenta).
Po wypełnieniu kartę implantu należy przekazać pacjentowi. Pracownik służby zdrowia informuje pacjenta, że ten musi ją zachować.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW
- Lekarz powinien zalecić pacjentowi unikanie nadmiernego wysiłku i czynności wymagających długotrwałego obciążenia, takich jak gra w tenisa, bieganie lub długie spacery, przez okres 48 godzin po iniekcji.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności informowania lekarza o wszelkich „nietypowych" zmianach w obrębie leczonego obszaru (zob. zdarzenia niepożądane).
- Po iniekcji należy zastosować okład z lodu, szczególnie w przypadku wystąpienia bólu lub obrzęku.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Lekarz musi poinformować pacjenta o wszelkich możliwych bezpośrednich lub opóźnionych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po iniekcji produktu, a w szczególności o (ta lista nie jest wyczerpująca):
- bólu stawów, dyskomforcie, sztywności stawów, wysięku w stawach;
- zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych;
- uczuciu ciepła, uczuciu ciężkości;
- zaburzeniach skóry i tkanki podskórnej (rumień, świąd);
- krwiakach.

Wymienione powyżej zdarzenia niepożądane nie powinny trwać dłużej niż tydzień, a ich przebieg można złagodzić, stosując po iniekcji okład z lodu.
- Niska skuteczność lub słabe działanie.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania pooperacyjne, takie jak zakażenie, krwawienie, septyczne zapalenie stawów.
- W literaturze opisano rzadkie przypadki nadwrażliwości po iniekcji kwasu hialuronowego. Pacjentów należy o tym poinformować.
- U pacjentów z ciężką skazą alergiczną, chorobą dermatologiczną, zaburzeniami hemostazy lub chorobą zapalną, a także w przypadku nieprzestrzegania środków ostrożności, częstość występowania zdarzeń niepożądanych może być większa.
- Każde zdarzenie niepożądane wymienione powyżej, które trwa dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego należy zgłaszać lekarzowi. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE / DATA PRZYDATNOŚCI
- Produkty należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu i strzykawce.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 °C do 25 °C [od 36 °F do 77 °F] — chronić przed temperaturami ujemnymi i ekspozycją na światło.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie produktu.

OPDC873 v2 (07.2023)_PL

HAPPYVISC® CS

SLOŽENÍ
Kyselina hyaluronová 15,5 mg
Fosfátový pufr a mannitol - (pH 7,2) q.s. 1 g
2 ml předplněná injekční stříkačka

POPIS
HappyVisc® je gel kyseliny hyaluronové neživočišného původu s přidaným antioxidantem (mannitolem). Gel je sterilní a nepyrogenní a má fyziologické pH a osmolaritu.
Gel je dodáván v předplněné injekční stříkačce a je sterilizován v autoklávu. Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Každá krabička obsahuje tři předplněné stříkačky s objemem 2 ml nebo jednu předplněnou stříkačku s objemem 2 ml a jednu příbalovou informaci s pokyny. Každý blistrový obal obsahuje jednu stříkačku, jednu kartu implantátu pro pacienta se štítkem pro dohledatelnost, který se po každé injekci nalepí do dokumentace pacienta.

INDIKACE
HappyVisc® je gel kyseliny hyaluronové k injekčnímu podání je indikován k léčbě bolesti při osteoartritidě kolenního kloubu, zejména po selhání analgetik (NSAID, SAID) nebo při intoleranci k nim.

PŮSOBENÍ
Kyselina hyaluronová je přirozenou součástí kloubní synoviální tekutiny a poskytuje jí lubrikační a tlumivé vlastnosti. Cílem intraartikulárního injekčního podání tohoto přípravku do kolenního kloubu je zlepšit funkci kolenního kloubu, a ulevit tak od bolesti způsobované osteoartritidou kolenního kloubu. Prostředek zlepšuje pohyblivost a ohebnost kloubu a navrací změněnou synoviální tekutinu do normálního stavu. Účinek tohoto prostředku nastupuje s prodlevou. K nejintenzivnějšímu zmírnění bolesti dochází několik měsíců po první injekci. Přípravek se pak v čase pomalu vstřebává. Doba trvání účinku přípravků závisí na pacientovi.

KONTRAINDIKACE
Přípravek se nesmí používat:
- u pacientů se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku;
- v oblastech se zánětlivým nebo infekčním postižením kůže nebo v blízkosti těchto oblastí;
- u pacientů s patologickými změnami autoimunitních mechanismů (akutní revmatická horečka, revmatoidní artritida);
- u pacientů trpících zánětlivým vzplanutím osteoartrózy;
- u pacientů se septickou artritidou;
- u pacientů s poruchou hemostázy nebo s lymfatickou nebo žilní stázou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
- Důrazně se doporučuje získat od pacienta před ošetřením informovaný souhlas.
- Přípravek se smí používat pouze k intraartikulárnímu injekčnímu podání do kolenního kloubu.
- U pacientů se streptokokovým onemocněním v anamnéze, jako je recidivující angína nebo akutní revmatická horečka, je nutné před jakoukoli injekcí provést dvojí test.
- Při ošetřování pacientů se sklonem k tvorbě hypertrofických jizev nebo jakékoliv jiné poruše hojení je třeba postupovat obzvláště obezřetně.
- Přípravek nebyl testován u těhotných či kojících žen ani u dětí (mladších 18 let).
- K dezinfekci nepoužívejte kvarterní amoniové deriváty. Kyselina hyaluronová a kvarterní amoniové deriváty (například roztoky benzalkoniumchloridu) jsou nekompatibilní a jejich použití může vést k tvorbě precipitátu.
- Přípravky nesmí být injekčně podány do cév, mimo kloub ani do tkání. Neúmyslná intravaskulární injekce může způsobit okluzi cév, která může vést ke vzácným, ale závažným komplikacím, jako je nekróza kůže nebo podkožních tkání.
- Nedoporučuje se podávat injekčně implantáty z produktové řady HappyVisc® do oblasti, která již byla ošetřena injekcemi z jiné produktové řady než HappyVisc®, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o interakci s jinými produkty.
- Doporučuje se používat jehly o průměru 18 až 22 G (sterilní, s označením CE a s kónickým spojovacím ústím). Lékař musí zvolit vhodnou velikost jehly (velikost G) pro konkrétní plánovaný zákrok.
- Přípravek vstřikujte pomalu, aby nedocházelo k extravazaci.
- V případě zvýšené bolesti v průběhu vstřikování přípravku aplikaci přerušte a jehlu vytáhněte.
- Nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno (injekční stříkačka, blistrový obal, víčko).
- Injikujte okamžitě po otevření.
- Injekční stříkačku a přípravek zbývající po dokončení aplikace zlikvidujte; jehly zlikvidujte do vhodné nádobky, v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.
- Implantát je určený pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.

Implantát se musí použít pouze u jednoho pacienta, aby se předešlo jakémukoli riziku zkřížené kontaminace.
- Po otevření nesmí být přípravek nikdy resterilizován, ani v případě, že implantát nebyl aplikován.

DÁVKOVÁNÍ – ZPŮSOB PODÁNÍ
- Ošetření musí provést oprávněný kvalifikovaný lékař proškolený v technikách injekční aplikace implantátů a s dobrou znalostí anatomie kolenního kloubu.
- Před provedením ošetření je mimořádně důležité:
  - důkladně s pacientem projít jeho anamnézu;
  - vysvětlit indikaci přípravku a předpokládané výsledky jeho aplikace pacientovi;
  - vysvětlit pacientovi kontraindikace, bezpečnostní opatření pro použití a potenciální nežádoucí účinky související s ošetřením a rovněž poskytnout „rady pro pacienty".
- Před aplikací injekce:
  - dezinfikujte oblast, která má být ošetřena, vhodným antiseptickým roztokem;
  - zkontrolujte neporušenost jehel;
  - ověřte, že gel není zkalený.
- V případě uchovávání v chladničce nechejte přípravek před aplikací injekce temperovat na pokojovou teplotu.
- Jehlu je nutno pevně našroubovat na ústí typu Luer lock na stříkačce.
- Dodržujte pravidla asepse a manipulace související s tímto typem intervence.
- Metody aplikace injekce:
  - Před injekční aplikací přípravku musí lékař správně vpichnout jehlu do synoviálního prostoru kolenního kloubu. Pokud máte jakékoliv pochybnosti, proveďte injekční aplikaci s použitím lékařských zobrazovacích technik. Pokud je přípravek injekčně aplikován mimo synoviální prostor, může dojít ke změně barvy kůže nebo drobným induracím.
  - Před injekční aplikací přípravku odsajte všechen kloubní výpotek.
  - Pomalu vstříkněte přípravek do požadované kloubní oblasti.
- Vstřikované množství přípravku závisí na anatomii pacienta. Dávku, která má být aplikována, může určit pouze lékař.
- Neaplikujte nadměrné množství přípravku: nepřekračujte množství 2 ml.
- Pokud je jehla ucpaná, nezvyšujte tlak potřebný k injekční aplikaci přípravku. Jehlu vyměňte.
- Obecnou praxí je provádět intraartikulární infiltraci kolenního kloubu jednou týdně po dobu 3 po sobě jdoucích týdnů.

① Opatrně sejměte koncový kryt z injekční stříkačky. ② Přidržte kroužek na konci stříkačky a pevně našroubujte ústí jehly na koncovku stříkačky typu Luer lock, až dokud nepocítíte určitý **silný odpor.** ③ Sejměte víčko jehly, pokud je to nutné.

KARTA IMPLANTÁTU: POKYNY PRO VYPLNĚNÍ
Po injekci musí lékař z karty implantátu odstranit štítek pro sledování, nalepit jej do dokumentace pacienta a kartu implantátu doplnit následujícími údaji:
- Jméno pacienta ;
- Zdravotnické zařízení nebo jméno lékaře a adresa ;
- Datum implantace .

V případě elektronické dokumentace musí být odkaz na jedinečnou identifikaci prostředku zaznamenán v dokumentaci pacienta (naskenováním datové matice nebo ručním nahlášením odkazu na UDI).
Po vyplnění musí být pacientovi předána karta implantátu. Lékař pacienta poučí, že si ji musí uschovat.

RADY PRO PACIENTY
- Doporučte pacientovi, aby se 48 hodin po injekční aplikaci vyvaroval namáhavým činnostem a nevěnoval se dlouho aktivitám, které zatěžují ošetřenou oblast, jako je tenis, běh nebo dlouhé procházky.
- Lékař by měl říci pacientovi, že ho pacient musí informovat v případě jakéhokoli „nenormálního" vývoje v ošetřené oblasti (viz nežádoucí účinky).
- Po injekční aplikaci chlaďte místo ledovým obkladem, zejména pokud je bolestivé nebo oteklé.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Lékař musí pacienta informovat o všech potenciálních nežádoucích účincích s okamžitým nebo opožděným nástupem, ke kterým může po injekční aplikaci přípravku dojít, zejména (seznam není kompletní):
- Artralgie, nepohodlí, ztuhlost kloubu, kloubní výpotek.
- Muskuloskeletální poruchy.
- Pocit tepla, pocit těžkosti.
- Poruchy kožní a podkožní tkáně (zarudnutí, svědění).
- Hematomy.

Výše zmíněné nežádoucí účinky by neměly trvat déle než týden a lze je zmírnit chlazením ledem po injekční aplikaci.
- Špatná účinnost nebo slabý účinek.
- Vzácně se mohou vyskytnout pooperační komplikace, jako infekce, krvácení, septická artritida.
- V literatuře byly po injekční aplikaci kyseliny hyaluronové popsány vzácné případy přecitlivělosti. Pacienta je nutno na toto upozornit.
- Výskyt nežádoucích účinků se může zvýšit u pacientů se závažnou predispozicí k alergiím, s dermatologickým onemocněním, poruchou srážlivosti krve nebo se zánětlivým onemocněním, anebo v případě nedodržení bezpečnostních opatření pro použití.
- O jakémkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, který trvá déle než jeden týden, nebo o výskytu jakéhokoli jiného nežádoucího účinku musí pacient informovat lékaře. Lékař jej musí co nejdříve ohlásit prodejci nebo výrobci a musí pacientovi poskytnout příslušnou léčbu.

UCHOVÁVÁNÍ – DATUM POUŽITELNOSTI
- Přípravky se musí použít před uplynutím data použitelnosti uvedeným na obalu a na injekční stříkačce.
- Přípravky je nutno uchovávat v původním obalu a při teplotě od 2 °C do 25 °C [od 36 °F do 77 °F], chráněné před mrazem a světlu.
- Při nedodržení podmínek skladování může být zhoršena funkčnost přípravku.

OPDC873 v2 (07.2023)_CS

HAPPYVISC® HR

SASTAV
Hijaluronska kiselina 15,5 mg
Fosfatni pufer i manit – pH 7,2 q.s. 1 g
Napunjena štrcaljka od 2 ml

OPIS
HappyVisc® je gel od hijaluronske kiseline neživotinjskog porijekla koji sadrži antioksidans (manit). Sterilan je i nepirogen, s fiziološkom pH-vrijednosti i osmotskom koncentracijom.
Gel je pakiran u napunjene štrcaljke i steriliziran autoklaviranjem. Ovaj je proizvod za jednokratnu uporabu. Svaka kutija sadrži tri napunjene štrcaljke od 2 ml ili jednu napunjenu štrcaljku od 2 ml i jednu uputu o lijeku. Svako pakiranje sadrži jednu štrcaljku, jednu karticu implantata pacijenta i njezinu oznaku sljedivosti koja se nakon svakog ubrizgavanja lijepi u karton pacijenta.

INDIKACIJE
HappyVisc® je gel od hijaluronske kiseline za ubrizgavanje indiciran za liječenje boli osteoartritisa zgloba koljena osobito nakon nedjelovanja ili nepodnošenja analgetika (nesteroidnih antireumatika, steroidnih antireumatika).

NAČIN DJELOVANJA
Hijaluronska kiselina je prirodni sastojak zglobne sinovijalne tekućine i pruža svojstva podmazivanja i ublažavanja udaraca. Cilj unutarzglobnih injekcija ovog proizvoda u koljeno je poboljšati funkciju zgloba koljena i time olakšati bol uzrokovanu osteoartritisom u zglobu koljena. Time se poboljšava pokretljivost i fleksibilnost zgloba te izmijenjena sinovijalna tekućina vraća u normalu. Ima odgođen učinak. Do maksimalnog smanjenja boli dolazi nekoliko mjeseci nakon prve injekcije. Lijek se vremenom postupno apsorbira. Trajanje proizvoda ovisi o bolesniku.

KONTRAINDIKACIJE
Ovaj proizvod ne smije se upotrebljavati:
- u pacijenata s poznatom preosjetljivošću na jedan od sastojaka
- u područjima ili u blizini područja upaljene ili zaražene kože
- u pacijenata s patologijama autoimunoloških mehanizama (akutna reumatska groznica, reumatoidni artritis)
- u bolesnika koji boluju od upalnog flare-up osteoartritisa
- u bolesnika sa septičnim artritisom
- u bolesnika s hemostatskim poremećajem te limfnom ili venskom stazom.

MJERE OPREZA
- Prije tretmana čvrsto se preporučuje pribaviti informirani pristanak pacijenta.
- Ovaj se proizvod smije upotrebljavati samo za unutarzglobne injekcije u koljeno.
- Pacijenti s povijesti streptokokne bolesti, kao što je rekurentna grlobolja ili akutna reumatska vrućica, moraju se prije ubrizgavanja podvrgnuti dvostrukom testiranju.
- Potreban je osobit oprez pri liječenju pacijenata sklonih nastanku hipertrofičnih ožiljaka ili drugih poremećaja cijeljenja.
- Ovaj proizvod nije procijenjen u trudnica, dojilja ni djece (mlađe od 18 godina).
- Za dezinfekciju nemojte upotrebljavati kvaternarne derivate amonijaka. Postoje nekompatibilnosti između hijaluronske kiseline i kvaternarnih spojeva amonijaka, poput otopina benzalkonij-klorida, koje mogu uzrokovati stvaranje taloga.
- Ovaj se proizvod ne smije ubrizgavati u krvne žile, izvan zgloba niti u tkiva. Svako slučajno ubrizgavanje u krvne žile može dovesti do začepljenja krvne žile, što pak može dovesti do rijetkih, no ozbiljnih komplikacija kao što su nekroza kože i/ili potkožnog tkiva.
- Ne savjetuje se ubrizgavanje implantata iz linije proizvoda HappyVisc® u područje koje je prethodno bilo liječeno injekcijama neke druge linije proizvoda koja nije HappyVisc® jer nema dostupnih kliničkih podataka u vezi s interakcijom s drugim proizvodima.
- Preporučuje se uporaba igala debljine od 18 do 22 G (sterilne, s oznakom CE, s konusnim priključkom). Liječnik će trebati izabrati odgovarajuću veličinu (debljinu) igle za planirano liječenje.
- Ubrizgavajte polagano kako biste izbjegli curenje sadržaja izvan zgloba.
- U slučaju povećane boli tijekom ubrizgavanja, zaustavite se i povucite iglu.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (štrcaljka, blister-pakiranje, poklopac).
- Ubrizgajte odmah nakon otvaranja.
- Nakon ubrizgavanja odložite štrcaljku i ostatak lijeka, a sve igle odložite u prikladan spremnik u skladu s trenutačnim nacionalnim propisima.
- Implantat je namijenjen za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati.

Implantat se smije upotrebljavati samo na jednom pacijentu kako bi se spriječila križna kontaminacija.
- Nakon otvaranja lijek nikad nemojte ponovno sterilizirati čak i ako implantat još niste ubrizgali.

DOZIRANJE – NAČIN PRIMJENE
- Tretman treba provesti zakonski kvalificiran liječnik, obučen za tehnike ubrizgavanja implantata, koji dobro poznaje anatomiju zgloba koljena i tehnike ubrizgavanja.
- Prije provedbe tretmana ključno je da:
  - temeljito pregledate pacijentovu povijest bolesti uz njegovu pomoć
  - pacijentu objasnite indikacije i očekivane rezultate lijeka
  - objasnite kontraindikacije, mjere opreza i potencijalne nuspojave povezane s tretmanom kao i da s pacijentom podijelite „savjete za bolesnike".
- Prije ubrizgavanja:
  - područje koje ćete tretirati dezinficirajte prikladnom antiseptičkom otopinom
  - provjerite cjelovitost igala
  - potvrdite da gel nije zamućen.
- U slučaju da lijek čuvate zamrznutim, prije ubrizgavanja držite ga na sobnoj temperaturi.
- Iglu pričvrstite na luer lock čvorište štrcaljke.
- Pridržavajte se aseptičnih pravila i pravila o rukovanju za ovu vrstu intervencije.
- Metode ubrizgavanja:
  - Liječnik prije ubrizgavanja ovog proizvoda mora zajamčiti da je igla ispravno probila sinovijalni prostor zgloba koljena. Ako postoji i najmanja sumnja u vezi s time, ubrizgavanje treba izvršiti uz praćenje medicinskim snimanjem. Ako se injekcija ubrizga izvan sinovijalnog prostora, može doći do gubitka boje kože ili blagog otvrdnuća.
  - Prije ubrizgavanja ovog proizvoda aspirirajte sav sadržaj koji istječe iz zgloba.
  - Polagano ubrizgajte proizvod u željeni zglobni prostor.
- Količina koju ćete ubrizgati ovisi o bolesnikovoj anatomiji. Samo liječnik može definirati dozu koju će ubrizgati.
- Nemojte upotrebljavati prekomjernu količinu proizvoda: nemojte upotrijebiti više od 2 ml.
- Ako je igla blokirana, nemojte povećavati pritisak potreban za ubrizgavanje. Zamijenite iglu.
- Opći je uzorak unutarzglobno ubrizgavanje u koljeno jednom tjedno 3 uzastopna tjedna.

① Pažljivo uklonite završni poklopac sa štrcaljke. ② Držite prsten na kraju štrcaljke i čvrsto umetnite čvorište igle u Luer-lock kraj štrcaljke te zavrnite dok ne osjetite **jak povratni pritisak.** ③ Skinite poklopac za iglu ako postoji.

ISKAZNICA IMPLANTATA: UPUTE ZA ISPUNJAVANJE
Nakon ubrizgavanja, zdravstveni djelatnik mora ukloniti oznaku sljedivosti s iskaznice implantata, zalijepiti je u pacijentov karton i ispuniti sljedeće podatke:
- Ime pacijenta ;
- Naziv zdravstvene ustanove ili ime zdravstvenog djelatnika i adresu ;
- Datum implantacije .

U slučaju elektroničkog kartona potrebno je zabilježiti jedinstveni identifikacijski broj uređaja (putem skeniranja podatkovne matrice ili ručnim unosom UDI u pacijentov karton).
Po završetku, iskaznicu implantata potrebno je predati pacijentu. Zdravstveni djelatnik obavještava pacijenta da je mora čuvati.

SAVJETI ZA PACIJENTE
- Preporučuje se da pacijenti izbjegavaju naporne aktivnosti i dugotrajne opterećujuće aktivnosti poput tenisa, trčanja i dugih šetnji unutar 48 sati nakon injekcije.
- Liječnik treba pacijentu savjetovati da ga obavijesti o svim „abnormalnim" događajima na tretiranom području (vidjeti nuspojave).
- Nakon injekcije na mjestu uboda držite pakiranje leda, osobito ako se pojave bol ili edem.

NUSPOJAVE
Liječnik mora obavijestiti pacijenta o svim potencijalnim neposrednim ili naknadnim nuspojava koje se mogu pojaviti nakon ubrizgavanja ovog proizvoda, posebice (popis nije konačan):
- artralgija, nelagoda, ukočenost zglobova, izljev iz zgloba
- mišićnokoštani poremećaji
- osjećaj topline, osjećaj tromosti
- poremećaji kože i potkožnog tkiva (eritem, svrbež)
- hematomi.

Prethodno navedene nuspojave ne bi trebale trajati duže od tjedan dana i mogu se ublažiti držanjem leda nakon injekcije.
- Loša učinkovitost ili slaba djelotvornost.
- Rijetko može doći do postoperativnih komplikacija poput infekcije, krvarenja, septičnog artritisa.
- U literaturi su pronađeni rijetki slučajevi preosjetljivosti nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline. Pacijente je potrebno o svemu tome obavijestiti.
- U pacijenata s velikom predispozicijom na alergije, dermatološke bolesti, hemostatske poremećaje ili upalne bolesti ili ako su mjere opreza zanemarene, može doći do povećanja incidencije nuspojava.
- Pacijent mora obavijestiti liječnika o svim prethodno navedenim nuspojavama koje traju dulje od tjedan dana ili o pojavi bilo kakvih drugih nuspojava. Liječnik to mora prijaviti maloprodajnoj trgovini ili proizvođaču što je prije moguće te provesti prikladnu skrb.

ČUVANJE – ROK TRAJANJA
- Lijek se mora upotrijebiti prije isteka roka trajanja naznačenog na pakiranju i na štrcaljki.
- Lijek morate čuvati u izvornom pakiranju na temperaturi od 2 °C do 25 °C [od 36 °F do 77 °F], podalje od izvora mraza i svjetlosti.
- U slučaju zanemarivanja uvjeta čuvanja, djelotvornost lijeka može biti ugrožena.

OPDC873 v2 (07.2023)_HR

HAPPYVISC® SK

ZLOŽENIE
Kyselina hyalurónová 15,5 mg
Fosfátový pufor a manitol – pH 7,2 q.s. 1 g
Vopred naplnená striekačka s objemom 2 ml

OPIS
HappyVisc® je gél s obsahom kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu a antioxidantu (manitolu). Výrobok je sterilný a nepyrogénny s fyziologickým pH a osmolaritou.
Gél je zabalený vo vopred naplnenej striekačke a sterilizovaný v autokláve. Tento výrobok je určený len na jednorazové použitie. Každá škatuľka obsahuje tri vopred naplnené striekačky s objemom 2 ml alebo jednu vopred naplnenú striekačku s objemom 2 ml a jeden návod na použitie. Každé blistrové balenie obsahuje jednu striekačku, jednu kartu implantátu pre pacienta a jeden prelepiteľný štítok na sledovanie, ktorý sa po každej injekcii nalepí do dokumentácie pacienta.

INDIKÁCIE
HappyVisc® je vstrekovateľný gél s obsahom kyseliny hyalurónovej indikovaný na liečbu bolesti pri osteoartritíde kolenného kĺbu, najmä po netolerovaní analgetík (nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), steroidné protizápalové lieky (SAID)).

SPÔSOB ÚČINKU
Kyselina hyalurónová je prírodná zložka synoviálnej tekutiny kĺbov, ktorým dodáva svoje lubrikačné vlastnosti a vlastnosti absorbovania nárazov. Cieľom injekčného podania produktu do vnútra kolenného kĺbu je zlepšiť funkciu kolenného kĺbu, a tak uľaviť od bolesti spôsobenej osteoartritídou kolenného kĺbu. Zlepšuje mobilitu a flexibilitu kĺbov a vracia upravenú synoviálnu tekutinu do normálu. Má oneskorený účinok. K maximálnemu zníženiu bolesti dochádza niekoľko mesiacov po prvej injekcii. Výrobky sa potom pomaly postupne vstrebú. Trvanie účinku výrobkov závisí od pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE
Výrobok sa nesmie používať:
- u pacientov, ktorí sú precitlivení na niektorú zložku,
- v oblastiach so zápalovou kožou alebo infekčnými kožnými problémami alebo v ich blízkosti,
- u pacientov s patológiami s autoimunitným mechanizmom (akútna reumatoidná horúčka, reumatoidná artritída),
- u pacientov trpiacich zápalovým prepuknutím osteoartritídy,
- u pacientov so septickou artritídou,
- u pacientov s poruchou hemostázy, lymfatickou alebo venóznou stázou.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Pred ošetrením sa rozhodne odporúča získať informovaný súhlas pacienta.
- Výrobok sa smie používať len na injekcie do vnútra kolenného kĺbu.
- Pacient s anamnézou streptokokovej choroby, ako je opakujúca sa bolesť hrdla alebo akútna reumatická horúčka, musí podstúpiť dvojité testovanie pred každou injekciou.
- Osobitnú pozornosť je potrebné venovať liečbe pacientov s náchylnosťou na tvorbu hypertrofických jaziev alebo akýmikoľvek poruchami hojenia.
- Výrobok nebol hodnotený u tehotných ani dojčiacich žien ani u detí (mladších ako 18 rokov).
- Nepoužívajte deriváty kvartérneho amónia počas dezinfekcie. Medzi kyselinou hyalurónovou a zlúčeninami kvartérneho amónia, ako sú roztoky benzalkónia chloridu, sa vyskytujú nekompatibility, ktoré môžu spôsobiť tvorbu zrazeniny.
- Výrobky sa nesmú vstrekovať do krvných ciev, mimo kĺbov ani do tkanív. Každé náhodné intravaskulárne vstreknutie môže spôsobiť cievnu oklúziu, ktorá môže viesť k ojedinelým, ale závažným komplikáciám, ako sú nekróza kože alebo podkožných tkanív.
- Neodporúča sa vstrekovať implantáty z rady výrobkov HappyVisc® do oblasti, ktorá bola liečená pomocou injekcií z iného radu produktov ako HappyVisc®, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa interakcií s inými produktmi.
- Odporúča sa používať ihly veľkosti od 18 do 22 G (sterilné, označené značkou CE s kónickým stredovým spojom). Lekár si musí vybrať príslušnú veľkosť ihly (mierka G) na liečbu, ktorá sa má vykonať.
- Vstreknite pomaly, aby sa zabránilo extravazácii.
- V prípade zvýšenej bolesti počas vstrekovania prerušte zákrok a vytiahnite ihlu.
- Nepoužívajte, ak bol obal poškodený (striekačka, blistrové balenie, veko).
- Vstreknite okamžite po otvorení.
- Keď je vstrekovanie dokončené, zlikvidujte striekačku a zvyšky výrobku a vyhoďte ihly do príslušnej nádoby v súlade s aktuálnymi vnútroštátnymi nariadeniami.
- Implantát je určený na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.

Implantát sa používa iba u jedného pacienta, aby sa predišlo riziku krížovej kontaminácie.
- Po otvorení sa výrobok nikdy nesmie znovu sterilizovať. Ani vtedy ak implantát nebol vstreknutý.

DÁVKOVANIE – SPÔSOB PODANIA
- Ošetrenie musí vykonať lekár s platnou kvalifikáciou vyškolený v technikách vstrekovania implantátov a s dobrou znalosťou anatómie kolenného kĺbu.
- Pred vykonaním ošetrenia je nevyhnutné:
  - dôkladne s pacientom prejsť jeho anamnézu,
  - vysvetliť pacientovi indikácie a očakávané výsledky výrobkov,
  - vysvetliť kontraindikácie, preventívne opatrenia a možné nežiaduce účinky spojené s ošetrením pacienta ako aj „rady pre pacientov".
- Pred injekciou:
  - dezinfikujte ošetrovanú oblasť vhodným antiseptickým roztokom,
  - skontrolujte integritu ihiel,
  - skontrolujte, či gél nie je zakalený.
- V prípade uchovávania v chladničke nechajte výrobok pred vstreknutím ohriať na izbovú teplotu.
- Pevne zaskrutkujte ihlu do stredu konektora Luer Lock na striekačke.
- Dodržte pravidlá asepticksti a zaobchádzania spojené s týmto typom zákroku.
- Spôsoby injekcie:
  - Lekár má zabezpečiť, aby ihla prenikla do synoviálneho priestoru kolenného kĺbu správne, a až potom výrobok vstreknúť. V prípade akýchkoľvek pochybností je injekciu potrebné vykonať pomocou lekárskeho zobrazovania. Ak je vstreknutie mimo synoviálneho priestoru, môže sa vyskytnúť sfarbenie kože alebo mierne stvrdnutie.
  - Pred vstreknutím produktu aspirujte akýkoľvek kĺbový výpotok.
  - Výrobok pomaly vstreknite do požadovaného kĺbového priestoru.
- Množstvo, ktoré sa má vstreknúť, závisí od anatómie pacienta. Iba lekár môže určiť dávku, ktorá sa má vstreknúť.
- Nepoužívajte nadmerné množstvo výrobku: neprekračujte množstvo 2 ml.
- Ak je ihla zablokovaná, nezvyšujte tlak potrebný na vstreknutie. Vymeňte ihlu.
- Všeobecná šablóna praxe je infiltrácia do vnútra kolenného kĺbu raz za týždeň počas 3 po sebe nasledujúcich týždňov.

① Opatrne odstráňte kryt konca striekačky. ② Držte krúžok na konci striekačky a pevne zasuňte stred ihly do konektora Luer Lock na konci striekačky pomocou skrutkovania, pokým neucítite **silný protitlak** ③ V prípade potreby snímte kryt ihly.

KARTA IMPLANTÁTU: POKYNY NA VYPLNENIE
Po podaní injekcie musí zdravotnícky pracovník s karty implantátu odstrániť štítok na sledovanie, nalepiť ho do zložky pacienta a vyplniť kartu implantátu:
- meno pacienta ;
- zdravotnícke stredisko alebo meno zdravotníckeho pracovníka a adresu ;
- dátum implantácie .

V prípade elektronického súboru sa musí zaznamenať odkaz na jedinečnú identifikáciu pomôcky (naskenovaním dátovej matice alebo manuálnym nahlásením odkazu UDI v zložke pacienta).
Po dokončení je potrebné pacientovi odovzdať kartu implantátu. Zdravotnícky pracovník informuje pacienta, že si ju musí ponechať.

RADY PRE PACIENTOV
- Odporúča sa, aby sa pacient do 48 hodín po injekcii vyhýbal namáhavej činnosti alebo dlhším činnostiam so zaťažou, ako je tenis, beh alebo dlhé prechádzky.
- Lekár by mal pacientovi povedať, že ho musí informovať o každom „abnormálnom" vývoji v ošetrenej oblasti (pozri nežiaduce účinky).
- Po injekcii použite vrecko s ľadom, najmä v prípade bolesti alebo edému.

NEŽIADUCE ÚČINKY
Lekár musí informovať pacienta o všetkých potenciálnych okamžitých alebo oneskorených nežiaducich účinkoch, ktoré sa môžu vyskytnúť po vstreknutí výrobkov najmä (tento zoznam nie je úplný):
- artralgia, nepohodlie, stuhnutosť kĺbov, kĺbový výpotok;
- kostrovo-svalové poruchy;
- citlivosť na teplo, pocit ťaže;
- poruchy kože a podkožného tkaniva (erytém, pruritus);
- hematómy.

Uvedené nežiaduce účinky by nemali trvať dlhšie ako týždeň a môžu sa zmierniť aplikáciou ľadu po injekcii.
- Nízka účinnosť alebo slabý účinok.
- Zriedkavo sa môžu vyskytnúť pooperačné komplikácie, ako je infekcia, krvácanie, septická artritída.
- V literatúre sú zdokumentované zriedkavé prípady hypersenzitivity po vstreknutí kyseliny hyalurónovej. Pacient o tom musí byť informovaný.
- U pacientov, ktorí majú vážnu predispozíciu na alergie, kožné choroby, poruchu hemostázy alebo zápalové ochorenie, alebo v prípade, že neboli dodržané preventívne opatrenia, sa môže zvýšiť výskyt nežiaducich účinkov.
- Pacient musí informovať lekára o všetkých vyššie spomenutých nežiaducich účinkoch, ktoré trvajú dlhšie ako jeden týždeň, alebo o výskyte ďalších nežiaducich účinkov. Lekár ich musí čo najskôr nahlásiť predajcovi alebo výrobcovi a musí poskytnúť vhodnú starostlivosť.

UCHOVÁVANIE – DÁTUM EXSPIRÁCIE
- Výrobky musia byť použité do dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na obale a striekačke.
- Výrobky sa musia uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 2 °C do 25 °C (36 °F až 77 °F). Chráňte pred mrazom a svetlom.
- Ak nie sú dodržané podmienky uchovávania, výkonnosť výrobku môže byť ohrozené.

OPDC873 v2 (07.2023)_SK

HAPPYVISC® RO

COMPOZIȚIE
Acid hialuronic 15,5 mg
Tampon fosfat și manitol - pH 7,2 q.s. 1 g
Seringă preumplută de 2 ml

DESCRIERE
HappyVisc® este un gel cu acid hialuronic de origine non-animală, încorporând un antioxidant (manitol). Este steril și non-pirogenic, cu pH și osmolaritate fiziologice.
Gelul este ambalat într-o seringă preumplută și este sterilizat prin autoclavizare. Produsul este destinat unei singure utilizări. Fiecare cutie conține trei seringi preumplute de 2 ml sau o seringă preumplută de 2 ml și o broșură cu instrucțiuni. Fiecare pachet de tip blister conține o seringă și un card al implantului pentru pacient, cu eticheta de trasabilitate repoziționabilă pentru a fi lipită pe fișa pacientului după injectare.

INDICAȚII
HappyVisc® este un gel injectabil cu acid hialuronic indicat în tratamentul durerii în osteoartrita articulației genunchiului, în special după lipsa de eficacitate sau intoleranța la analgezice (AINS, AIS).

MOD DE ACȚIUNE
Acidul hialuronic este o componentă naturală a lichidului sinovial care îi dă acestuia proprietăți de lubrifiere și absorbție a șocurilor. Scopul injecțiilor intra-articulare la nivelul genunchiului ale produsului este acela de a îmbunătăți funcția articulației genunchiului și, procedând astfel pentru atenuarea durerii cauzate de osteoartrita în articulația genunchiului. Îmbunătățește mobilitatea și flexibilitatea articulațiilor și readuce la normal lichidul sinovial. Are efect întârziat. Reducerea maximă a durerii are loc la câteva luni de la prima injecție. Ulterior produsele vor fi resorbite lent în timp. Durata produselor depinde de pacient.

CONTRAINDICAȚII
Produsul nu trebuie utilizat:
- La pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre ingrediente;
- În zone sau în apropiere de zone cu afecțiuni cutanate inflamatorii sau infecțioase;
- La pacienți cu boli cu mecanisme autoimune (febră reumatică acută, artrită reumatoidă);
- La pacienți care suferă de exacerbări inflamatorii ca urmare a osteoartritei;
- La pacienții cu artrită septică;
- La pacienții cu tulburare hemostatică, limfatică sau stază venoasă.

MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU UTILIZARE
- Se recomandă insistent obținerea consimțământului informat al pacientului înainte de tratament.
- Produsul trebuie utilizat doar pentru injecții intra-articulare la nivelul genunchiului.
- Pacienții cu antecedente de afecțiuni streptococice, cum ar fi angină recurentă sau reumatism articular acut, trebuie să beneficieze de o testare dublă înainte de orice injecție.
- Trebuie acordată atenție specială la tratarea pacienților cu tendință de formare a cicatricilor hipertrofice sau altor tulburări de vindecare.
- Produsul nu a fost evaluat la femeile gravide sau care alăptează sau la copii (cu vârsta mai mică de 18 ani).
- Nu utilizați derivați cuaternari de amoniu în timpul dezinfectării. Există incompatibilități între acidul hialuronic de sodiu și compuși cuaternari de amoniu, precum soluțiile din clorură de benzalconiu, care pot cauza formarea unui precipitat.
- Produsele nu trebuie să fie injectate în vasele de sânge, extra-articular sau în țesuturi. Orice injectare intravasculară accidentală poate cauza ocluzie vasculară, care poate duce la complicații rare, dar severe cum ar fi necroză tisulară și/sau necroză a țesuturilor subcutanate.
- Nu este recomandată injectarea implanturilor din gama de produse HappyVisc® într-o zonă care a fost deja tratată cu injecții dintr-o gamă de produse alta decât HappyVisc® întrucât nu există date clinice disponibile cu privire la interacțiunea cu alte produse.
- Se recomandă utilizarea acelor de la 18 la 22 G (sterile, cu marcaj CE, cu un racord de conexiune conic). Medicul va trebui să selecteze dimensiunea adecvată a acului (calibrul) pentru tratamentul care urmează a fi efectuat.
- Injectați încet pentru a evita extravazarea.
- În caz de durere crescută în timpul injectării, opriți procedura și retrageți acul.
- A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat (seringă, pachet de tip blister, capac).
- Injectați imediat după deschidere.
- Eliminați seringa și produsul restant după finalizarea injectării, și eliminați acele într-un recipient corespunzător, în conformitate cu regulamentele naționale actuale.
- Implantul este de unică folosință. A nu se reutiliza.

Un implant trebuie utilizat exclusiv la un singur pacient pentru a preveni orice risc de contaminare încrucișată.
- După deschidere, produsul nu poate fi resterilizat, chiar dacă implantul nu a fost injectat.

DOZAJ - METODA DE ADMINISTRARE
- Tratamentul trebuie efectuat de către un specialist calificat legal, instruit în ceea ce privește tehnicile de injectare a implantului și cu bune cunoștințe de anatomia articulației genunchiului.
- Înainte de efectuarea tratamentului, este esențial:
  - să se confirme cu atenție istoricul medical al pacientului, împreună cu acesta;
  - să se explice pacientului indicațiile și rezultatele așteptate ale produselor;
  - să se explice pacientului contraindicațiile, măsurile de precauție pentru utilizare și efectele adverse potențiale legate de tratament, precum și „sfaturi pentru pacienți".
- Înainte de injectare:
  - dezinfectați zona de tratat cu o soluție antiseptică adecvată;
  - verificați integritatea acelor;
  - verificați ca gelul să nu fie tulbure.
- În caz de depozitare la frigider, aduceți produsul la temperatura camerei înainte de injectare.
- Înșurubați ferm acul pe racordul Luer Lock al seringii.
- Respectați regulile de asepsie și manipulare referitoare la acest tip de intervenție.
- Metode de injectare:
  - Specialistul trebuie să se asigure că acul pătrunde corect în spațiul sinovial al articulației înainte de injectarea produsului. În caz de dubiu, injecția trebuie efectuată folosind tehnici de imagistică medicală. Dacă injecția este efectuată în afara spațiului sinovial, poate apărea decolorarea sau o ușoară întărire a pielii.
  - Aspirați orice efuziune articulară înainte de injectarea produsului.
  - Injectați încet în spațiul articular dorit.
- Cantitatea de injectat depinde de anatomia pacientului. Doar specialistul este în măsură să definească doza de injectat.
- Nu utilizați o cantitate excesivă de produs: nu depășiți 2 ml.
- Dacă acul este blocat, nu creșteți presiunea necesară pentru injectare. Înlocuiți acul.
- Modelul general este o infiltrare intra-articulară la nivelul genunchiului o dată pe săptămână timp de 3 săptămâni consecutive.

① Îndepărtați cu atenție capacul distal al seringii. ② Apucați inelul de la capătul seringii și introduceți ferm racordul acului în capătul Luer Lock al seringii, înșurubând până simțiți **contra-presiune puternică.** ③ Îndepărtați capacul acului, dacă este necesar.

CARDUL IMPLANTULUI: INSTRUCȚIUNI DE COMPLETARE
După injectare, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să îndepărteze eticheta de trasabilitate de pe cardul de implant, să o lipească pe fișa pacientului și să completeze cardul de implant cu următoarele informații:
- Numele pacientului ;
- Denumirea centrului medical sau numele profesionistului din domeniul sănătății și adresa ;
- Data implantării .

În cazul fișei electronice, referința Identificatorului unic al dispozitivului trebuie înregistrată în fișa pacientului (prin scanarea matricei de date sau prin raportarea manuală a referinței UDI în fișa pacientului).
După completare, cardul implantului trebuie înmânat pacientului. Profesionistul din domeniul sănătății va informa pacientul că trebuie să îl păstreze.

SFATURI PENTRU PACIENȚI
- Recomandați pacienților să evite activitatea fizică extenuantă sau activitățile prelungite care implică suport al greutății cum ar fi tenisul, alergarea sau plimbările lungi în decurs de 48 de ore după injecție.
- Specialistul trebuie să informeze pacientul că acesta trebuie să-i raporteze orice modificări „anormale" în zona tratată (a se vedea efectele adverse).
- Utilizați o compresă cu gheață după injecție mai ales dacă apare durere sau edem.

EFECTE ADVERSE
Specialistul trebuie să informeze pacientul despre orice efect advers potențial imediat sau întârziat care poate să apară după injectarea produsului, în special (această listă nu este exhaustivă):
- artralgie, disconfort, rigiditate articulară, efuziune articulară.
- Tulburări musculo-scheletale.
- Senzație de căldură, senzația de greutate.
- Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat (eritem, prurit).
- Hematoame.

Efectele adverse sus-menționate nu trebuie să dureze mai mult de o săptămână și pot fi atenuate prin aplicarea de gheață post-injecție.
- Eficacitate redusă sau efect slab.
- Rareori pot să apară complicații post-operatorii cum ar fi infecții, sângerare, artrită septică.
- În literatura de specialitate au fost raportate cazuri rare de hipersensibilitate după injectarea de acid hialuronic. Pacientul trebuie să fie informat despre acestea.
- La pacienții cu o predispoziție gravă pentru alergii, boli dermatologice, afecțiuni hemostatice sau boli inflamatorii, sau în cazul în care nu au fost respectate măsurile de precauție pentru utilizare, incidența efectelor adverse poate să crească.
- Pacientul trebuie să informeze specialistul despre orice efecte adverse menționate mai sus care durează peste o săptămână, sau despre apariția oricărui alt efect advers. Specialistul trebuie să raporteze acest efecte adverse către distribuitor sau producător cât mai curând posibil, și trebuie să ofere îngrijirile necesare.

DEPOZITARE - DATA EXPIRĂRII
- Produsele trebuie utilizate înainte de data de expirare indicată pe ambalaj și pe seringă.
- Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, la temperaturi între 2 °C și 25 °C [36 °F și 77 °F], ferite de înghet și de lumină.
- Dacă nu sunt respectate condițiile de depozitare, performanța produsului poate fi compromisă.

OPDC873 v2 (07.2023)_RO

HAPPYVISC® HU

ÖSSZETÉTEL
Hialuronsav 15,5 mg
Foszfátpuffer és mannitol - (pH = 7,2) 1 g össztömeghez elegendő mennyiségben
2 ml-es előre megtöltött fecskendő

LEÍRÁS
A HappyVisc® antioxidánst (mannitol) tartalmazó, nem állati eredetű hialuronsavgél. Steril, nem pirogén, fiziológiás pH-értékű és ozmolaritású.
A gél kiszerelése: előre megtöltött fecskendőben, autoklávval sterilizálva. A termék egyszer használatos. Mindegyik dobozban három db 2 ml-es előre megtöltött fecskendő vagy egy db 2 ml-es előre megtöltött fecskendő és egy db betegtájékoztató található. Minden buborékfóliában egy fecskendő, egy implantátumkártya a beteg számára, valamint annak áthelyezhető nyomonkövethetőségi címkéje található, amelyet a betegkartonba kell beragasztani minden injekció után.

JAVALLATOK
A HappyVisc® befecskendezhető hialuronsavgél a térdízület osteoarthritises fájdalmának kezeléséhez javallott, különösen a fájdalomcsillapítók (NSAID, SAID termékek) sikertelenségét követően, illetve az ezekkel szembeni intolerancia esetén.

HATÁSMECHANIZMUS
A hialuronsav az ízületi synovialis folyadék természetes komponense, és annak síkosító és ütéselnyelő tulajdonságokat biztosít. A termék térdbe történő intraarticularis befecskendezésének célja, hogy javítsa a térdízület működését, és ezáltal csökkentse a térdízület osteoarthritisa keltette fájdalmat. Fokozza a mobilitást és az ízület hajlékonyságát, továbbá helyreállítja a módosult synovialis folyadék normális állapotát. Késleltetett hatású. A fájdalom csak több hónappal az első befecskendezést követően mérséklődik maximálisan. A termékek ekkor lassan, idővel felszívódnak. A termékek hatásának időtartama a pácienstől függ.

ELLENJAVALLATOK
A termék nem használható:
- olyan páciensekben, akik ismerten túlérzékenyek valamelyik összetevőre;
- gyulladt vagy fertőző bőrproblémás területeken vagy azok környékén;
- olyan páciensekben, akik az autoimmun rendszerek patológiáiban szenvednek (akut reumás láz, reumás arthritis);
- olyan páciensekben, akik az osteoarthritis gyulladásos kiújulásában szenvednek;
- olyan páciensekben, akik septicus arthritisben szenvednek;
- olyan páciensekben, akik hemosztáziszavarban, nyirokpangásban vagy vénás pangásban szenvednek.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A kezelés előtt erősen ajánlott a páciensseI tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot aláíratni.
- A termék kizárólag térdbe történő intraarticularis befecskendezésekhez használható.
- Azoknál a pácienseknél, akiknek kórtörténetében előfordult streptococcus megbetegedés, mint pl. visszatérő torokfájás vagy akut reumás láz, el kell végeztetni a kettős tesztet a befecskendezés előtt.
- Különösen körültekintően kell kezelni a hipertrófiás hegesedésre vagy bármilyen egyéb gyógyulási rendellenességre hajlamos pácienseket.
- A termék használatát nem értékelték (18 évesnél fiatalabb) gyermekekben, illetve terhes vagy szoptató nőkben.
- Tilos kvaterner ammóniumszármazékokat használni fertőtlenítés során. A hialuronsav inkompatibilis a kvaterner ammóniumvegyületekkel, például a benzalkónium-klorid-oldatokkal, és érintkezésük csapadékképződést eredményezhet.
- A termékeket tilos vérerekbe, extraarticularis helyre vagy szövetekbe fecskendezni. Bármilyen véletlenszerű intravascularis befecskendezés érelzáródást okozhat, ami ritka, de súlyos szövődményekhez vezethet, például a bőr és/vagy az alatta lévő szövetek elhalásához.
- Nem tanácsos a HappyVisc® termékcsaládba tartozó implantátumokat olyan területre befecskendezni, amelyet a HappyVisc®-től eltérő termékcsaláddal kezeltek, mert a más termékekkel való kölcsönhatásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.
- 18–22 G méretű (steril, CE-jelöléssel és kúp alakú csatlakozókónusszal rendelkező) tűk használata ajánlott. Az eljárást végző szakembernek kell kiválasztania a végrehajtandó kezeléshez megfelelő tűméretet.
- A kiszivárgás elkerülése érdekében lassan hajtsa végre a befecskendezést.
- Ha a befecskendezés során fokozott fájdalom jelentkezik, szakítsa meg az eljárást, és húzza vissza a tűt.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült (fecskendő, buborékfólia, fedél).
- Kinyitás után azonnal fecskendezze be.
- A fecskendőt és a maradék terméket a befecskendezés befejezése után helyezze hulladékba, a tűket pedig dobja a megfelelő gyűjtőedénybe, a mindenkori nemzeti előírásoknak megfelelően.
- Az implantátum egyszeri használatra szolgál. Tilos ismételten felhasználni.

A keresztfertőzések kockázatának kiküszöbölése érdekében egy implantátum kizárólag egy pácienshez használható.
- A kinyitás után a terméket nem szabad újrasterilizálni, még akkor sem, ha az implantátum nem lett befecskendezve.

ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA
- A kezelést a törvényi előírásoknak megfelelő képesítéssel rendelkező gyakorló szakembernek kell végeznie, aki képzett az implantátumbefecskendezési technikákban, és jól ismeri a térdízület anatómiáját.
- A kezelés végrehajtása előtt alapvető fontosságú:
  - részletesen kikérdezni a pácienst a kórtörténetéről;
  - elmagyarázni a páciensnek a javallatokat és a termékek várható eredményeit;
  - elmagyarázni a páciensnek az ellenjavallatokat, a használati óvintézkedéseket, a kezeléssel kapcsolatos potenciális nemkívánatos hatásokat, valamint a „páciensekenek szóló tanácsokat".
- A befecskendezés előtt:
  - fertőtlenítse a kezelendő területet megfelelő antiszeptikus oldattal;
  - ellenőrizze a tűk sértetlenségét;
  - ellenőrizze, hogy a gél nem zavaros-e.
- Hűtött tárolás esetén hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni a befecskendezés előtt.
- Határozottan csavarja a tűt a fecskendő Luer-záras kónuszára.
- Tartsa be az ilyen típusú beavatkozással kapcsolatos aszeptikus és kezelési szabályokat.
- A befecskendezés módjai:
  - Az eljárást végző szakembernek a termék befecskendezése előtt ellenőriznie kell, hogy a tű megfelelően behatol-e a térdízület synovialis üregébe. Ha bármilyen kétség merül fel, a befecskendezést orvosi képalkotás használata mellett kell végrehajtani. Ha a synovialis üregen kívülre történik a befecskendezés, akkor a bőr elszíneződhet, vagy enyhe megkeményedések jelenhetnek meg.
  - A termék befecskendezése előtt aspirálja az összes ízületi folyadékgyülemet.
  - Lassan fecskendezze be a terméket a kívánt ízületi üregbe.
- A befecskendezendő mennyiség a páciens anatómiájától függ. Kizárólag az eljárást végző szakember határozhatja meg a befecskendezendő adagot.
- Ne használjon túl nagy mennyiségű terméket: ne lépje túl a 2 ml-t.
- Ha a tű elzáródott, ne növelje a befecskendezéshez szükséges nyomást. Cserélje ki a tűt.
- Az alkalmazás szokásos módja heti egyszeri térdi intraarticularis infiltráció 3 egymást követő héten át.

① Óvatosan távolítsa el a fecskendő zárókupakját. ② Tartsa meg a fecskendő végén lévő gyűrűt, és határozottan illessze a tű kónuszát a fecskendő Luer-záras végébe, úgy, hogy addig csavarja, amíg **erős ellennyomást nem érez.** ③ Távolítsa el a tűvédő kupakot, ha van.

IMPLANTÁTUMKÁRTYA: KITÖLTÉSI UTASÍTÁSOK
Injekció után az egészségügyi szakembernek el kell távolítania a nyomkövethetőségi címkét az implantátumkártyáról, be kell ragasztani a betegkartonba, és ki kell töltenie az implantátumkártyát az alábbiakkal:
- A beteg neve ,
- Az egészségügyi központ vagy az egészségügyi szakember neve és címe ,
- A beültetés dátuma .

Elektronikus karton esetén az egyedi eszközazonosító hivatkozási számát kell feljegyezni (az adatmátrix szkennelésével vagy az egyedi eszközazonosító hivatkozási számának manuális rögzítésével a betegkartonban). Kitöltés után az implantátumkártyát oda kell adni a betegnek. Az egészségügyi szakember tájékoztatja a beteget, hogy azt meg kell őriznie.

TANÁCSOK A PÁCIENSEK SZÁMÁRA
- Tanácsolja a páciensnek, hogy a befecskendezést követő 48 órában kerülje a megerőltető vagy huzamosabb súlyterheléssel járó tevékenységeket, például a teniszezést, a futást és a hosszú sétákat.
- Az eljárást végző szakembernek el kell mondania a páciensnek, hogy bármilyen a kezelt területen kialakult „rendellenesség" esetén (lásd nemkívánatos hatások) tájékoztatnia kell erről az eljárást végző szakembert.
- Használjon jeges pakolást a befecskendezés után, különösen akkor, ha fájdalom vagy ödéma jelentkezik.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK
Az eljárást végző szakembernek tájékoztatnia kell a pácienst bármilyen potenciális azonnali vagy késleltetett nemkívánatos hatásról, amely a termék befecskendezése után következhet be, különösen az alábbiakról (a felsorolás nem teljes):
- Ízületi fájdalom, kényelmetlenségérzet, ízületi merevség, ízületi folyadékgyülem.
- Musculoskeletalis rendellenességek.
- Melegségérzet, nehézségérzet.
- Bőrrel és bőr alatti szövettel kapcsolatos rendellenességek (erythema, viszketés).
- Haematomák.

Nem szabad, hogy a fent említett nemkívánatos hatások egy hétnél tovább tartsanak, és a befecskendezést követő jegeléssel enyhíthetők.
- Alacsony szintű hatásosság vagy gyenge hatás.
- Ritka esetekben műtét utáni komplikációk jelentkezhetnek, például fertőzés, vérzés, septicus arthritis.
- A hialuronsav befecskendezését követően ritka esetekben a szakirodalom beszámolt túlérzékenységről. A pácienst tájékoztatni kell erről.
- Olyan pácienseknél, akik erőteljesen hajlamosak allergiára, bőrgyógyászati betegségre, hemosztáziszavarra vagy gyulladásos betegségre, illetve a használati óvintézkedések figyelmen kívül hagyása esetén a nemkívánatos hatások előfordulása megnövekedhet.
- A páciensnek tájékoztatnia kell az eljárást végző szakembert, ha a fent említett mellékhatások bármelyike egy hétnél tovább tart, vagy ha bármilyen egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik. Az ilyen nemkívánatos hatást az eljárást végző szakembernek a lehető leghamarabb jelentenie kell a viszonteladónak vagy a gyártónak, és megfelelően kell kezelnie.

TÁROLÁS - LEJÁRATI DÁTUM
- A termékeket a csomagoláson és a fecskendőn feltüntetett lejárati dátum előtt kell felhasználni.
- A termékeket az eredeti csomagolásukban, 2 °C és 25 °C [36 °F és 77 °F] közötti hőmérsékleten, fagytól és fénytől védett helyen kell tárolni.
- A tárolási feltételek be nem tartása esetén a termék teljesítményjellemzői romolhatnak.

OPDC873 v2 (07.2023)_HU

HAPPYVISC® LT

SUDĖTIS

Hialurono rūgštis 15,5 mg
Fosfatinis buferis ir manitolis – pH 7,2 q.s. 1g
2 ml užpildytas švirkštas

APRAŠAS

HappyVisc® yra negyvūninės kilmės hialurono rūgšties gelis su antioksidantu (manitoliu). Jis yra sterilus, nepirogeniškas ir atitinka fiziologines pH bei osmoliariškumo savybes.
Gelis supakuotas užpildytame švirkšte ir sterilizuotas autoklave. Šis preparatas yra vienkartinis. Kiekvienoje dėžutėje yra trys 2 ml užpildyti švirkštai arba vienas 2 ml užpildytas švirkštas ir vienas instrukcijos lapelis. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra vienas švirkštas, viena pacientui skirta implanto kortelė su perklijuojama atsekamumo etikete, kurią po kiekvienos injekcijos reikia priklijuoti paciento duomenų byloje.

INDIKACIJOS

HappyVisc® yra hialurono rūgšties injekcinis gelis skirtas kelio sąnario osteoartrito sukeltam skausmui gydyti, ypač po nesėkmingo gydymo analgetikais (NVPNU, SVPNU) arba jų netoleruojant.

VEIKIMO MECHANIZMAS

Hialurono rūgštis yra natūrali sąnarių sinovinio skysčio sudedamoji dalis, suteikianti jo tepamąsias ir smūgio sugėrimo savybes. Preparato injekcijų į kelio sąnarį tikslas yra pagerinti kelio sąnario funkciją ir taip palengvinti kelio sąnario osteoartrito sukeltą skausmą. Tai pagerina judėjimą ir sąnarių lankstumą bei grąžina pakitusiam sinoviniam skysčiui normalias savybes. Poveikis atsiranda vėliau. Skausmas labiausiai sumažėja po kelių mėnesių po pirmosios injekcijos. Paskui preparatai iš lėto ilgainiui rezorbuojasi. Preparato veikimo trukmė priklauso nuo paciento.

KONTRAINDIKACIJOS

Preparato skirti negalima:
- pacientams, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas vienai iš sudedamųjų medžiagų;
- uždegiminės arba infekcinės odos ligos paveiktose arba gretimose srityse;
- pacientams, sergantiems autoimuninio mechanizmo ligomis (ūminis reumatas, reumatoidinis artritas);
- pacientams, kuriems paūmėjo osteoartritas;
- pacientams, sergantiems septiniu artritu;
- pacientams, sergantiems hemostazės sutrikimais, limfos ar venine staze.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš pradedant gydymą rekomenduojama būtinai gauti paciento informuoto asmens sutikimą.
- Preparatą galima naudoti tik injekcijoms į kelio sąnarius.
- Pacientus, kuriems yra pasireiškusi streptokokų sukelta liga, pvz., pasikartojantis gerklės skausmas ar ūminis reumatas, dvigubai ištirti privalu prieš bet kokią injekciją.
- Reikia ypač atsargiai gydyti pacientus, kurie linkę formuotis hipertrofiniai randai arba turintiems bet kokių kitų gijimo sutrikimų.
- Preparatas nebandytas su besilaukiančiomis ar žindančiomis moterimis bei vaikais (jaunesniais nei 18 metų).
- Dezinfekuodami nenaudokite ketvirtinių amonio darinių. Hialurono rūgštis ir ketvirtiniai amonio dariniai, pavyzdžiui, benzalkonijaus chlorido tirpalai, yra nesuderinami, dėl to gali formuotis nuosėdos.
- Preparato negalima leisti į kraujagysles, aplink jas ar į audinius. Bet kokia neapdairi injekcija į kraujagyslę gali sukelti kraujagyslių okliuziją, galinčią lemti retas, bet sunkias komplikacijas, pvz., odos ir (arba) poodinių audinių nekrozę.
- Nerekomenduojama leisti HappyVisc® preparatų grupės implantų į sritį, jau gydytą ne HappyVisc® preparatų grupės injekcijomis, nes sąveikos su kitais preparatais klinikinių duomenų nėra.
- Rekomenduojama naudoti nuo 18 iki 22 G adatas (sterilias, pažymėtas CE ženklu, su kūgine jungtimi). Gydytojas praktikas turi parinkti atitinkamą gydymui tinkamą adatos dydį.
- Leiskite lėtai, kad išvengtumėte ekstravazacijos.
- Injekcijos metu sustiprėjus skausmui, nutraukite procedūrą ir ištraukite adatą.
- Negalima naudoti, jei pažeista pakuotė (švirkštas, lizdinė plokštelė, dangtelis).
- Atidarius, preparatą reikia švirkšti nedelsiant.
- Užbaigus injekciją, švirkštą ir preparato likučius reikia išmesti, o adatas reikia sudėti į tinkamą atliekų talpyklę, laikantis galiojančių nacionalinių reglamentų reikalavimų.
- Implantas yra vienkartinis. Pakartotinai nenaudoti.

Implantą galima švirkšti tik vienam pacientui, kad nekiltų kryžminio užteršimo pavojaus.
- Atidarius, priemonės jokiu būdu negalima sterilizuoti pakartotinai, netgi jei implantas nebuvo sušvirkštas.

GYDYMAS – VARTOJIMO METODAS

- Gydymo procedūrą turi atlikti galiojančią medicinos licenciją turintis gydytojas praktikas, išmokytas implantų įšvirkštimo metodų ir gerai išmanantis kelio sąnario anatomiją.
- Prieš atliekant gydymo procedūrą kritiškai svarbu:
  - remiantis anamneze nuodugniai patvirtinti paciento ligos istoriją;
  - išaiškinti pacientui preparato taikymo indikacijas ir tikėtinus rezultatus;
  - išaiškinti pacientui su gydymu susijusias kontraindikacijas, atsargumo priemones ir galimą nepageidaujamą poveikį, taip pat paaiškinti „nurodymus pacientams".
- Prieš injekciją:
  - gydomą sritį dezinfekuokite tinkamu antiseptiniu tirpalu;
  - patikrinkite adatų vientisumą;
  - patikrinkite, ar gelis nesusidrumstęs.
- Jei preparatas laikytas šaldytuve, prieš injekciją leiskite jam atšilti iki kambario temperatūros.
- Adatą tvirtai prisukite prie švirkšto fiksuojamosios Luerio jungties.
- Laikykitės šio tipo intervencijai taikomų aseptikos ir preparato ruošimo taisyklių.
- Injekcijos leidimo metodai:
  - Prieš leisdamas preparatą, gydytojas praktikas turi įsitikinti, kad adata tinkamai įsiskverbė į sinovinę kelio sąnario ertmę. Jei kyla abejonių, injekciją reikia atlikti naudojant medicininį vaizdavimą. Jei švirkščiama už sinovinės ertmės, gali atsirasti odos spalvos pakitimų ar nesmarkių sukietėjimų.
  - Prieš leisdami preparatą išsiurbkite sąnario išskyras.
  - Lėtai leiskite į norimą sąnarinę ertmę.
- Švirkščiamas kiekis priklauso nuo paciento anatomijos. Tik gydytojas praktikas gali nustatyti reikiamą injekcijos dozę.
- Nenaudokite per daug preparato: neviršykite 2 ml.
- Jei adata užsikimšo, nedidinkite injekcijai reikiamo spaudimo. Pakeiskite adatą.
- Bendras planas yra kelio sąnario infiltracija kartą per savaitę 3 savaites iš eilės.

① Atsargiai nuo švirkšto nuimkite galinį dangtelį. ② Laikydami už švirkšto gale esančio žiedo, įtvirtinkite adatos movinę jungtį į švirkšto galą su fiksuojamąja Luerio jungtimi ją įsukdami, kol pajusite ganėtinai **stiprų pasipriešinimą**. ③ Jei reikia, nuimkite adatos dangtelį.

IMPLANTO KORTELĖ – UŽPILDYMO NURODYMAI

Po injekcijos sveikatos priežiūros specialistas turi nulupti atsekamumo etiketę nuo implanto kortelės, priklijuoti ją paciento duomenų byloje ir įrašyti į implanto kortelę šiuos duomenis:
- paciento vardas ir pavardė;
- sveikatos priežiūros centro pavadinimas arba sveikatos priežiūros specialisto vardas, pavardė ir adresas;
- implantavimo data.

Jei naudojama elektroninė paciento duomenų byla, joje būtina užregistruoti unikaliojo priemonės identifikatoriaus numerį (nuskaitant duomenų matricą arba rankiniu būdu įvedant UDI numerį).
Užpildytą implanto kortelę būtina atiduoti pacientui. Sveikatos priežiūros specialistas informuoja pacientą, kad jis (ji) privalo išsaugoti kortelę.

NURODYMAI PACIENTAMS

- Rekomenduokite pacientams 48 valandas po injekcijos vengti sunkios veiklos ir ilgo krūvio laikymo veiklos, pavyzdžiui, žaisti tenisą, bėgioti ar ilgai vaikščioti.
- Gydytojas praktikas turi nurodyti pacientui, kad būtinai jį informuotų apie bet kokius „nenormalius" reiškinius gydytoje srityje (žr. nepageidaujamą poveikį).
- Po injekcijos naudokite ledo kompresą, ypač, jei pradeda skaudėti ar tinti.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Gydytojas praktikas privalo informuoti pacientą apie bet kokį iškart po preparato injekcijos arba vėliau galintį pasireikšti nepageidaujamą poveikį, visų pirma (šis sąrašas nėra galutinis):
- artralgiją, diskomfortą, sąnario sustingimą, sąnario efuziją;
- raumenų ir skeleto sutrikimus;
- šilumos, sunkumo jausmą;
- odos ir poodinių audinių sutrikimus (paraudimą, niežulį);
- hematomas.

Pirmiau pateikti nepageidaujami poveikiai neturi trukti ilgiau nei savaitę, juos galima palengvinti po injekcijos uždedant ledo kompresą.
- Prastas veiksmingumas arba silpnas poveikis.
- Retai gali atsirasti pooperacinių komplikacijų, pavyzdžiui, infekcija, kraujavimas, septinis artritas.
- Literatūroje paskelbta duomenų apie retus padidėjusio jautrumo reakcijų atvejus po hialurono rūgšties injekcijų. Apie tai pacientas būtina informuoti.
- Pacientams, kurie turi stiprų polinkį alergijai, odos ligoms, hemostazės sutrikimams ar uždegiminėms ligoms, arba tuo atveju, kai nebuvo paisoma atsargumo priemonių, nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti dažniau.
- Pacientas turi gydytoją praktiką informuoti apie bet kokius minėtus nepageidaujamus poveikius, kurie pasireiškia ilgiau nei vieną savaitę, arba apie bet kokį kitą atsiradusį nepageidaujamą poveikį. Gydytojas praktikas privalo apie tai kuo skubiau pranešti prekybos atstovui arba gamintojui ir turi imtis reikiamų gydymo priemonių.

LAIKYMO SĄLYGOS – TINKAMUMO LAIKAS

- Preparatus reikia suvartoti iki pasibaigiant ant pakuotės ir švirkšto nurodytam tinkamumo laikui.
- Preparatus būtina laikyti gamintojo pakuotėje, nuo 2 °C iki 25 °C [nuo 36 °F iki 77 °F] temperatūroje, apsaugant nuo užšalimo ir šviesos.
- Laikant kitomis nei nurodytos sąlygomis, gali susilpnėti preparato veiksmingumas.

OPDC873 v2 (07.2023)_LT

HAPPYVISC® LV

SASTĀVS

Hialuronskābe 15,5 mg
Fosfāta buferšķīdums un manitols — pH 7,2 q.s. 1 g
2 ml pilnšļirce

APRAKSTS

HappyVisc® ir hialuronskābes gels, kas nav dzīvnieku izcelsmes un satur antioksidantu (manitols). Tas ir sterils un nepirogēns, ar fizioloģisku pH un osmolaritāti.
Šis gels ir iepakots pilnšļircē un sterilizēts, izmantojot autoklāvu. Šis produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ietilpst trīs 2 ml pilnšļirces vai viena 2 ml pilnšļirce un viena instrukciju lapa. Katrā blisteriepakojumā ir viena šļirce, viena implanta karte pacientam un tās pārlīmējamā izsekojamības etiķete, kas jāpielīmē pacienta dokumentācijā pēc katras injekcijas.

INDIKĀCIJAS

HappyVisc® ir injicējams hialuronskābes gels, kas paredzēts sāpju ārstēšanai ceļa locītavas osteoartrīta gadījumā, īpaši, ja pretsāpju līdzekļi (NPL, SPL) nedarbojas vai ir to nepanesamība.

IZMANTOŠANA

Hialuronskābe ir dabiska locītavu sinoviālā šķidruma sastāvdaļa un piešķir tām eļļojošas un amortizējošas īpašības. Produkta intraartikulāro ceļa injekciju mērķis ir uzlabot ceļa locītavas darbību, tādejādi mazinot osteoartrīta izraisītās sāpes ceļa locītavā. Tas uzlabo kustīgumu un locītavu elastīgumu un normalizē izmainīto sinoviālo šķidrumu. Tam ir novēlota iedarbība. Maksimālā sāpju mazināšanās notiek vairākus mēnešus pēc pirmās injekcijas. Produkts laika gaitā tiks lēnām absorbēts. Produkta darbības ilgums ir atkarīgs pacienta.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šo produktu nedrīkst izmantot:
- pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret kādu no sastāvdaļām;
- zonās, kurās pastāv ar iekaisumu vai infekciju saistītas ādas problēmas un šādu zonu tuvumā;
- pacientiem ar patoloģijām, kurām ir autoimūns mehānisms (akūts reimatiskais drudzis, reimatoīdais artrīts);
- pacientiem, kuri cieš no osteoartrīta iekaisuma uzliesmojuma;
- pacientiem ar septisku artrītu;
- pacientiem ar hemostāzes traucējumiem, limfātisko vai venozo stāzi.

UZ LIETOŠANU ATTIECINĀMIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tiek stingri ieteikts pirms terapijas saņemt pacienta informētu piekrišanu.
- Produkts paredzēts tikai intraartikulārām ceļa injekcijām.
- Pacientiem ar streptokoku ierosinātu saslimšanu vēsturē, piemēram, periodisku kakla iekaisumu vai reimatisko drudzi, ir jāveic divkārša pārbaude pirms jebkādas injekcijas.
- Jāievēro īpaša piesardzība, ārstējot pacientus ar noslieci uz hipertrofisku rētu veidošanos vai citiem dzīšanas traucējumiem.
- Produkts nav novērtēts grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem (līdz 18 gadu vecumam).
- Dezinfekcijas laikā nelietojiet ceturtējā amonija atvasinājumus. Starp hialuronskābi un ceturtējiem amonija savienojumiem, piemēram, benzalkonija hlorīda šķīdumiem, pastāv nesaderība, kas var izraisīt nogulšņu veidošanos.
- Šos produktus nedrīkst injicēt asinsvados, ekstraartikulāri, vai audos. Ja produkts nejauši tiek injicēts asinsvadā, var tikt izraisīta asinsvada oklūzija, kas var izraisīt retas, bet nopietnas komplikācijas, piemēram, ādas un/vai zem tās esošo audu nekrozi.
- Nav ieteicams injicēt implantus no HappyVisc® produktu klāsta apgabalā, kas jau ir apstrādāts ar injekcijām no citu produktu klāsta, kas nav HappyVisc®, jo nav pieejami klīniskie dati par mijiedarbību ar citiem produktiem.
- Ieteicams izmantot adatas no 18 līdz 22 G (sterilas, ar CE marķējumu un konisku savienojuma uzgali). Procedūru veicošajam speciālistam būs jāizvēlas atbilstošs adatas izmērs (kalibrs) veicamajai ārstēšanai.
- Injicējiet lēnām, lai izvairītos no ekstravazācijas.
- Ja injicēšanas laikā pastiprinās sāpes, pārtrauciet procedūru un izvelciet adatu.
- Nelietojiet produktu, ja iepakojums ir bojāts (šļirce, blisteriepakojums, vāciņš).
- Injicējiet nekavējoties pēc atvēršanas.
- Pēc injekcijas pabeigšanas izmetiet šļirci un produkta atlikumu, kā arī atbrīvojieties no adatām, ievietojot atbilstošā konteinerā, kā to nosaka piemērojamo spēkā esošo normatīvo aktu prasības.
- Implants paredzēts vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.

Lai novērstu visus infekcijas tālākas izplatības riskus, implantu drīkst izmantot tikai vienam pacientam.
- Pēc iepakojuma atvēršanas produktu nav iespējams sterilizēt atkārtoti arī tad, ja implants nav injicēts.

DOZĒŠANA — IEVADĪŠANAS METODE

- Produkta ievadīšana jāveic atbilstoši kvalificētam speciālistam, kas apguvis implantu injicēšanas metodes un labi pārzina ceļa locītavas anatomiju.
- Pirms procedūras veikšanas obligāti ir:
  - rūpīgi jāpārskata pacienta slimību vēsture kopā ar pacientu;
  - jāizskaidro pacientam produkta indikācijas un paredzamie produkta lietošanas rezultāti;
  - jāizskaidro pacientam produkta kontrindikācijas, uz produkta lietošanu attiecināmie piesardzības pasākumi un iespējamās nevēlamās blakusparādības, kā arī «paziņojums pacientiem» saturs.
- Pirms injicēšanas:
  - dezinficējiet koriģējamo zonu, izmantojot piemērotu antiseptisku šķīdumu;
  - pārbaudiet adatu veselumu;
  - pārbaudiet, vai gels nav duļķains.
- Ja produkts tiek uzglabāts atdzesētā veidā, pirms injekcijas veikšanas ļaujiet produktam sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Adatu cieši uzskrūvējiet uz šļirces Luer Lock savienotāja.
- Ievērojiet sterilitātes un rīcības nosacījumus, kas attiecināmi uz šāda veida procedūrām.
- Injicēšanas metodes:
  - Pirms produkta injicēšanas procedūru veicošajam speciālistam jāpārliecinās, ka adata pareizi iekļūst ceļa locītavas sinoviālajā telpā. Ja rodas šaubas, injekcija jāveic, izmantojot medicīnisko attēlveidošanu. Ja injekcija ir ārpus sinoviālās telpas, var parādīties ādas krāsas izmaiņas vai nelielas indurācijas.
  - Pirms produkta ievadīšanas aspirējiet ikvienu locītavas izsvīdumu.
  - Lēnām injicējiet vēlamajā locītavas vietā.
- Injicējamais daudzums ir atkarīgs no pacienta anatomijas. Tikai procedūru veicošais speciālists var noteikt injicējamo devu.
- Nelietojiet pārmērīgu produkta daudzumu: nelietojiet vairāk kā 2 ml.
- Ja adata ir nosprostota, nepalieliniet injicēšanai nepieciešamo spiedienu. Nomainiet adatu.
- Vispārējā shēma ir intraartikulāra ceļa infiltrācija reizi nedēļā 3 nedēļas pēc kārtas.

① Ievērojiet piesardzību, noņemiet šļirces uzgali. ② Turiet satvertu gredzenu šļirces galā un cieši ievietojiet adatas savienotājelementu Luer Lock savienotājā šļirces galā, skrūvējot, līdz ir jūtama **izteikta pretestība**. ③ Ja nepieciešams, noņemiet adatas uzgali.

IMPLANTA KARTE - NORĀDĪJUMI AIZPILDĪŠANAI

Pēc injekcijas veselības aizsardzības speciālistam ir jānoņem izsekojamības uzlīme no implanta kartes, jāielīmē tā pacienta dokumentācijā un jāaizpilda implanta karte, ierakstot:
- Pacienta vārdu, uzvārdu;
- Veselības aprūpes centru vai veselības aprūpes speciālista vārdu, uzvārdu un adresi;
- Implantācijas datumu.

Elektroniskās dokumentācijas gadījumā, jāreģistrē ierīces unikālās identifikācijas (UDI) atsauce (skenējot datu matricu vai manuāli reģistrējot UDI atsauci pacienta dokumentācijā).
Pēc aizpildīšanas pacienta karte ir jāizsniedz pacientam. Veselības aprūpes speciālists informē pacientu, ka viņam/viņai tā ir jāsaglabā.

PADOMI PACIENTIEM

- Iesakiet pacientam 48 stundu laikā pēc injekcijas izvairīties no intensīvām aktivitātēm vai ilgstošas smaguma slodzes aktivitātēm, piemēram, tenisa, skriešanas vai garām pastaigām.
- Procedūru veicošajam speciālistam jāinstruē pacients sniegt informāciju par jebkādām anomālām parādībām koriģētajā zonā (skat. nevēlamās blakusparādības).
- Pēc injekcijas izmantojiet ledus kompresi, īpaši, ja rodas sāpes vai tūska.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Procedūru veicošajam speciālistam ir jāinformē pacients par visām iespējamajām agrīnajām un vēlīnajām nevēlamajām blakusparādībām, kas var rasties pēc produkta injicēšanas, it īpaši (tālāk norādītais saraksts nav pilnīgs) par šādām:
- artralģija, diskomforts, locītavu stīvums, locītavu izsvīdums;
- skeleta - muskuļu sistēmas traucējumi;
- siltuma sajūta, smaguma sajūta;
- ādas un zemādas audu bojājumi (eritēma, nieze);
- hematomas.

Iepriekšminētās nevēlamās blakusparādības nedrīkst ilgt vairāk kā nedēļu, un tās var mazināt, uzliekot ledus kompresi pēc injekcijas.
- Slikta efektivitāte vai vāja iedarbība.
- Retos gadījumos var parādīties pēcoperācijas komplikācijas, piemēram, infekcija, asiņošana, septiskais artrīts.
- Literatūrā ir atrodama informācija par retiem hipersensitivitātes gadījumiem pēc hialuronskābes injicēšanas. Pacientam jābūt informētam par šīm iespējamajām blakusparādībām.
- Nevēlamo blakusparādību rašanās iespējamība palielinās, ja pacientam ir izteikta predispozīcija uz alerģijām, saslimšanu ar ādas slimībām, hemostāzes traucējumiem vai saslimšanu ar iekaisuma slimībām, kā arī, ja netiek ievēroti uz lietošanu attiecināmie piesardzības pasākumi.
- Pacientam ir jāinformē procedūru veicošais speciālists par iepriekš minētajām nevēlamajām blakusparādībām, kas ilgst ilgāk par vienu nedēļu, kā arī par citu nevēlamu blakusparādību rašanos. Procedūru veicošajam speciālistam pēc iespējas drīzāk jāziņo par šīm parādībām produktu tirgotājam vai ražotājam un jānodrošina nepieciešamā aprūpe.

UZGLABĀŠANA — DERĪGUMA TERMIŅŠ

- Produkti ir jāizlieto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma un šļirces.
- Produkti ir jāuzglabā to oriģinālajā iepakojumā, 2–25 °C [36–77 °F] temperatūrā, kā arī tie nedrīkst tikt pakļauti salam un gaismas iedarbībai.
- Ja netiek ievēroti uzglabāšanas nosacījumi, produkta veiktspēja var pasliktināties.

OPDC873 v2 (07.2023)_LV

HAPPYVISC® TR

BİLEŞİM

Hiyalüronik asit 15,5 mg
Fosfat tamponu ve manitol - pH 7,2 çözeltiye yetecek miktarda 1 g
2 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga

TANIM

HappyVisc®, hayvan kökenli olmayan bir hiyalüronik asit jel olup, antioksidan (manitol) içerir. Steril olup, pirojenik değildir, insan pH ve ozmolaritesine benzer özelliklere sahiptir.
Jel, önceden doldurulmuş bir şırınga içinde paketlenmiştir ve otoklav kullanılarak sterilize edilmiştir. Bu ürün tek kullanım içindir. Her kutuda üç adet 2 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga veya bir adet 2 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga ve bir prospektüs yer alır. Her blister pakette bir şırınga, hasta için bir implant kartı ve her bir enjeksiyon sonrasında hastanın dosyasına yapıştırmak için tekrar konumlandırılabilir takip etiketi yer alır.

ENDİKASYONLAR

HappyVisc® diz eklemindeki osteoartrit ağrısının tedavisinde, özellikle analjeziklerin (NSAID'ler, SAID'ler) başarısız olmasının veya bunlara intolerans olmasının ardından, endike olan enjekte edilebilir hiyalüronik asit jeldir.

ETKİ ŞEKLİ

Hiyalüronik asit, eklemdeki sinoviyal sıvının doğal bir bileşeni olup, eklem sıvısının kayganlaştırıcı ve şok emici özelliklerini sağlar. Ürünün intra-artiküler diz enjeksiyonlarının amacı, diz eklemi işlevini iyileştirmek ve bunu yaparak diz eklemindeki osteoartrit kaynaklı ağrıyı azaltmaktır. Hareketliliği ve eklem esnekliğini iyileştirir ve değişmiş olan sinoviyal sıvıyı normale döndürür. Etkisi gecikmeli olarak görülür. Ağrıda maksimum azalma ilk enjeksiyondan birkaç ay sonra gözlenir. Ürün bu işlemin ardından zaman içinde yavaş yavaş yeniden emilir. Ürünlerin etki süresi, tedavi hastaya bağlıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün şu durumlarda kullanılmamalıdır:
- Ürün içeriğindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda;
- Enflamatuvar veya enfeksiyöz cilt problemleri olan bölgelerde veya bu tür bölgelerin yakınında;
- Otoimmün mekanizmalarında patoloji olan (akut romatizmal ateş, romatoid artrit) hastalarda;
- Osteoartritin enflamatuvar alevlenmesinden muzdarip hastalarda;
- Septik artritli hastalarda;
- Hemostaz bozukluk, lenfatik staz veya venöz stazlı hastalarda.

KULLANIMLA İLGİLİ ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde hastanın bilgilendirilmiş şekilde rızasının alınması kesinlikle önerilir.
- Ürün sadece intra-artiküler diz enjeksiyonları için kullanılmalıdır.
- Nükslü boğaz ağrısı veya akut ateşli romatizma gibi streptokok kaynaklı bir hastalık geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce ikili testten geçmelidir.
- Hipertrofik nedbe oluşumu veya başka herhangi tür iyileşme bozukluklarına yatkınlığı olan hastaların tedavisinde özellikle dikkat edilmelidir.
- Ürün, hamile veya emziren kadınlarda veya çocuklarda değerlendirilmemiştir (18 yaşından küçük).
- Dezenfeksiyon sırasında kuaterner amonyum türevleri kullanmayın. Hiyalüronik asit ile kuaterner amonyum bileşenleri (örneğin, benzalkonium klorür solüsyonları) arasında uyumsuzluklar mevcut olup, çökelti oluşmasına neden olabilir.
- Ürünler kan damarlarına, ekstra-artiküler olarak veya dokuların içine enjekte edilmemelidir. Kazara damar içine enjeksiyon damar tıkanıklığına yol açarak, ciltte ve/veya alttaki dokularda nekroz gibi nadir görülen, fakat ciddi komplikasyonlara neden olabilir.
- HappyVisc® ürün serisi implantlarının önceden HappyVisc® haricindeki bir ürün serisinden enjeksiyonlarla tedavi edilmiş bir bölgeye enjekte edilmesi önerilmez çünkü diğer ürünlerle etkileşim konusunda klinik veri mevcut değildir.
- 18 ila 22 G (steril, CE işaretli, konik bağlantı göbeği olan) iğnelerin kullanılması önerilir. Doktorun yapılacak tedavi için uygun iğne büyüklüğünü (G) seçmesi gerekecektir.
- Ekstravazasyonu önlemek için yavaş enjekte edin.
- Enjeksiyon sırasında ağrı artışı olursa işlemi durdurun ve iğneyi geri çekin.
- Ambalaj (şırınga, blister paket, kapak) hasarlıysa kullanmayın.
- Açtıktan sonra derhal enjekte edin.
- Enjeksiyon tamamlanınca şırıngayı ve kalan ürünü atın ve iğneleri mevcut ulusal düzenlemeler çerçevesinde uygun bir konteynere atın.
- İmplant tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayın.

Çapraz kontaminasyon riskini önlemek için bir implant sadece bir hastada kullanılmalıdır.
- Ürün açıldıktan sonra, implant enjekte edilmemiş bile olsa, asla tekrar sterilize edilmemelidir.

DOZAJ – UYGULAMA YÖNTEMİ

- Tedavi, diz ekleminin anatomisini iyi bilen, yasal açıdan vasıflı, implant enjeksiyon teknikleri konusunda eğitimli bir doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Tedaviyi gerçekleştirmeden önce şu işlemlerin yapılması elzemdir:
  - Hastanın tıbbi geçmişinin hasta tarafından kapsamlı şekilde onaylanması;
  - Ürünün endikasyonlarını ve beklenen sonuçlarını hastaya açıklama;
  - Hastaya kontrendikasyonların, kullanımla ilgili önlemlerin, tedaviyle ilgili olası advers etkilerin ve "hastalara öneriler" in açıklanması.
- Enjeksiyondan önce:
  - Tedavi edilecek bölgeyi uygun bir antiseptik solüsyonla dezenfekte edin;
  - İğnelerin bütünlüğünü onaylayın;
  - Jelin bulanık olmadığını onaylayın
- Buzdolabında saklama durumunda, ürünün enjeksiyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- İğneyi şırınganın Luer-lock göbeğine sıkıca çevirerek takın.
- Bu tür girişimle ilgili aseptik kurallara ve kullanım kurallarına uyun.
- Enjeksiyon yöntemleri:
  - Doktor, ürünü enjekte etmeden önce iğnenin diz eklemi sinoviyal boşluğuna doğru şekilde nüfuz edeceğini garanti etmelidir. Herhangi bir şüphe varsa enjeksiyon tıbbi görüntüleme yardımıyla gerçekleştirilmelidir. Enjeksiyon sinoviyal boşluğun dışına olursa, cildin renginde değişme veya hafif sertleşme görülebilir.
  - Ürünü enjekte etmeden önce varsa artiküler efüzyonu aspire edin.
  - İstenilen artiküler boşluğa yavaşça enjekte edin.
- Enjekte edilecek miktar, hastanın anatomisine bağlıdır. Enjekte edilecek dozu sadece tedaviyi yapan doktor belirleyebilir.
- Üründen aşırı miktarda kullanmayın: 2 ml'yi geçmeyin.
- İğne tıkanırsa enjeksiyon için gerekli baskıyı artırmayın. İğneyi değiştirin.
- Genel patern, peşpeşe 3 hafta için haftada bir intra-artiküler diz infiltrasyonudur.

① Şırınganın uç kapağını dikkatlice çıkarın. ② Şırınganın ucundaki halkayı tutun ve iğnenin göbeğini bir miktar **güçlü bir karşı baskı** hissedene kadar çevirmek suretiyle şırınganın Luer-lock ucuna sıkıca takın. ③ Geçerli durumda iğnenin kapağını çıkarın.

İMPLANT KARTI: TAMAMLAMA İÇİN TALİMAT

Enjeksiyon sonrasında, sağlık uzmanı takip etiketini implant kartından çıkarmalı ve hasta dosyasına yapıştırarak implant kartını şunları ekleyerek tamamlamalıdır:
- Hasta adı;
- Sağlık merkezi veya sağlık uzmanının adı ve adresi;
- İmplantasyon tarihi.

Elekronik dosya olması durumunda, Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı referansı kaydedilmelidir (datamatrisini taratarak veya hasta dosyasındaki UDI referansını manuel olarak bildirerek).
Tamamlanma sonrasında, implant kartı hastaya verilmelidir. Sağlık uzmanı, hastaya bunu saklaması gerektiği bilgisini verir.

HASTALARA ÖNERİLER

- Hastaya, enjeksiyonu takip eden 48 saat içinde yorucu aktivitelerden veya tenis, koşu veya uzun yürüyüşler gibi vücut ağırlığını uzun süreli hissedeceği aktivitelerden kaçınmasını önerin.
- Tedaviyi yapan doktor, tedavi bölgesinde herhangi bir "anormal" gelişme hakkında kendisini bilgilendirmesi gerektiğini hastaya söylemelidir (advers etkiler kısmına bakınız).
- Özellikle ağrı veya ödem varsa enjeksiyondan sonra buz torbası kullanın.

ADVERS ETKİLER

Tedaviyi yapan doktor, ürünün enjeksiyonu sonrasında hemen veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek olası advers etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir; özellikle (bu liste burada verilenlerle sınırlı değildir):
- Artralji, rahatsızlık, eklem sertleşmesi, eklem efüzyonu.
- İskelet-kas sistemi bozuklukları.
- Isınma hissi, ağırlık hissi.
- Cilt ve subkütan doku bozuklukları (eritem, kaşıntı).
- Hematomlar.

Yukarıda bahsolunan advers etkiler bir haftadan uzun sürmemelidir ve enjeksiyon sonrasında buz tatbik ederek hafifletilebilir.
- Yetersiz fayda veya zayıf etki.
- Nadiren operasyon sonrası enfeksiyon, kanama, septik artrit gibi komplikasyonlar görülebilir.
- Hiyalüronik asit enjeksiyonlarının ardından nadiren aşırı duyarlılık vakaları görüldüğü literatürde bildirilmiştir. Hastaya bu konuda bilgi verilmelidir.
- Ciddi alerjik yatkınlığı, dermatolojik hastalığı, hemostaz düzensizliği veya enflamatuvar hastalığı olan hastalarda veya kullanımla ilgili önlemlerin alınmadığı durumlarda advers etki insidansı artabilir.
- Hasta, yukarıda bahsolunan yan etkilerden herhangi biri bir haftadan fazla sürerse veya başka bir yan etki görülmesi durumunda tedaviyi yapan doktoru bilgilendirmelidir. Tedaviyi yapan doktor bu durumu vakit kaybetmeden satıcıya veya üreticiye bildirmeli ve uygun bir bakım uygulamalıdır.

SAKLAMA - SON KULLANMA TARİHİ

- Ürün, ambalajda ve şırıngada belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün orijinal ambalajında, 2 °C ila 25 °C [36 °F ila 77 °F] arasındaki bir sıcaklıkta, dondan ve ışıktan uzakta saklanmalıdır.
- Saklama koşullarına uyulmazsa ürün performansı riske girebilir.

OPDC873 v2 (07.2023)_TR

HAPPYVISC® BG

СЪСТАВ

Хиалуронова киселина 15,5 mg
Фосфатен буфер и манитол - pH 7,2 q.s. 1 g
Предварително напълнена спринцовка от 2 ml

ОПИСАНИЕ

HappyVisc® е гел от хиалуронова киселина от неживотински произход, включващ антиоксидант (манитол). Той е стерилен и непирогенен, с физиологичен pH и осмоларитет.
Гелът е пакетиран в предварително напълнена спринцовка и е стерилизиран в автоклав. Този продукт е за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа три предварително напълнени спринцовки от 2 ml или една предварително напълнена спринцовка от 2 ml и една листовка с инструкции. Всеки блистерен пакет съдържа една спринцовка, една карта за имплант за пациента и нейния етикет за проследяване, който може да бъде препозициониран и да се залепи върху досието на пациента след инжектиране.

ПОКАЗАНИЯ

HappyVisc® е инжектируем гел от хиалуронова киселина, показан за лечение на болка при остеоартрит на колянната става, особено след неуспешно лечение с или непоносимост към аналгетици (НСПВС, СПВС).

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Хиалуроновата киселина е естествен компонент на синовиалната течност в ставите и ѝ придава лубрикантни и шок-абсорбиращи свойства. Целта на интраартикуларните инжекции на продукта в коляното е да подобри функцията на колянната става и правейки това, да облекчи болката, причинена от остеоартрита в колянната става. Продуктът подобрява подвижността и гъвкавостта на ставата и връща променената синовиална течност към нормално състояние. Продуктът има забавено действие. Максималното понижение на болката се получава няколко месеца след първата инжекция. След това, с течение на времето продуктите се резорбират бавно. Продължителността на въздействие на продуктите зависи от пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не трябва да се използва:
- При пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките;
- В зони или в близост до зони с възпалителни или инфекциозни кожни проблеми;
- При пациенти с патологии с автоимунни механизми (остра ревматична треска, ревматоиден артрит);
- При пациенти, страдащи от възпалително обостряне на остеоартрит;
- При пациенти със септичен артрит;
- При пациенти с хемостазно нарушение, лимфна или венозна стаза.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ

- Настоятелно се препоръчва преди третирането да се получи информираното съгласие на пациента.
- Продуктът трябва да се използва само за интраартикуларни инжекции в коляното.
- Пациенти с анамнеза за стрептококово заболяване, като рецидивиращо възпаление на гърлото или остра ревматична треска, трябва да се подложат на двоен тест преди инжектирането.
- Трябва да се подхожда особено предпазливо при третиране на пациенти с тенденция за образуване на хипертрофични белези или каквито и да било други нарушения, свързани със зарастването.
- Продуктът не оценен при бременни или кърмещи жени, или при деца (под 18-годишна възраст).
- Не използвайте четвъртични амониеви производни по време на дезинфекция. Има несъвместимости между хиалуроновата киселина и четвъртичните амониеви съединения, като разтвори на бензалкониев хлорид, които може да причинят образуването на утайка.
- Продуктите не трябва да се инжектират в кръвоносните съдове, екстраартикуларно или в тъканите. Всяка неволна интраваскуларна инжекция може да причини съдова оклузия, която може да доведе до редки, но сериозни усложнения като некроза на кожата и/или подлежащите тъкани.
- Не е препоръчително да се инжектират импланти от продуктовата линия HappyVisc® в зона, която вече е била третирана с инжекции от продуктова линия, различна от HappyVisc®, тъй като няма налични клинични данни относно взаимодействието с други продукти.
- Препоръчва се употребата на игли от 18 до 22 G (стерилни, с „CE" маркировка, с край за конусно съединение). Специалистът/лекарят ще трябва да избере подходящия размер игла (дебелина) за третирането, което ще се извърши.
- Инжектирайте бавно, за да избегнете екстравазация.
- Ако по време на инжектирането болката се засили, спрете процедурата и изтеглете иглата.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена (спринцовката, блистерния пакет, капака).
- Инжектирайте веднага след отваряне.
- Изхвърлете спринцовката и останалия продукт, когато завършите инжектирането и изхвърлете иглите в подходящия контейнер в съответствие с настоящите национални разпоредби.
- Имплантът е за еднократна употреба. Не използвайте повторно.

Един имплант трябва да се използва само за един пациент, за да се избегне всеки риск от кръстосано замърсяване.
- След отваряне, продуктът никога не трябва да се стерилизира повторно, дори и ако имплантът не е бил инжектиран.

ДОЗИРАНЕ – МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

- Третирането трябва да се извършва от законно квалифициран специалист/лекар, обучен в техниките на инжектиране на импланти и с добри познания за анатомията на колянната става.
- Преди третирането е много важно:
  - да потвърдите с пациента изчерпателно анамнезата й/му;
  - да обясните на пациента показанията и очакваните резултати на продуктите;
  - да обясните на пациента противопоказанията, предпазните мерки при употреба и потенциалните нежелани ефекти, свързани с третирането, както и „Съвет за пациентите".
- Преди инжектиране:
  - дезинфектирайте зоната, която ще се третира, с подходящ антисептичен разтвор;
  - потвърдете целостта на иглите;
  - уверете се, че гелът не е мътен.
- В случай на съхранение в хладилник, оставете продуктът да достигне стайна температура, преди да го инжектирате.
- Завийте иглата здраво към края за конусно съединение на спринцовката.
- Съблюдавайте асептичните правила и правилата за боравене при този тип интервенция.
- Методи на инжектиране:
  - Специалистът/лекарят трябва да се увери, че иглата прониква в синовиалното пространство на колянната става правилно, преди да инжектира продукта. Ако има някакво съмнение, инжектирането трябва да се извърши с помощта на медицинско образно наблюдение. Ако инжекцията е извън синовиалното пространство, може да се получи промяна на цвета на кожата или леки втвърдявания.
  - Аспирирайте всеки ставен излив преди инжектиране на продукта.
  - Инжектирайте бавно в желаното артикуларно пространство.
- Количеството, което ще се инжектира, зависи от анатомията на пациента. Само специалистът/лекарят може да определи дозата, която ще се инжектира.
- Не използвайте прекалено голямо количество от продукта: не превишавайте 2 ml.
- Ако иглата е блокирана, не увеличавайте натиска, който се изисква за инжектирането. Сменете иглата.
- Общата схема е интраартикуларна инфилтрация в колянното веднъж седмично за 3 последователни седмици.

① Внимателно отстранете капачката на спринцовката. ② Хванете пръстена в края на спринцовката и плътно вкарайте свързващата част на иглата в края за конусно съединение на спринцовката, като навивате, докато почувствате **силен обратен натиск.** ③ Свалете капачката на иглата, ако е приложимо.

КАРТА ЗА ИМПЛАНТ: УКАЗАНИЯ ЗА ПОПЪЛВАНЕ

След инжектиране медицинският специалист трябва да вземе етикета за проследяване от картата за имплант, да го залепи към досието на пациента и да попълни картата за имплант със следната информация:
- Име на пациента;
- Здравен център или име на медицинския специалист и адрес;
- Дата на имплантиране.

В случай на електронно досие уникалният идентификатор на изделието (UDI) трябва да бъде записан (чрез сканиране на матрицата с данни или ръчно докладване на UDI в досието на пациента).
След попълване картата за имплант трябва да бъде дадена на пациента. Медицинският специалист информира пациента, че трябва да я пази.

СЪВЕТ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

- Препоръчайте на пациента да избягва напрегната дейност или продължителни активности, свързани с тегловно натоварване, като тенис, тичане или дълги разходки, в рамките на 48 часа след инжекцията.
- Специалистът/лекарят трябва да уведоми пациента, че трябва да го информира за всякакви „ненормални" прояви в третираната зона (вижте нежеланите ефекти).
- След инжекцията използвайте опаковки с лед, особено ако има болка или оток.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Специалистът/лекарят трябва да информира пациента за всякакви потенциални непосредствени или по-късни нежелани ефекти, които може да се появят след инжекцията на продукта,
и по-специално за (този списък не е изчерпателен):
- Артралгия, дискомфорт, скованост на ставите, ставен излив.
- Мускулноскелетни нарушения.
- Усещане за загряване, чувство на тежест.
- Кожни нарушения и нарушения на подкожната тъкан (еритем, пруритус).
- Хематоми.

Споменатите по-горе нежелани ефекти не би трябвало да продължават повече от седмица и могат да се облекчат чрез прилагане на лед след инжекцията.
- Недостатъчна ефикасност или слаб ефект.
- Рядко може да възникнат следоперативни усложнения, като инфекция, кървене, септичен артрит.
- В литературата има съобщения за редки случаи на свръхчувствителност след инжектиране на хиалуронова киселина. Пациентът трябва да бъде информиран за това.
- При пациенти с тежко предразположение към алергии, дерматологично заболяване, хемостазно нарушение или възпалително заболяване или в случай, че на са били спазени предпазните мерки при употреба, честотата на нежеланите ефекти може да се увеличи.
- Пациентът трябва да уведоми специалиста/лекаря за всички споменати по-горе нежелани ефекти, които са продължили повече от една седмица или за появата на някой друг нежелан ефект. Специалистът/лекарят трябва да сообщи това на търговеца или на производителя възможно най-бързо и да окаже подходяща помощ.

СЪХРАНЕНИЕ - СРОК НА ГОДНОСТ

- Продуктите трябва да се използват преди да е изтекъл срокът на годност, указан на опаковката и на спринцовката.
- Продуктите трябва да се съхраняват в тяхната оригинална опаковка на температура между 2 °C и 25 °C [36 °F и 77 °F], да се пазят от замръзване и светлина.
- Ако не се спазват условията на съхранение, действието на продукта може да бъде компрометирано.

OPDC873 v2 (07.2023)_BG

HAPPYVISC® RU

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота 15,5 мг
Фосфатный буфер и маннит — pH 7,2 q.s. 1 г
Предварительно заполненный шприц объемом 2 мл

ОПИСАНИЕ

HappyVisc® представляет собой гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением антиоксиданта (маннита). Это стерильный и апирогенный препарат, имеющий физиологические значения pH и осмолярности. Гель упакован в предварительно заполненный шприц, стерилизованный автоклавированием. Изделие предназначено для одноразового использования. Каждая коробка содержит три предварительно заполненных шприца объемом 2 мл или один предварительно заполненный шприц объемом 2 мл и один листок с инструкцией. Каждая блистерная упаковка содержит один шприц, одну карту имплантата для пациента со сменной этикеткой для отслеживания, которую необходимо вклеивать в карту пациента после каждой инъекции.

ПОКАЗАНИЯ

HappyVisc® — это инъецируемый гель гиалуроновой кислоты показан к применению для облегчения боли при остеоартрите коленного сустава, в частности при отсутствии эффекта или непереносимости анальгетиков (нестероидных или стероидных противовоспалительных препаратов).

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Гиалуроновая кислота является природным компонентом синовиальной жидкости суставов, придающим ей смазывающие и ударопоглощающие свойства. Цель инъекций внутрь коленного сустава этого препарата состоит в улучшении его функции, что приводит к ослаблению боли, вызванной остеоартритом коленного сустава. Он повышает подвижность и гибкость в суставе и нормализует измененную синовиальную жидкость. Он имеет отсроченное действие. Максимальное ослабление боли достигается через несколько месяцев после первой инъекции. С течением времени изделия медленно рассасываются. Длительность эффекта препарата зависит от индивидуальных особенностей пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие нельзя использовать:
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- в зонах или рядом с зонами воспаленной или инфицированной кожи;
- у пациентов с состояниями аутоиммунного происхождения (ревматической лихорадкой, ревматоидным артритом);
- у пациентов с воспалительным обострением остеоартрита;
- у пациентов с септическим артритом;
- у пациентов с нарушением свертывания крови, лимфатическим или венозным застоем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Этот препарат следует применять только для инъекций внутрь коленного сустава.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе, например частыми тонзиллитами или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией.
- Следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов, имеющих тенденцию к формированию гипертрофических рубцов или любые другие нарушения процесса заживления.
- Этот препарат не был исследован у женщин во время беременности и кормления грудью, а также у детей (младше 18 лет).
- При дезинфекции не используйте четвертичные аммониевые соединения. Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичными аммониевыми соединениями, например растворами бензалкония хлорида, которые могут привести к образованию осадка.
- Эти препараты не следует вводить в кровеносные сосуды, за пределы сустава или в ткани. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как некроз кожи и (или) подкожных тканей.
- Не рекомендуется инъецировать имплантаты линейки HappyVisc® в зоны ранее выполненных инъекций препаратов, не входящих в линейку HappyVisc®, так как клинические данные относительно взаимодействия с другими препаратами отсутствуют.
- Рекомендуется использовать иглы калибра от 18 G до 22 G (стерильные, маркированные знаком CE, с коническим хабом). Врач должен выбрать калибр иглы в соответствии с выполняемой процедурой.
- Инъекцию следует выполнять медленно во избежание выхода препарата в окружающие ткани.
- При возникновении сильной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, контурная ячейковая упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
- По завершении инъекции удалите шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы — в соответствующий контейнер, согласно действующему национальному законодательству.
- Имплантат предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно. Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.
- После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.

ДОЗИРОВКА – СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Процедуру должен выполнять врач, имеющий официально подтвержденную квалификацию, обученный методике инъекции имплантатов и хорошо знающий анатомию коленного сустава.
- Перед проведением терапии необходимо:
  - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
  - разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
  - рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных нежелательных эффектах процедуры, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».
- Перед проведением инъекции:
  - продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
  - убедитесь в целостности игл;
  - убедитесь в том, что гель не помутнел.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию.
- Прочно навинтите иглу на наконечник Luer-lock шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
  - Перед инъекцией препарата врач должен убедиться в том, что игла правильно вошла в синовиальное пространство коленного сустава. При любом сомнении следует выполнять инъекцию под контролем методов визуализации. После инъекции за пределы синовиального пространства возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения.
  - Перед инъекцией препарата выполните аспирацию внутрисуставного выпота.
  - Медленно выполняйте инъекцию в нужное пространство сустава.
- Необходимое количество инъецируемого препарата зависит от анатомических особенностей пациента. Только врач может определить дозу вводимого препарата.
- Не вводите избыточное количество препарата: не более 2 мл.
- При закупорке иглы не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу.
- Обычная схема лечения требует выполнения инфильтрации внутри коленного сустава один раз в неделю в течение 3 недель подряд.

①Осторожно снимите колпачок с кончика шприца. ② Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте хаб иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление. ③Если необходимо, то снимите колпачок с иглы.

КАРТА ИМПЛАНТАТА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ

После инъекции медицинский работник должен снять этикетку для отслеживания с карты имплантата, вклеить ее в медицинскую карту пациента и внести в карту имплантата:
- имя пациента;
- название центра охраны здоровья или имя медицинского работника и адрес;
- дату имплантации.

В случае использования электронной карты пациента уникальный идентификационный номер устройства (UDI) должен быть записан в эту электронную карту (путем сканирования матрицы данных UDI или вручную).
После заполнения карта имплантата должна быть выдана пациенту. Медицинский работник информирует пациента о необходимости ее хранения пациентом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Следует рекомендовать пациенту в течение 48 часов после инъекции избегать значительной физической активности или длительной нагрузки массой тела, например при игре в теннис, беге или длительном хождении.
- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Нежелательные эффекты»).
- После инъекций накладывайте компресс со льдом, особенно при наличии боли или отека.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных нежелательных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие (список не исчерпывающий):
- боль в суставах, дискомфорт, скованность в суставах, суставной выпот;
- нарушения со стороны опорно-двигательной системы;
- ощущение тепла или тяжести;
- нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (эритема, зуд);
- гематомы.

Указанные выше нежелательные эффекты не должны длиться более одной недели, и их можно ослабить наложением льда после инъекции.
- Низкая эффективность или слабый эффект.
- В редких случаях возможны послеоперационные осложнения, например инфекция, кровотечение и септический артрит.
- В литературе описаны редкие случаи реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота нежелательных эффектов может быть выше.
- Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше нежелательных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других нежелательных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом распределителю или изготовителю изделия и провести соответствующее лечение.

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

- Изделия необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.
- Изделия необходимо хранить в исходной упаковке, при температуре от 2 °C до 25 °C (от 36 °F до 77 °F), в месте, защищенном от заморозков и света.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.

OPDC873 v2 (07.2023)_RU

HAPPYVISC® UK

СКЛАД

Гіалуронова кислота 15,5 мг
Фосфатний буфер та маніт — pH 7,2 q.s. 1 г
Попередньо наповнений шприц об'ємом 2 мл

ОПИС

HappyVisc® це гель із гіалуроновою кислотою нетваринного походження, що містить антиоксидант (маніт). Він є стерильним, апірогенним та має фізіологічні значення pH та осмоляльності.
Гель постачається в попередньо наповнених шприцах, які стерилізовано в автоклаві. Цей препарат призначений для одноразового застосування. Кожна коробка містить три попередньо наповнених шприци об'ємом 2 мл або один попередньо наповнений шприц об'ємом 2 мл та один листок-вкладиш із інструкцією. Кожна коробка містить одну картку імплантату для пацієнта та її напівперманентну етикетку для відстеження, яка вклеюється до файлу пацієнта після кожної ін'єкції.

ПОКАЗАННЯ

HappyVisc® це ін'єкційний гель із гіалуроновою кислотою показаний для лікування болю при остеоартриті колінного суглоба, особливо після неефективності або непереносимості знеболювальних препаратів (НПЗП, стероїдних протизапальних препаратів).

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Гіалуронова кислота є природнім компонентом синовіальної рідини суглобів та забезпечує їх змащування й амортизаційні властивості. Мета внутрішньосуглобових колінних ін'єкцій препарату — покращити функцію колінного суглоба і в такий спосіб зменшити біль, спричинений остеоартритом колінного суглоба. Препарат покращує рухомість і гнучкість суглобів, а змінена синовіальна рідина повертається до норми. Він має відстрочений ефект. Максимальне зменшення болю спостерігається через кілька місяців після першої ін'єкції. З часом препарати зазнають повільної резорбції. Тривалість дії препаратів залежить від пацієнта.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не можна застосовувати цей препарат:
- якщо в пацієнтів є відома надмірна чутливість до якогось з інгредієнтів препарату;
- на ділянках або поблизу ділянок із запальними або інфекційними ураженнями шкіри;
- у пацієнтів із патологічними станами з автоімунними механізмами (гостра ревматична лихоманка, ревматоїдний артрит);
- у пацієнтів із запальними загостреннями остеоартриту;
- у пацієнтів із септичним артритом;
- у пацієнтів із порушенням гемостазу, лімфатичним або венозним стазом.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Наполегливо радимо отримати інформовану згоду пацієнта до початку процедури.
- Препарат має застосовуватися лише для внутрішньосуглобових колінних ін'єкцій.
- Пацієнти, які раніше хворіли на стрептококову інфекцію, як-от часті застуди, чи гостру ревматичну лихоманку, повинні пройти подвійне випробування до початку ін'єкцій.
- Треба бути особливо обережними під час лікування пацієнтів зі схильністю до утворення гіпертрофічних рубців або інших порушень загоєння.
- Препарат не оцінювався у вагітних жінок або жінок, які годують грудьми, та в дітей (молодших 18 років).
- Не застосовуйте похідні четвертинного амонію під час дезінфекції. Гіалуронова кислота та сполуки четвертинного амонію, наприклад розчини бензалконію хлориду, є несумісними, що може спричинити утворення осаду.
- Ці препарати не можна вводити в кровоносні судини, поза суглоби або в тканини. Випадкове потрапляння препарату в судину може призвести до її блокування, а це може стати причиною нечастих, але серйозних ускладнень, таких як некроз шкіри та (або) розташованих під нею тканин.
- Через відсутність клінічних даних стосовно взаємодії з іншими препаратами не рекомендовано робити ін'єкції імплантатів із лінії препаратів HappyVisc® у ділянки, в які вже раніше вводилися препарати з ліній, відмінних від HappyVisc®.
- Рекомендується використовувати голки розміром 18–22 G (стерильні, з маркуванням CE та конічною з'єднувальною втулкою). Спеціалісту потрібно вибрати голку відповідного розміру (калібр) для проведення лікування.
- Виконуйте ін'єкцію повільно, щоб уникнути витікання препарату.
- Якщо під час ін'єкції біль посилюється, зупиніться та витягніть голку.
- Не можна застосовувати препарат, якщо упаковку (шприц, блістерна упаковка, кришка) пошкоджено.
- Вводити ін'єкцію треба негайно після відкривання упаковки.
- Після закінчення ін'єкції шприц та залишки препарату слід утилізувати, а голку покласти до спеціального контейнера згідно з діючими національними вимогами.
- Імплантат призначений для одноразового застосування. Використовувати вдруге заборонено.

Імплантат можна використовувати лише для одного пацієнта, щоб запобігти ризику перехресної контамінації.
- Відкритий препарат не можна стерилізувати вдруге, навіть якщо ним не робили ін'єкцію.

ДОЗУВАННЯ – СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- Процедуру повинен виконувати спеціаліст, що має законне підтвердження кваліфікації, навчений застосуванню імплантатів за допомогою ін'єкції, та такий, котрий добре розуміється на анатомії колінного суглоба.
- До початку процедури важливо:
  - ретельно вивчити разом із пацієнтом чи пацієнткою медичний анамнез;
  - роз'яснити показання та очікуваний результат від препарату пацієнтам;
  - роз'яснити пацієнтові протипоказання, запобіжні заходи та потенційні побічні ефекти, пов'язані з процедурою, а також озвучити «рекомендації пацієнтам».
- Безпосередньо перед ін'єкцією:
  - дезінфікуйте ділянку процедури прийнятним антисептичним розчином;
  - перевірте, чи цілі голки;
  - упевніться, що гель прозорий та чистий.
- Якщо гель зберігався в холодильнику, хай спершу досягне кімнатної температури перед ін'єкцією.
- Щільно нагвинтіть голку на люерівський патрубок на шприці.
- Дотримуйтесь правил щодо стерильності та правил поводження з препаратом згідно з обраним типом втручання.
- Методи виконання ін'єкції:
  - Перед введенням препарату спеціаліст повинен упевнитися, що голка належним чином потрапила в синовіальний простір колінного суглоба. За наявності сумнівів ін'єкцію необхідно виконувати під контролем медичної візуалізації. У разі виконання ін'єкції за межами синовіального простору може з'явитися знебарвлення шкіри або незначні ущільнення.
  - Перед введенням препарату виконайте аспірацію суглобового випоту.
  - Повільно вводіть препарат у потрібний міжсуглобовий простір.
- Кількість введеного об'єму залежить від анатомічних особливостей пацієнта. Дозу для ін'єкції може визначити лише спеціаліст.
- Не вводьте надмірну кількість препарату: не перевищуйте 2 мл.
- Якщо препарат не виходить з голки, не треба збільшувати тиск. Натомість замініть голку.
- Загальна схема передбачає внутрішньосуглобове колінне введення один раз на тиждень протягом 3 тижнів поспіль.

①Обережно зніміть ковпачок зі шприца. ② Притримуйте шприц за кільце та щільно з'єднайте втулку голки та люерівський патрубок шприца, загвинтивши одну на одному так, щоб відчувати **сильний спротив матеріалу.** ③ Зніміть ковпачок голки, якщо стосується.

КАРТКА ІМПЛАНТАТУ: ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАПОВНЕННЯ

Після ін'єкції медичний працівник має відклеїти етикетку для відстеження з картки імплантату, вклеїти її до файлу пацієнта та заповнити картку імплантату такими даними:
- П. І. Б. пацієнта;
- Назва медичного центру або П. І. Б медичного працівника та адреса;
- Дата імплантації.

У разі електронного файлу має бути записаний унікальний ідентифікаційний номер пристрою (UDI) (шляхом сканування матриці даних або введення номера UDI вручну у файлі пацієнта).
Після завершення картку імплантату необхідно передати пацієнтові. Медичний працівник повинен повідомити пацієнта, що він має зберегти її.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ПАЦІЄНТАМ

- Рекомендуйте пацієнтові уникати напруженних вправ або тривалої діяльності з підняттям тяжкого, таких як теніс, біг або довгі прогулянки, протягом 48 годин після ін'єкції.
- Спеціаліст мусить сказати пацієнтам, що вони повинні повідомляти про будь-які «ненормальні» прояви в ділянках процедури (див. далі «ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ»).
- Після ін'єкції використовуйте пакет із льодом, особливо якщо є біль або набряк.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Спеціаліст повинен попередити пацієнта про низку потенційних побічних ефектів, які виникають одразу або з'являються з часом після ін'єкції препарату. Ось цей перелік (який не є повним):
- Артралгія, дискомфорт, скутість у суглобах, суглобовий випіт.
- Розлади з боку опорно-рухового апарата.
- Відчуття тепла, відчуття важкості.
- Розлади з боку шкіри та підшкірної тканини (еритема, свербіж).
- Гематоми.

Зазначені вище побічні ефекти не повинні тривати понад тиждень, і їх можна зменшити за допомогою застосування льоду після ін'єкції.
- Недостатня ефективність або слабкий ефект.
- Зрідка можуть з'являтися післяопераційні ускладнення, такі як інфекція, кровотеча, септичний артрит.
- Зрідка в літературі повідомлялося про надмірну чутливість після ін'єкції гіалуронової кислоти. Пацієнта треба повідомити про це.
- Якщо пацієнт особливо схильний до алергії, шкірних захворювань, має проблеми зі згортанням крові чи часто хворіє на інфекції або не дотримувався профілактичних заходів, небажані ефекти можуть траплятися частіше.
- Пацієнт повинен повідомити спеціаліста, якщо зазначені вище небажані ефекти тривають більше тижня, або у разі появи будь-яких інших небажаних ефектів. Спеціаліст, у свою чергу, має якнайшвидше повідомити про це продавця чи виробника препарату та застосувати відповідне лікування.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- Препарат треба вжити до кінця терміну придатності, зазначеного на упаковці та на шприці.
- Препарат слід зберігати у первинній упаковці за температури від 2 °C до 25 °C (від 36 °F до 77 °F), не заморожувати та ховати від світла.
- Якщо не дотримуватись умов зберігання, можливе погіршення властивостей препарату.

OPDC873 v2 (07.2023)_UK

HAPPYVISC® EL

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ 15,5 mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών και μαννιτόλη - pH 7,2 q.s. 1 g
Προγεμισμένη σύριγγα 2 ml

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το HappyVisc® είναι μια γέλη υαλουρονικού οξέος, μη ζωικής προέλευσης, που περιέχει ένα αντιοξειδωτικό (μαννιτόλη). Είναι στείρα και μη πυρετογόνος, με φυσιολογικό pH και φυσιολογική ωσμωμοριακότητα.
Η γέλη συσκευάζεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα και αποστειρώνεται με χρήση αυτόκαυστου. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση. Κάθε κουτί περιέχει τρεις προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml ή μία προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml και ένα φυλλάδιο οδηγιών. Κάθε συσκευασία κυψέλης (blister) περιέχει μία σύριγγα, μία κάρτα εμφυτεύματος για τον/την ασθενή και την επανατοποθετήσιμη ετικέτα ιχνηλασιμότητας για να κολληθεί στον φάκελο του/της ασθενούς μετά από κάθε ένεση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HappyVisc® είναι μια ενέσιμη γέλη σταυροσυνδεδεμένου υαλουρονικού οξέος που ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του πόνου της οστεοαρθρίτιδας της άρθρωσης του γόνατος, ειδικά μετά από αποτυχία ή δυσανεξία σε αναλγητικά (ΜΣΑΦ, ΣΑΦ).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το υαλουρονικό οξύ είναι ένα φυσικό συστατικό του αρθρικού υγρού και του παρέχει τις λιπαντικές ιδιότητες και τις ιδιότητες απορρόφησης των κραδασμών που διαθέτει. Ο σκοπός των ενδοαρθρικών ενέσεων του προϊόντος στο γόνατο είναι η βελτίωση της λειτουργίας της άρθρωσης του γόνατος και με αυτό τον τρόπο, η ανακούφιση του πόνου που προκαλείται από την οστεοαρθρίτιδα στην άρθρωση του γόνατος. Βελτιώνει την κινητικότητα και την ευκαμψία των αρθρώσεων και επαναφέρει το τροποποιημένο αρθρικό υγρό στο φυσιολογικό. Έχει καθυστερημένη επίδραση. Η μέγιστη μείωση του πόνου παρουσιάζεται αρκετούς μήνες μετά την πρώτη ένεση. Κατόπιν, τα προϊόντα θα απορροφηθούν αργά με την πάροδο του χρόνου. Η διάρκεια της επίδρασης των προϊόντων εξαρτάται από τον/την ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά.
- Σε περιοχές ή κοντά σε περιοχές με φλεγμονώδη ή λοιμώδη δερματικά προβλήματα.
- Σε ασθενείς με παθολογικές καταστάσεις στις οποίες εμπλέκονται μηχανισμοί αυτοανοσίας (οξύς ρευματικός πυρετός, ρευματοειδής αρθρίτιδα).
- Σε ασθενείς που πάσχουν από φλεγμονώδη έξαρση οστεοαρθρίτιδας.
- Σε ασθενείς με σηπτική αρθρίτιδα.
- Σε ασθενείς με αιμοστατική διαταραχή, λεμφική ή φλεβική στάση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συνιστάται ιδιαίτερα να ληφθεί η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης του/της ασθενούς πριν από τη θεραπεία.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ενδοαρθρικές ενέσεις στο γόνατο.
- Οι ασθενείς με ιστορικό στρεπτοκοκκικής νόσου, όπως υποτροπιάζουσα κυνάγχη ή οξύ ρευματικό πυρετό πρέπει να υποβάλλονται σε διπλή εξέταση πριν από οποιαδήποτε ένεση.
- Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών με τάση σχηματισμού υπερτροφικών ουλών ή οποιασδήποτε άλλη διαταραχή της επούλωσης.
- Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες ή σε παιδιά (κάτω των 18 ετών).
- Μη χρησιμοποιείτε παράγωγα τεταρτοταγούς αμμωνίου κατά τη διάρκεια της απολύμανσης. Υπάρχουν ασυμβατότητες ανάμεσα στο υαλουρονικό οξύ και τις τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τον σχηματισμό ιζήματος.
- Τα προϊόντα δεν πρέπει να ενίονται στα αιμοφόρα αγγεία, εξωαρθρικά ή στους ιστούς. Οποιαδήποτε τυχαία ενδαγγειακή ένεση μπορεί να προκαλέσει απόφραξη αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες αλλά σοβαρές επιπλοκές, όπως νέκρωση του δέρματος ή/και των υποκείμενων ιστών.
- Δεν συνιστάται η ένεση εμφυτευμάτων από τη σειρά προϊόντων HappyVisc® σε περιοχή στην οποία έχουν πραγματοποιηθεί ήδη ενέσεις από μια σειρά προϊόντων διαφορετική από τη σειρά HappyVisc®, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλα προϊόντα.
- Συνιστάται η χρήση βελόνων από 18 έως 22 G (στείρες, με σήμανση CE, με κωνικό ομφαλό σύνδεσης). Ο επαγγελματίας υγείας θα χρειαστεί να επιλέξει βελόνα κατάλληλου μεγέθους (διαμέτρου) για τη θεραπεία που θα πραγματοποιεί.
- Ενέστε αργά για να αποφεύγετε τυχόν εξαγγείωση του υλικού.
- Σε περίπτωση αυξημένου πόνου κατά την ένεση, διακόψτε τη διαδικασία και αποσύρετε τη βελόνα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (σύριγγα, συσκευασία κυψέλης (blister), καπάκι).
- Πραγματοποιήστε την ένεση αμέσως μετά το άνοιγμα.
- Απορρίψτε τη σύριγγα και το υπολειπόμενο προϊόν όταν ολοκληρωθεί η ένεση και απορρίψτε τις βελόνες σε κατάλληλο περιέκτη, σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.
- Το εμφύτευμα προορίζεται για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.

Ένα εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε έναν/μία ασθενή, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Μετά το άνοιγμα, το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνεται, ακόμη και εάν το εμφύτευμα δεν έχει ενεθεί.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Η θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιείται από νόμιμα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας, εκπαιδευμένο σε τεχνικές ένεσης εμφυτευμάτων και με καλή γνώση της ανατομίας της άρθρωσης του γόνατος.
- Πριν από την πραγματοποίηση της θεραπείας, είναι απαραίτητα τα εξής:
  - να επιβεβαιώσετε λεπτομερώς το ιατρικό ιστορικό του/της ασθενούς σε συνεργασία μαζί του/της;
  - να εξηγήσετε τις ενδείξεις και τα αναμενόμενα αποτελέσματα των προϊόντων στον/στην ασθενή.
  - να εξηγήσετε στον/στην ασθενή τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις χρήσης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία, καθώς και όσα περιλαμβάνονται στις «Συμβουλές προς τους/τις ασθενείς».
- Πριν από την ένεση:
  - απολυμάνετε την περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
  - βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των βελόνων.
  - βεβαιωθείτε ότι η γέλη δεν είναι θολερή.
- Σε περίπτωση φύλαξης σε ψυγείο, μεταφέρετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ένεση.
- Βιδώστε τη βελόνα καλά στον ομφαλό Luer lock της σύριγγας.
- Ακολουθήστε τους κανόνες ασηψίας και χειρισμού που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο παρέμβασης.
- Μέθοδοι ένεσης:
  - Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να βεβαιωθεί ότι η βελόνα έχει διεισδύσει στον αρθρικό χώρο της άρθρωσης του γόνατος πριν από την ένεση του προϊόντος. Εάν υπάρχει αμφιβολία, η ένεση πρέπει να πραγματοποιηθεί με χρήση ιατρικής απεικόνισης. Εάν πραγματοποιηθεί μια ένεση εκτός του αρθρικού χώρου, μπορεί να παρουσιαστεί δυσχρωματισμός του δέρματος ή ήπιες σκληρίες.
  - Αναρροφήστε τυχόν αρθρικό εξίδρωμα πριν από την ένεση του προϊόντος.
  - Πραγματοποιήστε αργή ένεση στον επιθυμητό αρθρικό χώρο.
- Η ποσότητα που θα ενεθεί εξαρτάται από την ανατομία του/της ασθενούς. Μόνο ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ορίσει τη δόση που θα ενεθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα του προϊόντος: μην υπερβαίνετε τα 2 ml.
- Αν η βελόνα έχει αποφραχθεί, μην αυξήσετε την πίεση που απαιτείται για την ένεση. Αντικαταστήστε τη βελόνα.
- Το γενικό μοτίβο είναι μια ενδοαρθρική διήθηση στο γόνατο μία φορά κάθε εβδομάδα για 3 συνεχόμενες εβδομάδες.

① Αφαιρέστε το πώμα του άκρου της σύριγγας προσεκτικά. ② Κρατήστε τον δακτύλιο στο άκρο της σύριγγας και εισαγάγετε σταθερά τον ομφαλό της βελόνας στο άκρο με το Luer-lock της σύριγγας, βιδώνοντας μέχρι να αισθανθείτε κάποια **ισχυρή αντίθετη πίεση.** ③ Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας, εάν εφαρμόζεται.

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

Μετά την ένεση, ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα πρέπει να αφαιρέσει την ετικέτα ιχνηλασιμότητας από την κάρτα εμφυτεύματος, να την κολλήσει στον φάκελο του/της ασθενούς και να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος με:
- Το όνομα του/της ασθενούς;
- Το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή το όνομα του επαγγελματία του τομέα της υγείας και τη διεύθυνση;
- Την ημερομηνία της εμφύτευσης.

Σε περίπτωση ηλεκτρονικού φακέλου, πρέπει να καταγράφεται η αναφορά του μοναδικού χαρακτηριστικού τεχνολογικού προϊόντος (UDI) (σαρώνοντας τη μήτρα δεδομένων ή καταγράφοντας με μη αυτόματο τρόπο την αναφορά του UDI στον φάκελο του/της ασθενούς).
Μετά τη συμπλήρωση, η κάρτα εμφυτεύματος θα πρέπει να δοθεί στον/στην ασθενή. Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας ενημερώνει τον/την ασθενή ότι πρέπει να την κρατήσει.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ/ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Συνιστάται ο/η ασθενής να αποφεύγει την έντονη δραστηριότητα ή τις δραστηριότητες παρατεταμένης στήριξης του βάρους του σώματος, όπως το τένις, το τρέξιμο ή οι μεγάλοι περίπατοι, εντός 48 ωρών μετά την ένεση.
- Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να πει στον/στην ασθενή να τον κρατά ενήμερο για τυχόν «μη φυσιολογικές» εκδηλώσεις στην υπό θεραπεία περιοχή (δείτε την ενότητα ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Χρησιμοποιήστε μια παγοκύστη μετά την ένεση, ειδικά εάν υπάρχει πόνος ή οίδημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον/την ασθενή σχετικά με τυχόν δυνητικές άμεσες ή καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν μετά την ένεση του προϊόντος, συγκεκριμένα (αυτή η λίστα δεν είναι πλήρης):
- Αρθραλγία, δυσφορία, δυσκαμψία των αρθρώσεων, αρθρικό εξίδρωμα.
- Μυοσκελετικές διαταραχές.
- Αίσθημα θερμότητας, αίσθημα βάρους.
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού (ερύθημα, κνησμός).
- Αιματώματα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω δεν θα πρέπει να διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα και μπορούν να ανακουφιστούν με την εφαρμογή πάγου μετά την ένεση.
- Κακή αποτελεσματικότητα ή ασθενής επίδραση.
- Σπάνια, μπορεί να παρουσιαστούν μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως λοίμωξη, αιμορραγία, σηπτική αρθρίτιδα.
- Σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία μετά από ενέσεις υαλουρονικού οξέος. Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτό.
- Σε ασθενείς με σοβαρή προδιάθεση για αλλεργίες, δερματολογική πάθηση, διαταραχή της αιμόστασης ή φλεγμονώδη νόσο ή σε περίπτωση που οι προφυλάξεις χρήσης δεν έχουν τηρηθεί, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί.
- Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον επαγγελματία υγείας σχετικά με οποιαδήποτε προαναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που διαρκεί για περισσότερο από μία εβδομάδα ή για την εμφάνιση οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να το αναφέρει στον μεταπωλητή ή στον κατασκευαστή το συντομότερο δυνατόν και θα πρέπει να αναλαμβάνει την κατάλληλη φροντίδα.

ΦΥΛΑΞΗ - ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

- Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία και τη σύριγγα.
- Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία, σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C [36 °F και 77 °F], μακριά από την κατάψυξη και το φως.
- Αν οι συνθήκες φύλαξης δεν τηρηθούν, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να υποβαθμιστεί.

OPDC873 v2 (07.2023)_EL

HAPPYVISC® AR

التركيب

حمض الهيالورونيك 15.5 ملغ
محلول الفوسفات الدارئ ومانيتول - درجة الحموضة 7.2 كمية كافية 1 جم
محقنة معبأة مسبقاً 2 مل

الوصف

HappyVisc® عبارة عن جل حمض الهيالورونيك ذو الأصل غير الحيواني، ويتضمن مضاد أكسدة (مانيتول). ويكون معقماً وغير مسبب للحمى، مع درجة حموضة وأسمولية فسيولوجية.
ويكون الجل معبأ في محقنة معبأة مسبقاً ومعقمة باستخدام التعقيم بالبخار. هذا المنتج للاستخدام مرة واحدة. تحتوي كل علبة على ثلاث محاقن معبأة مسبقاً 2 مل أو محقنة واحدة معبأة مسبقاً 2 مل ونشرة تعليمات واحدة.
تحتوي كل عبوة نفطية على محقنة واحدة وبطاقة زرعة واحدة للمريض، بها ملصق تتبع قابل لإعادة وضعه، للصقه على ملف المريض عقب الحقن.

دواعي الاستعمال

HappyVisc® عبارة عن جل حمض هيالورونيك قابل للحقن يصرف لعلاج الألم في التهاب المفاصل في مفاصل الركبة خاصة بعد فشل أو عدم تحمل المسكنات (العقاقير المضادة للالتهاب غير الستيرويدي والستيرويدي).

طريقة العمل

حمض الهيالورونيك هو مكوّن طبيعي من السائل الزلالي للمفصل ليمنحه خاصية الزلق وامتصاص الصدمات. الهدف من حقن المنتج داخل مفصل الركبة هو تحسين وظيفة مفصل الركبة وبذلك تخفيف الألم الناجم عن التهاب مفاصل الركبة. ويعمل على تحسين الحركة ومرونة المفصل وإعادة السائل الزلالي المتغير إلى وضعه الطبيعي. ويكون له تأثير مؤجل. تتحقق أقصى نتيجة لتخفيف الألم بعد عدة أشهر من الحقن الأول. ثم سيتم امتصاص المنتجات مرة أخرى ببطء بمرور الوقت. تعتمد فترة المنتجات حسب المريض.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام المنتج:
- مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة لأحد المكونات؛
- في المناطق، أو بالقرب من المناطق، التي تعاني من مشاكل جلد التهابية أو معدية؛
- في المرضى الذين يعانون من أمراض في أنظمة المناعة الذاتية (الحمى الروماتيزمية الحادة، التهاب المفاصل الروماتويدي)؛
- في المرضى الذين يعانون من التهابات هشاشة العظام؛
- في المرضى الذين يعانون من التهاب المفاصل الانتاني؛
- في المرضى الذين يعانون من اضطراب تخثر الدم أو الركود اللمفاوي أو الوريدي.

احتياطات الاستعمال

- يُوصى بشدة بالحصول على موافقة مستنيرة من المريض قبل العلاج.
- يجب استخدام المنتج للحقن داخل مفصل الركبة فقط.
- المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمرض متعلق بالبكتيريا العقدية، مثل التهاب الحلق المتكرر أو الحمى الروماتيزمية الحادة، يجب أن يخضعوا لاختبار مزدوج قبل أي حقن.
- يجب توخي الحذر بشكل خاص في علاج المرضى الذين يعانون من ميول لتكوين ندبات متضخمة أو أي اضطرابات أخرى مرتبطة بالشفاء.
- لم يتم تقييم المنتج في النساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال (أقل من 18 سنة).
- لا تستخدم مشتقات الأمونيوم الرباعية أثناء التطهير. هناك عدم توافق بين حمض الهيالورونيك ومركبات الأمونيوم الرباعية، مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم، والتي يمكن أن تتسبب في تشكيل رسابة.
- يجب عدم حقن المنتجات في الأوعية الدموية أو خارج المفصل أو في الأنسجة. قد يؤدي أي حقن عرضي داخل الأوعية الدموية إلى انسداد الأوعية الدموية، وهو ما قد يؤدي إلى مضاعفات نادرة ولكنها خطيرة مثل نخر الجلد و/أو الأنسجة التحتية.
- لا يُنصح بحقن الطعوم من النوع HappyVisc® في منطقة تم علاجها بالفعل عن طريق حقن منتجات تختلف عن HappyVisc® نظراً لعدم توفر بيانات سريرية فيما يتعلق بالتفاعل مع المنتجات الأخرى.
- يوصى باستخدام الإبر قياس 18 إلى 22غ (معقمة، تحمل علامة CE، مع محور توصيل مخروطي). سيحتاج الممارس الطبي إلى اختيار حجم الإبرة المناسب (المقياس) للعلاج المطلوب.
- قم بالحقن ببطء لتجنب الانصباب الدموي.
- في حالة زيادة الألم أثناء الحقن، أوقف العملية واسحب الإبرة.
- يُحظر الاستخدام في حالة تلف العبوة (المحقنة، عبوة التغليف الواقية، الغطاء).
- قم بالحقن عقب الفتح مباشرةً.
- تخلص من المحقنة والمنتج المتبقي عند اكتمال الحقن، وتخلص من الإبر في حاوية مناسبة، وفقًا للوائح الوطنية السارية.
- يستخدم الطعم لمرة واحدة. لا تعد استخدامه.

يجب استخدام الطعم لمريض واحد فقط لمنع أي خطر لانتقال العدوى بين المستخدمين.
- بعد الفتح، لا تمكن إعادة تعقيم المنتج أبدًا، حتى لو لم يتم حقن الطعم.

الجرعة – طريقة الإعطاء

- يجب أن يقوم بهذه المعالجة ممارس طبي مؤهل قانونًا ومدرب على أساليب حقن الطعوم ولديه دراية جيدة بتشريح مفاصل الركبة.
- قبل إجراء المعالجة، من الضروري:
  - التحقق جيدًا مع المريض من التاريخ الطبي الخاص به؛
  - شرح دواعي الاستعمال والنتائج المتوقعة من المنتجات للمريض؛
  - توضيح موانع الاستعمال، واحتياطات الاستعمال، والآثار السلبية المحتملة المتعلقة بالعلاج للمريض وكذلك «نصائح للمرضى».
- قبل الحقن:
  - قم بتطهير المنطقة المراد معالجتها بمحلول معقم مناسب؛
  - تحقق من سلامة الإبر؛
  - تحقق من أن الجل ليس غائمًا.
- في حالة التخزين المبرد، اترك المنتج حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الحقن.
- أدخل الإبرة بثبات في محور قفل لور بالمحقنة.
- راقب قواعد التعقيم والتعامل مع هذا النوع من التدخل.
- طرق الحقن:
  - يجب أن يتأكد الممارس الطبي من أن الإبرة تخترق الفراغ الزلالي لمفصل الركبة بشكل صحيح قبل حقن المنتج. في حال وجود أية شكوك، يجب إجراء الحقن باستخدام التصوير الطبي. إذا تم الحقن خارج الفراغ الزلالي، فقد يظهر تغير في لون الجلد أو تصلبات خفيفة.
  - قم بشفط أي انصباب مفصلي قبل حقن المنتج.
  - قم بالحقن في الفراغ المفصلي المطلوب ببطء.
- تعتمد الكمية التي يجب حقنها على تشريح المريض. يمكن للممارس الطبي فقط تحديد الجرعة المراد حقنها.
- لا تستخدم كمية زائدة من المنتج: لا تتجاوز 2 مل.
- في حالة انسداد الإبرة، لا تزد من الضغط المطلوب من أجل الحقن. استبدل الإبرة.
- يكون النمط العام عبارة عن ارتشاح داخل مفصل الركبة مرة واحدة في الأسبوع لمدة 3 أسابيع متتالية.

① 1. قم بإزالة الغطاء الطرفي للمحقنة بحرص. ② أمسك الحلقة الموجودة في نهاية المحقنة، وأدخل محور الإبرة بثبات في طرف قفل لور بالمحقنة، من خلال اللف حتى تشعر ببعض الضغط المضاد القوي. ③ انزع غطاء الإبرة في حال توفره.

بطاقة الزرعة: تعليمات الاستكمال

بعد الحقن، يجب أن يزيل أخصائي الرعاية الصحية ملصق التتبع من بطاقة الزرعة، وأن يلصقه على ملف المريض، وأن يستكمل بطاقة الزرعة بما يلي:
- اسم المريض؛
- مركز الرعاية الصحية أو اسم أخصائي الرعاية الصحية وعنوانه؛
- تاريخ الزرع.

في حالة استخدام ملف إلكتروني، يجب تسجيل الرقم المرجعي لمعرف الجهاز الفريد في ملف المريض (عن طريق مسح مصفوفة البيانات ضوئيًا أو الإبلاغ عن الرقم المرجعي لمعرف الجهاز الفريد يدويًا).
بعد الاستكمال، يجب إعطاء بطاقة الزرعة إلى المريض. ويجب على أخصائي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بأن عليه الاحتفاظ بها.

نصائح للمرضى

- نوصي بأن يتجنب المريض أي نشاط شاق أو أنشطة تحمل الوزن لفترات طويلة مثل التنس أو الركض أو المشي لمسافات طويلة في غضون 48 ساعة بعد الحقن.
- ينبغي على الممارس الطبي أن يخبر المريض بأن عليه إبلاغه بأية تطورات «غير طبيعية» في المنطقة المعالجة (انظر الآثار السلبية).
- استخدم كمادة ثلجية ما بعد الحقن خاصة إذا كان هناك ألم أو وذمة.

الآثار السلبية

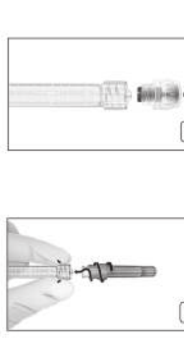
يجب على الممارس الطبي إبلاغ المريض بأية آثار سلبية محتملة فورية أو متأخرة قد تحدث عقب حقن المنتج، وعلى وجه الخصوص (هذه القائمة ليست شاملة):
- ألم مفصلي، عدم الراحة، تصلب المفاصل، انصباب المفاصل.
- اضطرابات عضلية هيكلية.
- إحساس بالدفء، وشعور بالثقل.
- اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد (حمامي، حكة).
- أورام دموية.

لا ينبغي أن تستمر الآثار السلبية المذكورة أعلاه لأكثر من أسبوع ويمكن تخفيفها عن طريق وضع الثلج بعد الحقن.
- فعالية ضعيفة أو تأثير ضعيف.
- في حالات نادرة، قد تظهر مضاعفات ما بعد الجراحة مثل العدوى والنزيف والتهاب المفاصل الانتاني.
- تم الإبلاغ في مطبوعات عن الإصابة بحالات نادرة من فرط الحساسية بعد حُقن حمض الهيالورونيك. يجب إبلاغ المريض بذلك.
- في حالة المرضى الذين لديهم استعداد شديد للحساسية أو مرض جلدي أو اضطراب تخثر الدم أو الأمراض الالتهابية أو في حالة عدم اتباع احتياطات الاستعمال، قد تزداد حالات الآثار السلبية.
- يجب على المريض إبلاغ الممارس الطبي بأي آثار سلبية مذكورة أعلاه تستمر لأكثر من أسبوع واحد أو بظهور أي آثار سلبية أخرى. يجب أن يبلغ الممارس الطبي ذلك إلى جهة البيع أو جهة التصنيع في أقرب وقتٍ ممكن ويجب أن يقوم بالرعاية المناسبة.

التخزين - تاريخ انتهاء الصلاحية

- يجب استخدام المنتجات قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة وعلى المحقنة.
- يجب حفظ المنتجات في عبوتها الأصلية، في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 25 درجة مئوية [بين 36 و 77 درجة فهرنهايت]، بعيدًا عن التجمد والإضاءة.
- إذا لم تتم مراعاة ظروف التخزين، فقد يقل مستوى أداء المنتج.

OPDC873 v2 (07.2023)_AR



- FR - Date limite d'utilisation : le dispositif ne doit pas être utilisé après la date accompagnant le symbole.
- EN - Use by date: the device should not be used after the date accompanying the symbol.
- IT - Data di scadenza: il dispositivo non deve essere usato dopo la data indicata vicino al simbolo.
- ES - Fecha de caducidad: el producto no debe usarse después de la fecha indicada junto al símbolo.
- DE - Verwendbarkeitsdatum: Das Produkt darf nach dem neben dem Symbol erscheinenden Datum nicht mehr verwendet werden.
- NL - Uiterste gebruiksdatum: het hulpmiddel mag niet meer worden gebruikt na de bij het symbool vermelde datum.
- PT - Prazo de validade: O dispositivo não deve ser utilizado após a data que acompanha o símbolo.
- PL - Data przydatności do użycia: nie należy używać wyrobu po terminie wskazanym przy symbolu.
- CS - Datum spotřeby: prostředek nesmí být používán po datu, které tento symbol doprovází.
- HR - Rok trajanja: uređaj se ne smije koristiti nakon datuma pratećeg simbolom.
- SK - Spotrebujte do dátumu: pomôcka sa nemá používať po dátume, ktorý je uvedený na symbole.
- RO - Data expirării: dispozitivul nu trebuie utilizat după data ce însoțește simbolul.
- HU - Felhasználhatósági dátum: az eszköz nem használható a szimbólum mellett lévő dátum után.
- LT - Panaudoti iki: priemonės negalima naudoti po šalia simbolio nurodytos datos.
- LV - "Izmantot līdz" datums: ierīci nedrīkst izmantot pēc datuma, kas atrodas blakus simbolam.
- TR - Son kullanma tarihi: cihaz, sembole eşlik eden tarihten sonra kullanılmamalıdır.
- BG - Да се използва преди: изделието не трябва да се използва след датата до символа.
- RU - Дата истечения срока годности: не следует использовать устройство после даты, указанной рядом с этим символом.
- UK - Використати до: Заборонено використовувати пристрій після дати, що супроводжує символ.
- EL - Ημερομηνία «χρήση έως»: το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που συνοδεύει το σύμβολο.
- AR - تاريخ انتهاء الصلاحية: يجب عدم استخدام الجهاز بعد التاريخ الموضح على الرمز.

- FR - Mise en garde : Consulter la notice.
- EN - Caution: Consult the instruction leaflet.
- IT - Attenzione: Consultare il foglietto illustrativo.
- ES - Precaución: consultar el folleto de instrucciones.
- DE - Vorsicht: Die Anleitungsbroschüre beachten.
- NL - Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
- PT - Cuidado: Consultar o folheto de instruções.
- PL - Uwaga: zapoznaj się z ulotką informacyjną.
- CS - Upozornění: Přečtěte si příbalovou informaci s pokyny.
- HR - Oprez: pročitajte upute o lijeku.
- SK - Varovanie: pozrite si návod na použitie.
- RO - Precauție: Consultați broșura cu instrucțiuni.
- HU - Figyelmeztetés: olvassa el a használati utasítást.
- LT - Dėmesio: skaitykti instrukcijos lapelį.
- LV - Uzmanību! Skatiet instrukciju lapu.
- TR - Dikkat: Prospektüse başvurun.
- BG - Внимание: Проверете в листовката с инструкции.
- RU - Предостережение: изучите листок с инструкцией.
- UK - Увага: Спершу прочитайте листівку з інструкцією.
- EL - Προσοχή: Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών.
- AR - تنبيه: ارجع إلى نشرة التعليمات.

LOT
- FR - Code de lot.
- EN - Batch code.
- IT - Codice di lotto.
- ES - Código de lote.
- DE - Chargencode.
- NL - Partijcode.
- PT - Código de lote.
- PL - Kod partii.
- CS - Kód šarže.
- HR - Broj serije.
- SK - Kód šarže.
- RO - Cod lot.
- HU - Gyártási tétel kódja.
- LT - Serijos kodas.
- LV - Partijas kods.
- TR - Parti kodu.
- BG - Партиден код.
- RU - Код серии.
- UK - Код партії.
- EL - Κωδικός παρτίδας.
- AR - رمز الدفعة.

- FR - Distributeur.
- EN - Distributor.
- IT - Distributore.
- ES - Distribuidor.
- DE - Vertriebspartner.
- NL - Distributeur.
- PT - Distribuidor.
- PL - Dystrybutor.
- CS - Distributor.
- HR - Distributer.
- SK - Distribútor.
- RO - Distribuitor.
- HU - Forgalmazó.
- LT - Platintojas.
- LV - Izplatītājs.
- TR - Distribütör.
- BG - Дистрибутор.
- RU - Дистрибьютор.
- UK - Дистрибутор.
- EL - Διανομέας.
- AR - الموزع.

- FR - Ne pas réutiliser.
- EN - Do not re-use.
- IT - Non riutilizzare.
- ES - No lo reutilice.
- DE - Nicht wiederverwenden.
- NL - Niet opnieuw gebruiken.
- PT - Não reutilizar.
- PL - Nie używać ponownie.
- CS - Nepoužívejte opakovaně.
- HR - Nemojte ponovno upotrebljavati.
- SK - Nepoužívajte opakovane.
- RO - A nu se reutiliza.
- HU - Tilos ismételten felhasználni.
- LT - Pakartotinai nenaudoti.
- LV - Nelietot atkārtoti.
- TR - Tekrar kullanmayın.
- BG - Не използвайте повторно.
- RU - Не использовать повторно.
- UK - Використовувати вдруге забороняється.
- EL - Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- AR - لا تُعد استخدامه.

STERILE R
- FR - Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.
- EN - Sterilised using steam or dry heat. Syringe contents have been sterilised using moist heat.
- IT - Sterilizzato con vapore o calore secco. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.
- ES - Esterilizado mediante vapor o calor seco. El contenido de la jeringuilla se ha esterilizado mediante calor húmedo.
- DE - Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert. Die Spritzeninhalte wurden mit feuchter Hitze sterilisiert.
- NL - Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte. De inhoud van de spuit is gesteriliseerd met behulp van vochtige hitte.
- PT - Esterilizado com vapor ou calor seco. O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.
- PL - Wyjałowiono parą lub suchym, gorącym gazem. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą ciepła wilgotnego.
- CS - Sterilizováno parou nebo suchým teplem. Obsah stříkačky byl sterilizován vlhkým teplem.
- HR - Sterilizirajte parom ili suhom sterilizacijom. Sadržaj štrcaljke steriliziran je vlažnom toplinom.
- SK - Sterilizované pomocou pary alebo suchého tepla. Obsah striekačky bol sterilizovaný prostredníctvom vlhkého tepla.
- RO - Sterilizat cu aburi sau cu căldură uscată. Conținutul seringii a fost sterilizat folosind căldură umedă.
- HU - Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva. A fecskendő tartalma nedves hővel lett sterilizálva.
- LT - Sterilizuota garu arba karštu oru. Švirkšto turinys sterilizuotas drėgnu karščiu.
- LV - Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu. Šļirces saturs ir sterilizēts, izmantot mitru karstumu.
- TR - Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir. Şırınga içeriği nemli ısı kullanılarak sterilize edilmiştir.
- BG - Стерилизирано с пара или суха топлина. Съдържанието на спринцовката е стерилизирано с влажна топлина.
- RU - Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.
- UK - Стерилізовано паром або сухим теплом. Вміст шприца було стерилізовано вологим теплом.
- EL - Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας. Τα περιεχόμενα της σύριγγας έχουν αποστειρωθεί με χρήση υγρής θερμότητας.
- AR - مُعقَّم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة. تم تعقيم محتويات المحقنة باستخدام حرارة رطبة.

STERILE
- FR - Circuit du soluté stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.
- EN - Sterile fluid pathway. Syringes content have been sterilised using moist heat.
- IT - Percorso del liquido sterile. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.
- ES - Trayectoria del líquido estéril. El contenido de las jeringuillas se ha esterilizado mediante calor húmedo.
- DE - Steriler Flüssigkeitsweg. Der Spritzeninhalt wurde mit feuchter Hitze sterilisiert.
- NL - Steriel vloeistofpad. De inhoud van de spuiten is gesteriliseerd met behulp van vochtige hitte.
- PT - Via de fluido estéril. O conteúdo das seringas foi esterilizado com calor húmido.
- PL - Ścieżka płynu jałowego. Zawartość strzykawki została poddana sterylizacji za pomocą ciepła wilgotnego.
- CS - Sterilní cesta pro tekutiny. Obsah stříkaček byl sterilizován vlhkým teplem.
- HR - Sterilni put tekućine. Sadržaj štrcaljke steriliziran je vlažnom toplinom.
- SK - Dráha sterilnej tekutiny. Obsah striekačky bol sterilizovaný prostredníctvom vlhkého tepla.
- RO - Cale de lichide sterilă. Conținutul seringii a fost sterilizat folosind căldură umedă.
- HU - Steril folyadék útvonala. A fecskendők tartalma nedves hővel lett sterilizálva.
- LT - Sterili skysčio tekėjimo sistema. Švirkštų turinys sterilizuotas drėgnu karščiu.
- LV - Sterilš šķidruma ceļš. Šļirces saturs ir sterilizēts, izmantojot mitru karstumu.
- TR - Steril sıvı yolu. Şırıngaların içeriği nemli ısı kullanılarak sterilize edilmiştir.
- BG - Път за стерилна течност. Съдържанието на спринцовките е стерилизирано с влажна топлина.
- RU - Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.
- UK - Шлях руху стерильної речовини. Вміст шприца було стерилізовано вологим теплом.
- EL - Στείρα διαδρομή υγρού. Τα περιεχόμενα της σύριγγας έχουν αποστειρωθεί με χρήση υγρής θερμότητας.
- AR - ممر سوائل معقم. تم تعقيم محتوى المحقنة باستخدام حرارة رطبة.

- FR - Limites de température. Conserver à une température entre 2 °C et 25 °C (35,6 °F et 77 °F).
- EN - Temperature limits. Store between 2°C and 25°C (35.6°F and 77°F).
- IT - Limiti di temperatura. Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).
- ES - Límites de temperatura. Almacenar entre 2 °C y 25 °C (35,6 °F y 77 °F).
- DE - Temperaturgrenzwerte. Zwischen 2 °C und 25 °C (35,6 °F und 77 °F) lagern.
- NL - Temperatuurgrenzen. Bewaren tussen 2 °C en 25 °C (35,6 °F en 77 °F).
- PT - Limites da temperatura. Conservar entre 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).
- PL - Zakresy temperatury. Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 25 °C (od 35,6 °F do 77 °F).
- CS - Teplotní limity. Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 25 °C (od 35,6 °F do 77 °F).
- HR - Temperatura ograničenja. Čuvati na temperaturi od 2 °C do 25 °C (od 35,6 °F do 77 °F).
- SK - Rozmedzie teplôt. Uchovávajte pri teplote od 2 °C and 25 °C (35,6 °F až 77 °F).
- RO - Limite de temperatură. A se depozita între 2 °C și 25 °C (35,6 °F și 77 °F).
- HU - Hőmérsékleti határértékek. 2 °C és 25 °C (35,6 °F és 77 °F) között tárolandó.
- LT - Temperatūros ribos. Laikyti nuo 2 °C iki 25 °C (nuo 35,6 °F iki 77 °F) temperatūroje.
- LV - Temperatūras ierobežojumi. Uzglabāt 2–25 °C (35,6–77 °F) temperatūrā.
- TR - Sıcaklık limitleri. 2 °C ila 25 °C (35,6 °F ila 77 °F) arasında saklayın.
- BG - Температурни граници. Да се съхранява между 2 °C и 25 °C (35,6 °F и 77 °F).
- RU - Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F)
- UK - Діапазон температур. Зберігати за температури від 2 °C до 25 °C (від 35,6 °F до 77 °F).
- EL - Όρια θερμοκρασίας. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C (35,6 °F και 77 °F).
- AR - حدود درجة الحرارة. يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 25 درجة مئوية (بين 35.6 و 77 درجة فهرنهايت).

- FR - Ne pas exposer à la lumière du soleil.
- EN - Keep away from sunlight.
- IT - Conservare lontano dai raggi solari.
- ES - Mantener alejado de la luz solar.
- DE - Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- NL - Uit de buurt van zonlicht houden.
- PT - Manter ao abrigo da luz solar.
- PL - Chronić przed światłem słonecznym.
- CS - Chraňte před slunečním světlem.
- HR - Držati podalje od izvora sunčeve svjetlosti.
- SK - Chráňte pred slnečným žiarením.
- RO - A nu se expune la lumina soarelui.
- HU - Napfénytől elzárva tartandó.
- LT - Saugoti nuo saulės šviesos.
- LV - Sargāt no saules gaismas.
- TR - Güneş ışığından uzakta tutun.
- BG - Да се пази от слънчева светлина.
- RU - Не допускать воздействия солнечного света.
- UK - Берегти від сонячного світла.
- EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.
- AR - يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس.

- FR - Fragile, manipuler avec précaution.
- EN - Fragile, handle with care.
- IT - Fragile, manipolare con cura.
- ES - Frágil, manipular con cuidado.
- DE - Zerbrechlich. Vorsichtig handhaben.
- NL - Breekbaar, met zorg hanteren.
- PT - Frágil, manusear com cuidado.
- PL - Obchodzić się z produktem delikatnie.
- CS - Křehké, manipulujte opatrně.
- HR - Lomljivo; pažljivo rukujte.
- SK - Krehké. Manipulujte opatrne.
- RO - Fragil, manipulați cu grijă.
- HU - Törékeny, ezért körültekintéssel kezelje.
- LT - Dužus, trapus; elgtis atsargiai.
- LV - Plīstošs, apieties uzmanīgi.
- TR - Kırılgandır, dikkatli kullanın.
- BG - Чупливо, да се борави внимателно.
- RU - Хрупкое, обращаться осторожно.
- UK - Крихке, поводитися обережно.
- EL - Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή.
- AR - قابل للكسر، تعامل معه بحرص.

- FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- EN - Do not use if package is damaged.
- IT - Non usare se la confezione è danneggiata.
- ES - No utilizar si el embalaje está dañado.
- DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- PT - Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- CS - Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- HR - Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- HU - Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.
- LT - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- TR - Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
- BG - Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- RU - Не использовать, если упаковка повреждена.
- UK - Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено.
- EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- AR - لا تستعمله في حال تلف العبوة.

- FR - Fabricant.
- EN - Manufacturer.
- IT - Produttore.
- ES - Fabricante.
- DE - Hersteller.
- NL - Fabrikant.
- PT - Fabricante.
- PL - Producent.
- CS - Výrobce.
- HR - Proizvođač.
- SK - Výrobca.
- RO - Producător.
- HU - Gyártó.
- LT - Gamintojas.
- LV - Ražotājs.
- TR - Üretici.
- BG - Производител.
- RU - Изготовитель.
- UK - Виробник.
- EL - Κατασκευαστής.
- AR - جهة التصنيع.

- FR - Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur. La seringue constitue le système de barrière stérile.
- EN - Single sterile barrier system with protective packaging outside. The syringe is the sterile barrier system.
- IT - Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno. La siringa rappresenta la barriera sterile singola.
- ES - Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el exterior. La jeringuilla es el sistema de barrera estéril.
- DE - Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung. Die Spritze ist das Sterilbarrieresystem.
- NL - Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking. De spuit is het steriel barrièresysteem.
- PT - Sistema de barreira estéril único com embalagem protectora exterior. A seringa é o sistema de barreira estéril.
- PL - System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz. Strzykawka stanowi system bariery sterylnej.
- CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem. Stříkačka je umístěna v systému sterilní bariéry.
- HR - Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana. Štrcaljka je sustav sterilne barijere.
- SK - Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom. Injekčná striekačka je systém sterilnej bariéry.
- RO - Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj exterior de protecție. Seringa este sistemul de barieră sterilă.
- HU - Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással. A fecskendő a steril gátrendszer.
- LT - Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote. Švirkštas yra sterilaus barjero sistema.
- LV - Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē. Šļirce ir sterilās barjeras sistēma.
- TR - Dışta koruyucu ambalajla tek steril bariyer sistemi. Şırınga steril bariyer sisteminin içindedir.
- BG - Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка. Спринцовката е стерилната бариерна система.
- RU - Одинарная стерильная барьерная система со внешней защитной упаковкой. Шприц является стерильной барьерной системой.
- UK - Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні. Шприц є стерильною бар'єрною системою.
- EL - Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά. Η σύριγγα είναι το σύστημα στείρου φραγμού.
- AR - نظام حجز معقم أحادي مع تعبئة حماية من الخارج. المحقنة هي نظام حجز معقم.

- FR - Nom du patient.
- EN - Patient name.
- IT - Nome del paziente.
- ES - Nombre de paciente.
- DE - Name des Patienten.
- NL - Naam patiënt.
- PT - Nome do doente.
- PL - Imię i nazwisko pacjenta.
- CS - Jméno pacienta.
- HR - Ime pacijenta.
- SK - Meno pacienta.
- RO - Numele pacientului.
- HU - Beteg neve.
- LT - Paciento vardas, pavardė.
- LV - Pacienta vārds, uzvārds.
- TR - Hasta adı.
- BG - Име на пациента.
- RU - Имя пациента.
- UK - П. І. Б пацієнта.
- EL - Όνομα ασθενούς.
- AR - اسم المريض.

- FR - Date : date d'implantation.
- EN - Date: date of implantation.
- IT - Data: data di impianto.
- ES - Fecha: fecha de implantación.
- DE - Datum: Datum der Implantation.
- NL - Datum: datum van implantatie.
- PT - Data: Data da implantação.
- PL - Data: data wszczepienia.
- CS - Datum: Datum implantace.
- HR - Datum: datum implantacije.
- SK - Dátum: dátum implantácie.
- RO - Data: data implantării.
- HU - Dátum: a beültetés dátuma.
- LT - Data: implantavimo data.
- LV - Datums: implantēšanas datums.
- TR - Tarih: implantasyon tarihi.
- BG - Дата: Дата на имплантиране.
- RU - Дата: дата имплантации.
- UK - Дата: дата імплантації.
- EL - Ημερομηνία: ημερομηνία της εμφύτευσης.
- AR - التاريخ: تاريخ الزرع.

- FR - Centre de santé ou médecin.
- EN - Healthcare centre or doctor.
- IT - Struttura sanitaria o medico.
- ES - Centro de atención sanitaria o médico.
- DE - Gesundheitszentrum oder Arzt.
- NL - Zorginstelling of arts.
- PT - Centro de cuidados de saúde ou médico.
- PL - Placówka służby zdrowia lub lekarz.
- CS - Zdravotnické středisko nebo lékař.
- HR - Zdravstvena ustanova ili liječnik.
- SK - Zdravotnícke pracovisko alebo lekár.
- RO - Centru medical sau medic.
- HU - Egészségügyi központ vagy orvos.
- LT - Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas.
- LV - Veselības centrs vai ārsts.
- TR - Sağlık merkezi veya doktor.
- BG - Здравен център или лекар.
- RU - Название медицинского центра или имя врача.
- UK - Медичний центр чи лікар.
- EL - Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός.
- AR - مركز الرعاية الصحية أو الطبيب.

UDI
- FR - Identifiant unique du dispositif.
- EN - Unique Device Identifier.
- IT - Identificatore univoco del dispositivo.
- ES - Identificador único de dispositivo.
- DE - Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier).
- NL - Unieke hulpmiddelidentificatie.
- PT - Identificador de dispositivo único.
- PL - Unikalny Identyfikator Wyrobu.
- CS - Jedinečná identifikace prostředku.
- HR - Jedinstvena identifikacija proizvoda.
- SK - Jedinečný identifikátor pomôcky.
- RO - Identificator unic al dispozitivului.
- HU - Egyedi eszközazonosító.
- LT - Unikalusis priemonės identifikatorius.
- LV - Unikālais ierīces identifikators.
- TR - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı.
- BG - Уникален идентификатор на изделието.
- RU - Уникальный идентификатор устройства.
- UK - Унікальний ідентифікатор пристрою.
- EL - Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.
- AR - معرف الجهاز الفريد.

- FR - Site Web d'information des patients.
- EN - Patient information website.
- IT - Sito web con le informazioni per il paziente.
- ES - Página web de información para pacientes.
- DE - Patienteninformationswebsite
- NL - Website met patiëntinformatie.
- PT - Site de informação do doente.
- PL - Strona z informacjami dla pacjenta.
- CS - Informační webové stránky pro pacienty.
- HR - Web-stranica s informacijama za pacijente.
- SK - Webová stránka s informáciami pre pacientov.
- RO - Website cu informații pentru pacienți.
- HU - Betegtájékoztató honlap.
- LT - Pacientų informavimo svetainė.
- LV - Pacienta informācijas tīmekļa vietne.
- TR - Hasta bilgilendirme internet sitesi.
- BG - Уебсайт с информация за пациента.
- RU - Информационный сайт для пациентов.
- UK - Інформаційний сайт для пацієнтів.
- EL - Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς.
- AR - الموقع الإلكتروني لمعلومات المرضى.

REF
- FR - Référence catalogue.
- EN - Catalogue Number.
- IT - Numero di catalogo.
- ES - Número de catálogo.
- DE - Katalognummer.
- NL - Catalogusnummer.
- PT - Número de catálogo.
- PL - Numer katalogowy.
- CS - Katalogové číslo.
- HR - Kataloški broj.
- SK - Katalógové číslo.
- RO - Număr catalog.
- HU - Katalógusszám.
- LT - Katalogo numeris.
- LV - Kataloga numurs.
- TR - Katalog Numarası.
- BG - Каталожен номер.
- RU - Номер по каталогу.
- UK - Номер за каталогом.
- EL - Αριθμός καταλόγου.
- AR - رقم الكتالوج.

MD
- FR - Nom du dispositif.
- EN - Device name.
- IT - Nome del dispositivo.
- ES - Nombre del dispositivo.
- DE - Produktname.
- NL - Naam hulpmiddel.
- PT - Nome do dispositivo.
- PL - Nazwa wyrobu.
- CS - Název prostředku.
- HR - Naziv uređaja.
- SK - Názov pomôcky.
- RO - Nume dispozitiv.
- HU - Eszköz neve.
- LT - Priemonės pavadinimas.
- LV - Ierīces nosaukums.
- TR - Cihaz adı.
- BG - Име на изделието.
- RU - Название устройства.
- UK - Назва пристрою.
- EL - Όνομα τεχνολογικού προϊόντος.
- AR - اسم الجهاز.

- FR - Date de fabrication.
- EN - Date of manufacture.
- IT - Data di fabbricazione.
- ES - Fecha de fabricación.
- DE - Herstellungsdatum.
- NL - Fabricagedatum.
- PT - Data de fabrico.
- PL - Data produkcji.
- CS - Datum výroby.
- HR - Datum proizvodnje.
- SK - Dátum výroby.
- RO - Data fabricației.
- HU - Gyártás dátuma.
- LT - Pagaminimo data.
- LV - Ražošanas datums.
- TR - Üretim tarihi.
- BG - Дата на производство.
- RU - Дата производства.
- UK - Дата виробництва.
- EL - Ημερομηνία κατασκευής.
- AR - تاريخ التصنيع.

- FR - Seringue.
- EN - Syringe.
- IT - Siringa.
- ES - Jeringuilla.
- DE - Spritze.
- NL - Spuit.
- PT - Seringa.
- PL - Strzykawka.
- CS - Stříkačka.
- HR - Štrcaljka.
- SK - Striekačka.
- RO - Seringă.
- HU - Fecskendő.
- LT - Švirkštas.
- LV - Šļirce.
- TR - Şırınga.
- BG - Спринцовка.
- RU - Шприц.
- UK - Шприц.
- EL - Σύριγγα.
- AR - المحقنة.

CE 0344
- FR - Le marquage CE a été obtenu conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. HAPPYVISC® a obtenu le marquage CE en 2012. 0344 correspond au numéro de l'organisme notifié.
- EN - The CE marking was obtained in compliance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. HAPPYVISC® obtained CE marking in 2012. 0344 corresponds to the number of the Notified Body.
- IT - La marcatura CE è stata ottenuta in conformità alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. HAPPYVISC® ha ottenuto la marcatura CE nel 2012.0344 corrisponde al numero dell'ente notificato.
- ES - La marca CE se obtuvo de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. HAPPYVISC® obtuvo la marca CE en 2012. 0344 corresponde al número del organismo notificado.
- DE - Die CE-Kennzeichnung erfolgte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. HAPPYVISC® erhielt die CE-Kennzeichnung im Jahr 2012. 0344 entspricht der Nummer der benannten Stelle.
- NL - De CE-markering werd verkregen in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische hulpmiddelen. CE-markering voor HAPPYVISC® werd verkregen in 2012. 0344 stemt overeen met het nummer van de aangemelde instantie.
- PT - A marca CE foi obtida em conformidade com a Diretiva n.º 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. HAPPYVISC® obteve a marcação CE em 2012. 0344 corresponde ao número do Organismo Notificado.
- PL - Oznakowanie CE zostało uzyskane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Produkt HAPPYVISC® uzyskał oznaczenie CE w 2012 roku. 0344 odpowiada numerowi jednostki notyfikowanej.
- CS - Označení CE bylo uděleno ve shodě se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Přípravku HAPPYVISC® bylo uděleno označení CE v roce 2012. 0344 odpovídá číslu oznámeného subjektu.
- HR - CE oznaka pribavljena u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. HAPPYVISC® dobio je oznaku CE 2012. godine. 0344 odgovara broju Prijavljenog tijela.
- SK - Označenie CE bolo získané v súlade so smernicou Rady č. 93/42/EHS, ktorá sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky. Výrobok HAPPYVISC® získal označenie CE v roku 2012. Číslo 0344 zodpovedá číslu upovedomeného orgánu.
- RO - Marcajul CE a fost obținut în conformitate cu Directiva 93/42/CEE referitoare la dispozitive medicale. HAPPYVISC® a obținut marcajul CE în 2012. 0344 corespunde numărului organismului notificat.
- HU - A CE-jelölést az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvvel összhangban kapta meg. A HAPPYVISC® 2012-ben megkapta a CE-jelölést. 0344 a bejelentett szervezet számának felel meg.
- LT - CE ženklas patvirtintas nurodant atitiktį Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimams. HAPPYVISC® CE žyma paženklintas 2012 m. 0344 atitinka paskelbtosios įstaigos numerį.
- LV - CE marķējums tika saņemts atbilstoši direktīvai 93/42/EEK, kas attiecināma uz medicīnas ierīcēm. HAPPYVISC® ieguva CE marķējumu 2012. gadā. 0344 atbilst pilnvarotās iestādes numuram.
- TR - CE işareti, tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca edinilmiştir. HAPPYVISC®, 2012 yılında CE işaretini almıştır. 0344, Onaylanmış Kurumun numarasıdır.
- BG - CE маркировката е получена в съответствие с Директива 93/42/EEC относно медицинските изделия. HAPPYVISC® получи CE маркировка през 2012. 0344 съответства на номера на нотифицирания орган.
- RU - Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/EEC относительно изделий медицинского назначения. Право на маркировку CE для препарата HAPPYVISC® получено в 2012 г. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.
- UK - Мітку CE отримано згідно з Директивою 93/42/EEC щодо медичних виробів. Препарат HAPPYVISC® отримав маркування CE у 2012 р. 0344 є номером органу влади, який отримує повідомлення.
- EL - Η σήμανση CE λήφθηκε σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το HAPPYVISC® έλαβε σήμανση CE το 2012. Το 0344 αντιστοιχεί στον αριθμό του διακοινωμένου οργάνου.
- AR - تم الحصول على علامة CE بالتوافق مع التوجيه 93/42/EEC المتعلق بالأجهزة الطبية. حصلت HAPPYVISC® على علامة CE في عام 2012. يوافق 0344 رقم جهة الإخطار (Notified Body).