

EN **RenehaVis™**
LMW Sodium hyaluronate 15.4mg/0.7ml and HMW Sodium hyaluronate 7.0mg/0.7ml

For the relief of the symptoms of osteoarthritis of the knee and hip by providing support and lubrication to the synovial joint.

Presentation: RenehaVis™ is two clear solutions of sterile sodium hyaluronate in a phosphate buffered saline contained in a two chamber pre-filled syringe for single intra-articular injection into the synovial space of the joint. RenehaVis™ is a sterile pre-filled two-chamber glass ready to use disposable syringe containing:

Chamber 1	Sodium hyaluronate Low Molecular Weight (LMW): 0,7ml sterile 2,2% sodium hyaluronate 1x10 ⁶ Da molecular weight.
Chamber 2	Sodium hyaluronate High Molecular Weight (HMW): 0,7ml sterile 1,0% sodium hyaluronate 2x10 ⁶ Da molecular weight.

RenehaVis™ 0,7ml LMW and 0,7ml HMW, terminally sterilised by moist heat, is enclosed within a glass, ready to use, disposable syringe. The syringe is packed within a blister pack and an outer cardboard carton.

Dosage and administration: Injection of RenehaVis™ should only be made by a Healthcare Professional trained in the technique. The dosage regimen is injection into the affected synovial joint space once a week for up to three injections depending on the severity of the degenerative change to the synovial joint. Ultrasound - or fluoroscopy - guided injections are recommended especially for intra-articular injection into the hip joint. Clean the skin around the injection site with antiseptic and allow to dry before injection is given. If joint effusion is present it should be aspirated before injection of RenehaVis™. Aspiration of a small amount of synovial fluid as part of the injection procedure to ensure the correct positioning of the needle is possible. Before proceeding, ensure that the plunger rod is tightly screwed into the plunger stopper. The contents of the syringe are sterile and should be injected using a sterile needle of an appropriate size (21 gauge needle is recommended). The syringe is fitted with a Luer lock (6%). Discard the syringe and needle after single use.

Uses: For the relief of pain and stiffness of the knee and hip joint in patients with degenerative changes to the synovial joint. The duration of effect in patients with grade 1 to 3 medial compartment osteoarthritis of the knee joint has been demonstrated to be up to twelve months. The performance of RenehaVis™ is due to its biocompatibility and physicochemical properties. The LMW and HMW sodium hyaluronate contained in RenehaVis™ is a biopolymer composed of repeating disaccharide units of N-acetylglucosamine and glucuronic acid and though it is biosynthesised by the bacterium *Streptococcus equi* it has been shown to be the same as the sodium hyaluronate which is found in the human body. RenehaVis™ supplements the endogenous sodium hyaluronate found naturally in the synovium but which has been depleted by degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

Contra-indications: Patients with known sensitivity to sodium hyaluronate.

Warnings and Precautions: Do not inject RenehaVis™ if the area of the injection is infected or where there is evidence of skin disease. RenehaVis™ pre-filled syringe is single use. The contents of the syringe should be used for one injection only. Any remaining sodium hyaluronate should be discarded. If a syringe is retained for a subsequent injection there is a risk of contamination resulting in the possible infection of the patient and/or foreign body reaction. RenehaVis™ should not be re-sterilised as the device performance may be compromised which could cause serious harm to the patient's health and safety. Sodium hyaluronate is manufactured by fermentation of *Streptococcus equi* and rigorously purified. However, the physician should consider the immunological and potential risks that can be associated with the injection of any biological material. Do not use for children. There is no evidence concerning the safety of RenehaVis™ in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the orthopaedic surgeon. Do not use if sterile packaging has been damaged. Do not use after the expiry date. Follow national or local guidelines for the safe use and disposal of needles. Obtain prompt medical attention if injury occurs.

Adverse reactions: Transient pain and swelling may occur with intra-articular injections. Transient increases in inflammation in the injected synovial joint following injection of RenehaVis™ may occur in patients with inflammatory osteoarthritis. Rarely an inflammatory reaction associated with effusion at the injection site, skin itching and systemic reactions like fever, headache and nausea could occur which may or may not be associated with RenehaVis™.

Incompatibilities: RenehaVis™ has not been tested for compatibility with other substances for intra-articular injection. Therefore the mixing or simultaneous administration with other intra-articular injectables is not recommended.

Storage: Store between 2°C and 25°C. Do not freeze. Protect from light. Do not use if sterile packaging has been damaged. Do not use after expiry date.

Symbols used on the packaging:

- Lot number
- Expiry date
- For single use only
- Do not resterilise
- Store between 2°C and 25°C
- Protect from light
- Do not use if sterile packaging has been damaged
- Do not freeze
- RenehaVis™ pre-filled syringes are terminally sterilised using moist heat.
- Manufacturer
- Date of Manufacture
- Full instructions, warnings and precautions are included in this instruction for use leaflet.

Issue Date: 03/2020

FR **RenehaVis™**
LMW Hyaluronate de sodium 15,4mg/0,7ml et HMW Hyaluronate de sodium 7,0mg/0,7ml

Pour soulager les symptômes d'arthrose du genou et de la hanche en soutenant et en lubrifiant l'articulation synoviale.

Présentation: RenehaVis™ est composé de deux solutions stériles limpides d'hyaluronate de sodium dans une solution saline tamponnée au phosphate, contenues dans une seringue préremplie à double compartiment pour injection intra-articulaire unique dans l'espace synovial de l'articulation. RenehaVis™ est une seringue en verre préremplie à double compartiment, stérile, prête à l'emploi et jetable, contenant :

Compartiment 1:	Hyaluronate de sodium de bas poids moléculaire (Low Molecular Weight LMW): 0,7ml de hyaluronate de sodium 2,2%, stérile, poids moléculaire 1 x 10 ⁶ Da.
Compartiment 2:	Hyaluronate de sodium de haut poids moléculaire (High Molecular Weight HMW): 0,7ml de hyaluronate de sodium 1,0%, stérile, poids moléculaire 2 x 10 ⁶ Da.

Les 0,7ml LMW et 0,7ml HMW de RenehaVis™, stérilisés par chaleur humide au stade terminal, sont inclus dans une seringue en verre, prête à l'emploi et jetable. La seringue est emballée dans un blister et rangée dans une boîte en carton.

Posologie et mode d'emploi: L'injection de RenehaVis™ doit être uniquement effectuée par un professionnel de santé formé à cette technique. Le schéma posologique est d'une injection par semaine dans l'articulation synoviale atteinte, jusqu'à trois injections en fonction de la gravité de la dégénération de l'articulation synoviale. Les injections guidées par échographie et radioscopie

sont recommandées particulièrement pour l'injection intra-articulaire dans la hanche. La zone cutanée entourant le site d'injection doit être nettoyée avec une solution antiseptique et séchée avant de procéder à l'injection. En cas d'épanchement articulaire, il est recommandé de procéder à une aspiration avant l'injection de RenehaVis™. Il est possible d'aspirer une petite quantité de liquide synovial au moment de la procédure afin de s'assurer du bon positionnement de la seringue. Avant de commencer, s'assurer que le piston de la seringue est bien vissé au bouchon. Les contenus de la seringue sont stériles et doivent être injectés au moyen d'une aiguille stérile de taille appropriée (il est recommandé d'utiliser une aiguille de diamètre 21 G). La seringue est équipée d'un système Luer lock (6%). Éliminer la seringue et l'aiguille après usage unique.

Indications: Pour le soulagement de la douleur et de la raideur de l'articulation du genou et de la hanche chez les patients présentant une dégénération de l'articulation synoviale. Il a été démontré que chez les patients atteints d'arthrose du compartiment médial de grade 1 à 3 du genou, l'effet pouvait durer jusqu'à douze mois. L'efficacité de RenehaVis™ est due à sa biocompatibilité et à ses propriétés physicochimiques. Le hyaluronate de sodium LMW et HMW contenu dans RenehaVis™ est un biopolymère composé d'unités disaccharidiques répétées de N-acetylglucosamine et d'acide glucuronique et bien qu'il ait été biosynthétisé à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, il est prouvé qu'il s'agit du même hyaluronate de sodium que celui présent dans le corps humain. RenehaVis™ complète le hyaluronate de sodium endogène naturellement présent dans la synovie mais dont la concentration a diminué suite à des modifications dégénératives et traumatiques au niveau de l'articulation synoviale.

Contre-indications: Patients présentant une sensibilité connue au hyaluronate de sodium.

Mises en garde et précautions d'emploi: Ne pas injecter RenehaVis™ si la zone de l'injection est infectée ou en cas d'affection cutanée avérée. La seringue pré-remplie de RenehaVis™ est à usage unique. Le contenu de la seringue doit être utilisé pour une seule injection. Tout hyaluronate de sodium restant doit être jeté. Si une seringue est gardée pour une injection ultérieure il existe un risque de contamination pouvant aboutir à une infection éventuelle du patient et / ou une réaction aux corps étrangers. RenehaVis™ ne doit pas être re-stérilisé afin de ne pas compromettre la performance du dispositif, ce qui pourrait causer un préjudice grave à la santé et la sécurité du patient. Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation à partir de *Streptococcus equi* et il est rigoureusement purifié. Toutefois, le médecin doit tenir compte du risque immunologique, ainsi que d'autres risques potentiels susceptibles d'être associés à l'injection de tout matériel biologique. Ne pas utiliser chez l'enfant. Il n'existe aucune évidence concernant l'innocuité de RenehaVis™ pendant la grossesse et l'allaitement. L'administration du produit pendant la grossesse et l'allaitement est à la discrétion du chirurgien orthopédiste. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption. Il convient de respecter les directives nationales ou locales concernant la sécurité d'emploi et l'élimination des aiguilles. En cas d'injection accidentelle, consultez un médecin dans les plus brefs délais.

Réactions indésirables: Une douleur et une tuméfaction transitoires peuvent survenir lors d'injections intra-articulaires. Chez les patients souffrant d'arthrose inflammatoire, l'injection de RenehaVis™ peut entraîner une augmentation transitoire de l'inflammation de l'articulation synoviale qui a reçu l'injection. De rares réactions inflammatoires, associées à des épanchements au point d'injection, des démangeaisons cutanées et des réactions systémiques comme la fièvre, des maux de tête et des nausées, pourraient ou pas être associées à l'injection de RenehaVis™.

Incompatibilités: La compatibilité de RenehaVis™ avec d'autres substances pour injections intra-articulaires n'a pas été testée. C'est pourquoi le mélange ou l'administration concomitante avec d'autres solutions pour injections intra-articulaires n'est pas recommandé.

Stockage: Conserver entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Symboles utilisés sur l'emballage:

- Numéro du lot
- Date de péremption
- Produit à usage unique

- Ne pas re-stériliser
- À conserver entre 2°C et 25°C
- Protéger de la lumière
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Ne pas congeler
- Les seringues préremplies de RenehaVis™ ont été stérilisées par chaleur humide au stade terminal
- Fabricant
- Date de fabrication
- Cette notice d'information contient toutes les instructions, mises en garde et précautions d'emploi.

Date d'élaboration de l'information: 03/2020

IT **RenehaVis™**
Sodio ialuronato LMW 15,4 mg/0,7 ml e Sodio ialuronato HMW 7,0 mg/0,7 ml

Per il sollievo dei sintomi dell'osteoartrosi del ginocchio e dell'anca fornendo supporto e lubrificazione all'articolazione sinoviale.

Presentazione: RenehaVis™ comprende due componenti trasparenti di sodio ialuronato sterili in una soluzione salina tamponata di fosfato contenuti in una siringa a due camere preimpia, pronta per l'uso, contenente:

Camera 1	Sodio ialuronato a basso peso molecolare (Low Molecular Weight LMW): 0,7 ml sodio ialuronato sterile al 2,2% Peso Molecolare 1 x 10 ⁶ Da.
Camera 2	Sodio ialuronato ad alto peso molecolare (High Molecular Weight HMW): 0,7 ml sodio ialuronato sterile all'1,0% Peso Molecolare 2 x 10 ⁶ Da.

RenehaVis™ 0,7ml LMW e 0,7ml HMW, sterilizzato mediante autoclave, è contenuto in una siringa di vetro pronta per l'uso di tipo usa e getta. La siringa è a sua volta contenuta in un blister, confezionato in un astuccio di cartone.

Dosaggio e somministrazione: L'iniezione di RenehaVis™ deve essere eseguita da personale sanitario qualificato e autorizzato, a conoscenza della tecnica di somministrazione intra articolare. Lo schema di somministrazione prevede un'iniezione nello spazio sinoviale interessato una volta alla settimana per un massimo di tre iniezioni a seconda della gravità della degenerazione dell'articolazione sinoviale. Le iniezioni guidate da ultrasuoni o fluoroscopia sono raccomandate soprattutto per le iniezioni intra-articolari nell'articolazione dell'anca. Disinfettare il sito dell'iniezione con un antisettico e lasciarlo asciugare prima di effettuare l'iniezione. In caso di effusione, procedere all'aspirazione prima di effettuare l'iniezione di RenehaVis™. Aspirare un piccolo quantitativo di liquido sinoviale come parte della procedura di somministrazione in modo da assicurarsi del corretto posizionamento dell'ago. Prima della somministrazione assicurarsi che l'asta del pistone sia avvitata saldamente alla guarnizione di gomma. I contenuti della siringa sono sterili e devono essere iniettati usando un ago sterile preferibilmente di misura adeguata (tipo d'ago raccomandato: 21 G). La siringa è dotata di Luer lock (6%). Gettare ago e siringa dopo il loro utilizzo.

Indicazioni: Per il sollievo del dolore e della rigidità dell'articolazione del ginocchio e dell'anca in pazienti con alterazioni degenerative dell'articolazione sinoviale. È stato dimostrato che la durata dell'effetto nei pazienti con osteoartrosi del compartimento mediale delle articolazioni del ginocchio di grado 1-3 può durare fino a dodici mesi. L'efficacia di RenehaVis™ è dovuta alla sua biocompatibilità e alle sue proprietà fisico-chimiche. Il sodio ialuronato LMW e HMW contenuto in RenehaVis™ è un biopolimero composto da unità disaccharidiche di N-acetylglucosamina e acido glucuronico ottenute attraverso la biosintesi dello *Streptococcus equi*, e ha dimostrato di essere uguale al sodio ialuronato

che si trova nel corpo umano. Il sodio ialuronato si trova naturalmente nelle articolazioni sinoviali, ma può essere stato alterato da cambiamenti di origine degenerativa o traumatica nell'articolazione sinoviale. RenehaVis™ integra il sodio ialuronato sinoviale che ha subito alterazioni del peso molecolare e concentrazione.

Controindicazioni: Pazienti con ipersensibilità nota al sodio ialuronato.

Avvertenze e precauzioni: Non iniettare RenehaVis™ se il sito dell'iniezione è infetto o dove si rileva la presenza di una malattia della pelle. Le siringhe pre riempite di RenehaVis™ sono ad uso esclusivamente singolo. Il contenuto totale della siringa dovrà essere utilizzato per una singola somministrazione. Ogni quantitativo di soluzione di ialuronato di sodio rimanente non potrà essere riutilizzato. Se il contenuto residuo di una siringa venisse mantenuto per una successiva somministrazione vi sarà il rischio di una contaminazione risultante in una possibile infezione o reazione a corpi estranei. Il RenehaVis™ non dovrà mai essere risterrilizzato. Tuttavia, il medico dovrà considerare il rischio potenziale immunologico o altri fattori potenziali che possono essere associati all'iniezione di prodotti di origine biologica in generale. Non utilizzare nei bambini. Non vi sono dati che possano confermare la sicurezza del RenehaVis™ se somministrato durante la gravidanza o l'allattamento. La somministrazione del RenehaVis™ a donne in gravidanza o nell'allattamento potrà essere eseguita dal medico curante solo a sua discrezione. Non utilizzare se il confezionamento sterile risultasse danneggiato o manomesso. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Seguire le direttive nazionali o locali per l'uso sicuro e lo smaltimento degli aghi. Trattare prontamente ogni possibile puntura con aghi usati.

Effetti collaterali: In caso di iniezione intra-articolare possono manifestarsi dolore e gonfiore temporanei. Dopo l'iniezione intra-articolare di RenehaVis™, nei pazienti affetti da osteoartrite infiammatoria, può manifestarsi un temporaneo incremento dell'infiammazione nell'articolazione sinoviale trattata. Raramente può essere osservata una reazione infiammatoria con essudato nel punto d'iniezione. Prurito, e reazioni collaterali sistemiche come febbre, mal di testa e nausea che potrebbero manifestarsi possono essere o non essere associate a RenehaVis™.

Incompatibilità: RenehaVis™ non è stato testato per una sua compatibilità con altre sostanze somministrate mediante iniezione intra-articolare. Pertanto, l'associazione o la somministrazione simultanea con altri prodotti iniettabili intra-articolari non è consigliata.

Conservazione: Conservare tra 2°C e 25°C. Non congelare. Proteggere dalla luce. Non utilizzare se il confezionamento sterile risultasse danneggiato o manomesso. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Simboli utilizzati sulla confezione:

- Numero del lotto
- Data di scadenza
- Monouso
- Non risterrilizzare
- Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.
- Proteggere dalla luce.
- Non utilizzare se il confezionamento sterile risultasse danneggiato o manomesso.
- Non congelare
- Le siringhe preimpia di RenehaVis™ vengono sterilizzate in autoclave.
- Fabricante
- Data di produzione
- Il presente foglietto illustrativo contiene informazioni complete sull'utilizzo, avvertenze e precauzioni.

Data ultima revisione 03/2020

ES **RenehaVis™**
Hialuronato sódico LMW 15,4 mg/0,7 ml y Hialuronato sódico HMW 7,0 mg/0,7 ml

Para el alivio de los síntomas de la osteoartritis de la rodilla y la cadera ofreciendo soporte y lubricación a la articulación sinovial.

Presentación: RenehaVis™ contiene dos soluciones claras de hialuronato sódico estéril en solución salina tamponada con fosfato en una jeringa precargada de dos cámaras para una única inyección intraarticular en el espacio sinovial de la articulación. RenehaVis™ es una jeringa desechable de vidrio, estéril, precargada, de dos cámaras y lista para el uso, que contiene:

Cámara 1	Hialuronato sódico de bajo peso molecular (Low Molecular Weight LMW): 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 2,2%, 1 x 10 ⁶ Da de peso molecular.
Cámara 2	Hialuronato sódico de alto peso molecular (High Molecular Weight HMW): 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 1,0%, 2 x 10 ⁶ Da de peso molecular.

RenehaVis™ 0,7 ml de LMW y 0,7 ml de HMW, sometido a esterilización terminal por calor húmedo, se halla en una jeringa desechable de vidrio, lista para el uso. La jeringa está embalada en un envase blister y una caja de cartón.

Posología y administración: La inyección de RenehaVis™ debe ser practicada exclusivamente por un profesional de la salud formado en esta técnica. El régimen de dosificación se inyecta en el espacio sinovial afectado una vez por semana durante un máximo de tres inyecciones, dependiendo de la gravedad del cambio degenerativo de la articulación sinovial. Las inyecciones guiadas por ultrasonido o fluoroscopia se recomiendan especialmente para la inyección intraarticular en la articulación de la cadera. Limpiar la piel que rodea el sitio de inyección con un antiséptico y dejar secar antes de aplicar la inyección. Si hay derrame articular, debe aspirarse antes de inyectar RenehaVis™. Puede aspirarse una pequeña cantidad de líquido sinovial como parte del procedimiento de inyección para asegurar la correcta colocación de la aguja. Antes de comenzar, asegurese de que el embolo está fuertemente enroscado. El contenido de la jeringa es estéril y debe ser inyectado empleando una aguja estéril del tamaño adecuado (se recomienda utilizar una aguja de calibre 21G). La jeringa tiene un Luer Lock (6%). Deseche la jeringa y la aguja después para un solo uso.

Usos: Para el alivio del dolor y la rigidez en las articulaciones de la rodilla y la cadera en pacientes con cambios degenerativos en la articulación sinovial. Se ha demostrado que la duración del efecto en pacientes con osteoartritis del compartimento medial de grado 1-3 en las articulaciones de la rodilla es de hasta doce meses. La acción de RenehaVis™ se debe a su biocompatibilidad y a sus características fisicoquímicas. El hialuronato sódico LMW y HMW contenido en RenehaVis™ es un biopolímero integrado por unidades repetidas de disacáridos de N-acetilglucosamina y ácido glucurónico. A pesar de ser biosintetizado por la bacteria *Streptococcus equi* ha demostrado ser idéntico al hialuronato sódico encontrado en el organismo humano. RenehaVis™ suplementa el hialuronato sódico que se halla de forma natural en la membrana sinovial, que se ha vaciado debido a la degeneración y a cambios traumáticos de la articulación sinovial.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al hialuronato sódico.

Advertencias y precauciones: No inyecte RenehaVis™ si el área de inyección está infectada o si hay indicios de una enfermedad cutánea. La jeringa precargada de RenehaVis™ es de un solo uso. El contenido de la jeringa debe administrarse en una única inyección. Cualquier resto de hialuronato de sodio debe desecharse. Si se utiliza la misma jeringa para otra inyección se corre el riesgo de contaminación con la consiguiente posible infección en el paciente u/o reacción ante un cuerpo extraño. RenehaVis™ no debe volverse a esterilizar, ya que la función del dispositivo podría verse comprometida y causar daños graves tanto a la seguridad, como en la salud del paciente. El hialuronato sódico se fabrica mediante la fermentación del *Streptococcus equi* y se depura rigurosamente. Sin embargo, el médico debe tener en cuenta el riesgo inmunológico y otros riesgos potenciales que podrían estar asociados con la inyección de un material biológico. No emplear en niños. No existe evidencia respecto a la seguridad de

RenehaVis™ durante el embarazo y la lactancia. Su administración durante el embarazo y la lactancia queda a discreción del cirujano ortopédico. No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado. No emplear después de la fecha de caducidad. Observe las directrices nacionales o locales para el uso y la eliminación seguras de las agujas. Si ocurre una lesión, obtenga atención médica inmediata.

Reacciones adversas: Las inyecciones intraarticulares pueden estar acompañadas de dolor e hinchazón transitorios. En pacientes con artritis inflamatoria pueden observarse aumentos transitorios de la inflamación en la articulación sinovial tratada después de la inyección de RenehaVis™. Sólo raras veces podría aparecer una reacción inflamatoria, asociada con efusión en el sitio de inyección, picor de la piel y reacciones sistémicas como fiebre, dolor de cabeza y náuseas, que podría o no estar asociada con RenehaVis™.

Incompatibilidades: RenehaVis™ no ha sido estudiado en cuanto a su compatibilidad con otras sustancias para la inyección intraarticular. Por lo tanto, no conviene la mezcla o administración simultánea con otros inyectables intraarticulares.

Almacenamiento: Almacenar entre 2°C y 25°C. No congelar. Proteger de la luz. No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado. No emplear después de la fecha de caducidad.

Símbolos empleados en el envase:

- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Para un solo uso exclusivamente
- No reesterilizar
- Almacenar entre 2°C y 25°C
- Proteger de la luz
- No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.
- No congelar
- Las jeringas precargadas de RenehaVis™ han sido sometidas a esterilización terminal empleando calor húmedo.
- Fabricante
- Fecha de fabricación
- Este prospecto contiene instrucciones, advertencias y precauciones completas

Fecha de revisión 03/2020

NL **RenehaVis™**
LMW Natriumhyaluronaat 15,4 mg/0,7 ml en HMW Natriumhyaluronaat 7,0 mg/0,7 ml

Ter verlichting van de symptomen van osteoartritis van de knie en de heup door steundruk teunen en smering van het synoviaal gewricht te bieden.

Presentatie: RenehaVis™ bestaat uit twee kleurloze oplossingen van steriel natriumhyaluronaat en met fosfaat gebufferde zoutoplossing in een voorgedruide tweekamerspuit voor het gelijktijdig intra-articulair injecteren in de synoviale ruimte van het gewricht. RenehaVis™ is een steriele, voorgedruide, glazen, gebruiksklare tweekamerwegwerpspuit die bestaat uit:

Kamer 1	Natriumhyaluronaat Laag Moleculair Gewicht (Low Molecular Weight LMW): 0,7 ml steriel 2,2% natrium hyaluronaat met een moleculair gewicht van 1 x 10 ⁶ Da.
Kamer 2	Natriumhyaluronaat Hoog Moleculair Gewicht (High Molecular Weight HMW): 0,7 ml steriel 1,0% natrium hyaluronaat met een moleculair gewicht van 2 x 10 ⁶ Da.

RenehaVis™ 0,7 ml LMW en 0,7 ml HMW is met stoom gesteriliseerd en zit in een gebruiksklare, glazen wegwerpspuit. De spuit zit in een blister die in een kartonnen doosje is verpakt.

Dois en toediening: RenehaVis™ dient alleen door een in de techniek getrainde zorgverlener te worden geïnjecteerd. Het doseringsschema is een tot maximaal drie injecties in de getroffen synoviale gewrichtsruimte een keer per week, afhankelijk van de ernst van de degeneratieve veranderingen in het synoviaal gewricht. Echo - of fluoroscopiegeleide injecties zijn aanbevolen, met name bij intra-articulaire injecties in het heupgewricht. Maak de huid rond de injectieplaats schoon met een antisepticum en laat drogen, voordat wordt geïnjecteerd. In geval van gewrichtseffusie dient het vocht te worden afgevoerd, voordat RenehaVis™ wordt geïnjecteerd. Aspiratie van een kleine hoeveelheid synoviale vloeistof als onderdeel van de injectieprocedure voor het correct plaatsen van de naald is mogelijk. Controleer voordat wordt verdergegaan of de plunjer stevig is vastgeschroefd in de plunjerstop. De inhoud van de spuit is steriel en dient met een steriele naald van geschikte grootte (bij voorkeur een 21G naald) te worden geïnjecteerd. De spuit heeft een Luer Lock (6%). Gooi spuit en naald na gebruik altijd weg.

Gebruik: Ter verlichting van pijn of stijfheid in het knie- en heupgewricht bij patiënten met degeneratieve veranderingen in het synoviaal gewricht. Er werd aangetoond dat de duur van de werking bij patiënten met mediale compartimentale osteoartrose van het kniegewricht tussen graad 1 en 3, tot twaalf maanden is. De werking van RenehaVis™ is te danken aan de biocompatibiliteit en fysisch-chemische eigenschappen ervan. Het LMW en HMW natriumhyaluronaat in RenehaVis™ is een biopolymeer die uit zich herhalende disaccharide-eenheden van N-acetylglucosamine en glucuronzuur bestaat. Na biosynthese door de bacterie *Streptococcus equi* blijkt dit natrium-hyaluronaat niet af te wijken van het natriumhyaluronaat in het menselijk lichaam. RenehaVis™ vult het endogene natriumhyaluronaat aan dat van nature in het synovium voorkomt, maar dat door degeneratieve en traumatische veranderingen in het synoviale gewricht is verdwenen.

Contra-indicaties: Patiënten die overgevoelig zijn voor natriumhyaluronaat.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: Injecteer RenehaVis™ niet als de inspuitplaats is geïnfecteerd of bij aanwijzingen van een huidaanandoening. De voorgedruide spuit met RenehaVis™ is bedoeld voor eenmalig gebruik. De inhoud van de spuit dient voor slechts één injectie te worden gebruikt. Eventueel resterend natriumhyaluronaat dient te worden afgevoerd. Als een spuit wordt bewaard voor een volgende injectie, bestaat de kans op besmetting wat tot patiëntinfecties en/of vreemdlichaamreacties kan leiden. Steriliseer RenehaVis™ niet opnieuw, aangezien dit de werking negatief kan beïnvloeden wat een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en veiligheid van de patiënt. Natriumhyaluronaat wordt verkregen middels bacteriële fermentatie (*Streptococcus equi*) en is grondig gezuiverd. De arts dient echter rekening te houden met de immunologische en potentiële risico's van het injecteren van biologische materialen. Niet voor kinderen gebruiken. Er zijn geen gegevens beschikbaar inzake de veiligheid van RenehaVis™ tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Toediening tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding dient door de orthopeed te worden beoordeeld. Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken. Volg nationale of regionale regelgeving voor een veilig gebruik en veilige afvoer van naalden. Schakel direct medische hulp in bij letsel.

Overgevoelighedsreacties: Tijdelijke pijn en zwelling zijn mogelijk na intra-articulaire injecties. Tijdelijke toename van ontstekingen in het geïnjecteerde synoviale gewricht na injectie met RenehaVis™ bij patiënten met artritis is mogelijk. Een ontstekingsreactie met een uitstorting op de plaats van de injectie, een jeukende huid en systemische reacties zoals koorts, hoofdpijn en misselijkheid doen zich maar zelden voor en kan al dan niet met RenehaVis™ worden geassocieerd.

Incompatibiliteiten: RenehaVis™ is niet getest op compatibiliteit met andere middelen voor intra-articulaire injectie. Om die reden wordt het combineren of gelijktijdig toedienen met andere intra-articulaire te injecteren middelen afgeraden.

Opslag: Bewaren bij 2°C tot 25°C. Niet invriezen. Tegelijk beschermd. Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

Gebruikte symbolen op de verpakking:

- Artikelnummer
- Vervaldatum

	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Niet hersteriliseren
	Bewaren bij 2 °C tot 25 °C
	Tegen licht beschermen
	Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd.
	Niet invriezen
	RenehaVis™ voorgevulde spuiten zijn met stoom gesteriliseerd.
	Fabrikant
	Productiedatum
	In deze gebruikshandleiding zijn uitgebreide instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen opgenomen.

Uitgavedatum 03/2020

SK	RenehaVis
LMW Hialuronát sodný 15,4 mg/0,7 ml a HMW Hialuronát sodný 7,0 mg/0,7 ml	
Na zmiernenie príznakov osteoartritídy kolenného a bedrového kĺbu poskytnutú podporu a mazania synoviálneho kĺbu.	

Popis prípravku: RenehaVis™ sú dva číre sterilné roztoky hyaluronátu sodného vo fyziologickom roztoku s fosfátovým pufrom, ktoré sú obsiahnuté v dvokomorovej predplnenej injekčnej striekačke pre jednorazovú intraartikulárnu injekciu do synoviálneho priestoru kĺbu. RenehaVis™ je sterilná predplnená dvokomorová sklenená jednorazová injekčná striekačka pripravená na použitie, ktorá obsahuje:

- komora: Hialuronát sodný s **nízkou molekulovou hmotnosťou (Low Molecular Weight LMW):** 0,7 ml sterilného 2,2% hyaluronátu sodného, molekulová hmotnosť 1 x 10⁶ Da.
- komora: Hialuronát sodný s **vysokou molekulovou hmotnosťou (High Molecular Weight HMW):** 0,7 ml sterilného 1,0% hyaluronátu sodného, molekulová hmotnosť 2 x 10⁶ Da.

RenehaVis™ obsahuje 0,7 ml LMW a 0,7 ml HMW v sklenenej jednorazovej injekčnej striekačke pripravenej na použitie a finálne sterilizovanej parou. Injekčná striekačka je balená v blistrovom balení a vonkajšom kartóne.

Dávkovanie a spôsob podania: Injekciu prípravku RenehaVis™ by mal aplikovať len odborný zdravotnícky personál preškolený v tejto technike. Dávkovacím režimom je jedna až tri injekcie do postihnutej synoviálneho kľbového priestoru raz týždenne v závislosti od závažnosti degeneratívnej zmeny synoviálneho kĺbu. Injekcie za použitia fluoroskopie alebo ultrazvuku sa odporúčajú najmä na intraartikulárne injekcie do bedrového kĺbu. Očistite okolie miesta aplikácie injekcie antiseptikom a nechajte pokožku pred aplikáciou oschnúť. Pokiaľ je prítomný výpotek v kĺbe, mal by byť pred injekciou prípravku RenehaVis™ odstránený. Natiahnutie malého množstva synoviálnej tekutiny ako súčasť postupu podania injekcie je možný kvôli ustáteniu sa o správnom umiestnení ihly. Pred ďalším postupom sa uistíte, že piest striekačky je pevne zasunutý do zátky. Obsahy injekčných striekačiek sú sterilné a musia sa aplikovať sterilnou ihlou vhodnej veľkosti (odporúča sa veľkosť ihly 21 gauge). Injekčná striekačka je vybavená konektorom Luer Lock (6%). Po jednorazovom použití ihlu aj injekčnú striekačku znehodnotte.

Indikácie: Na zmiernenie bolesti a stuhnutosti kolenného a bedrového kĺbu u pacientov s degeneratívnymi zmenami synoviálneho kĺbu. Trvanie účinku u pacientov s osteoartrídou mediálneho kompartmentu kolenného kĺbu 1. až 3. stupňa je až dvanásť mesiacov. Účinnosť prípravku RenehaVis™ je zaistená jeho biokompatibilitou a fyzikálno-chemickými vlastnosťami. LMW a HMW hialuronát sodný obsiahnutý v prípravku RenehaVis™ je biopolymér zložený z opakujúcich sa disacharidových jednotiek

N-acetylglukózaminu a kyseliny glukurónovej, a hoci sa biosyntetizuje bakteriou *Streptococcus equi*, bolo preukázané, že ide o rovnakú látku ako hyaluronát sodný, ktorý sa nachádza v ľudskom tele. Injekčne aplikovaný hyaluronát dopĺňa množstvo hyaluronátu, ktoré sa prirodzene nachádza v synoviálnej tekutine, ale ktoré bolo spotrebované degeneratívnymi a traumatickými zmenami synoviálneho kĺbu.

Kontraindikácie: RenehaVis™ neaplikujte pacientom so známou precitlivosťou na hyaluronát sodný.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia: RenehaVis™ neaplikujte, pokiaľ je miesto injekcie infikované, alebo pokiaľ je tu zjavne prítomné ochorenie kože. Predplnené striekačky RenehaVis™ sú určené na jedno použitie. Objem striekačky by mal byť použitý iba na jednu injekciu. Akýkoľvek zbytkový objem natrium-hyaluronátu by mal byť zlikvidovaný. Pokiaľ by bola striekačka uchovávaná pre ďalšie injekcie, trvá riziko kontaminácie a možnej infekcie pacienta alebo reakcie na cudzie teleso. Prípravok RenehaVis™ by nemal byť opätovne sterilizovaný, pretože tým môže byť znížený jeho účinok a môže to viesť k závažnému ohrozeniu pacienta a k poškodeniu zdravia. Hyaluronát sodný sa vyrába fermentáciou *Streptococcus equi* a následným dôkladným prečistením. Lekár by však mal zvážiť imunologické a potenciálne riziká, ktorá môžu byť spojené s injekciou akéhokoľvek biologického materiálu. Nie je určené pre deti. Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa bezpečnosti podávania prípravku RenehaVis™ u tehotných alebo dojčiacich pacientiek. Podanie v tehotenstve alebo počas dojčenia je na rozhodnutí ošetrojúceho ortopéda. Nepoužívajte, pokiaľ bolo balenie poškodené. Nepoužívajte po dátume expirácie. Dodržiavajte národné a miestne predpisy pre bezpečné použitie a likvidáciu ihli. Pokiaľ dôjde k zraneniu, zaistite okamžitú lekársku starostlivosť.

Príznaky účinký: Nie intraartikulárnymi injekciami môže nastať prechodná bolesť alebo opuch. U pacientov so zápalovou osteoartrózou môže po injekcii prípravku RenehaVis™ nastať prechodná vyššia zápalová reakcia v ošetrovanom synoviálnom kĺbe. Zriedkavo sa môže vyskytnúť zápalová reakcia spojená s výpotkom v mieste vpichu, svrbenie kože a systémové reakcie ako horúčka, bolesť hlavy a nevoľnosť, ktoré môžu alebo nemusia súvisieť s produktom RenehaVis™.

Interakcie s inými liekmi: RenehaVis™ nebol testovaný na kompatibilitu s inými látkami pre intraartikulárnu aplikáciu. Miesanie alebo súčasné podávanie s inými intraartikulárnymi injekciami sa preto neodporúča.

Skladovanie: Skladujte pri teplote 2–25 °C. Nezmrazujte. Chráňte pred svetlom. Nepoužívajte, pokiaľ bolo sterilné balenie poškodené. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti.

Symbole použité na balení:	
	Číslo šarže
	Dátum expirácie
	Len na jednorazové použitie
	Neresterilizujte
	Skladuje pri teplote 2 °C–25 °C
	Chráňte pred svetlom
	Nepoužívajte, pokiaľ bolo sterilné balenie poškodené
	Nezmrazujte
	RenehaVis™ predplnené injekčné striekačky sú finálne sterilizované parou.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Úplné pokyny, upozornenia a informácie o bezpečnostných opatreniach sú obsiahnuté v tomto návode na použitie

Dátum revízie textu 03/2020	
PL	RenehaVis
LMW Hialuronian sodu 15,4 mg/0,7 ml i HMW hialuronian sodu 7,0 mg/0,7 ml	
W celu łagodzenia objawów choroby	

zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego dzięki zapewnieniu podparcia i smarowania stawu maziowego.

Opis produktu: RenehaVis™ to dwa przejrzyste, sterylne roztwoy hialuronianu sodu w roztworze fizjologicznym z buforem fosforanowym, znajdujące się w dwukomorowej, napełnianej fabrycznie strzykawkę do jednorazowego dostawowego podania leku do jamy stawu. RenehaVis™ wprowadzany jest sterylne do dwukomorowej szklanej jednorazowej strzykawki gotowej do użyciu i zawierającej:

Komora 1:	Hialuronian sodu o niskiej masie cząsteczkowej (Low Molecular Weight LMW): 0,7 ml sterylnego 2,2% hialuronianu sodu o masie cząsteczkowej 1 x 10 ⁶ Da.
Komora 2:	Hialuronian sodu o wysokiej masie cząsteczkowej (High Molecular Weight HMW): 0,7 ml sterylnego 1,0% hialuronianu sodu o masie cząsteczkowej 2 x 10 ⁶ Da.

RenehaVis™ zawiera 0,7 ml LMW i 0,7 ml HMW w szklanej, jednorazowej strzykawce, gotowej do użyciu i wyjąłowanej w całości parą wodną. Strzykawka pakowana jest w blistry i karton zewnętrzny.

Dawkowanie i sposoby podawania: Zastrzyki z preparatu RenehaVis™ powinien podawać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w tym zakresie. Schemat dawkowania polega na wstrzyknięciu do zmienionej chorobowo jamy stawu maziowego raz w tygodniu przez maksymalnie trzy wstrzyknięcia, w zależności od nasilenia zmian zwyrodnieniowych stawu maziowego. Iniekcje pod kontrolą ultrasonograficzną lub fluoroskopową są zalecane szczególnie w przypadku wstrzyknięć dostawowych do stawu biodrowego. Miejsce aplikacji zastrzyku oczyścić środkiem odkazającym, przed podaniem poczekać, aż skóra wyschnie. Jeżeli w stawie wystąpi wysięk, należy go usunąć przed zastrzykiem z preparatu RenehaVis™. Możliwa aspiracja niewielkiej ilości płynu maziowego w trakcie podawania zastrzyku w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia igły. Przed kontynuowaniem procedury należy upewnić się, że tłok strzykawki jest mocno przyciśnięty do zatyczki. Zawartość strzykawkę jest sterylna, musi zostać podana przez sterylną igłę odpowiedniej wielkości (zalecany rozmiar igły to 21 gauge). Strzykawka do zastrzyku posiada złącze typu Luer Lock (6%). Po jednorazowym użyciu należy zniszczyć igłę i strzykawkę.

Wskazania do stosowania: W celu łagodzenia bólu i sztywności stawu kolanowego i biodrowego u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu maziowego. Wykazano, że czas utrzymania się efekty u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stopnia od 1 do 3 w przedziale przyszykcowym stawu kolanowego wynosi do dwunastu miesięcy. Skuteczność preparatu RenehaVis™ wynika z jego biokompatybilności i właściwości fizyko-chemicznych. Hialuronian sodu LMW i HMW, zawarty w preparacie RenehaVis™ to biopolimer złożony z powtarzających się jednostek disacharydów N-acetylglukozaminy i kwasu glukuronowego, i chociaż powstaje w wyniku biosyntezy bakterii *Streptococcus equi*, udowodniono, iż chodzi o tę samą substancją co hialuronian sodu, obecny w ludzkim organizmie. RenehaVis™ uzupełnia hialuronian występujący naturalnie w mazi stawowej, który został zużyty w wyniku zwyrodnieniowych i traumatycznych zmian stawu synowiálnego.

Przeciwwskazania: Nie należy podawać preparatu RenehaVis™ pacjentom ze stwierdzoną wrażliwością na hialuronian sodu.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa: Nie stosować preparatu RenehaVis™, jeżeli w miejscu wkłucia pojawia się zakażenie lub stwierdzono chorobę skóry. Napełnione fabrycznie strzykawki RenehaVis™ są jednorazowego użyciu. Cała zawartość strzykawki powinna zostać wykorzystana do pojedynczego zastrzyku. Wszelkie pozostałości hialuronianu sodu należy zlikwidować. Zachowanie strzykawki do ponownego wykorzystania do zastrzyku grozi skażeniem, a także infekcją u pacjenta lub reakcją na ciało obce. Preparat RenehaVis™ nie powinien być ponownie sterylizowany, bowiem może to obniżyć jego skuteczność i doprowadzić do poważnego zagrożenia dla pacjenta oraz uszczerbku na zdrowiu. Hialuronian sodu powstaje przez fermentację *Streptococcus equi* i dokładne oczyszczenie. Jednak lekarz powinien wziąć pod uwagę immunologiczne i potencjalne ryzyko, które może wiązać się ze wstrzyknięciemi donowego materiału biologicznego. Nie stosować u dzieci. Brak danych na temat bezpieczeństwa podawania preparatu RenehaVis™ kobietom ciężarnym lub matkom karmiącym. Stosowanie w trakcie ciąży lub u matek karmiących zależy od decyzji ortopedy prowadzącego. W razie uszkodzenia sterylnego opakowania, nie używać. Nie

używać po upływie daty przydatności. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów w zakresie bezpiecznego używania i likwidacji igieł. W razie zranienia należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza.

Działania niepożądane: W przypadku zastrzyków dostawowych może wystąpić przeczucie bólu lub obrzęk. U pacjentów z zapalną osteoartrózą po wstrzyknięciu preparatu RenehaVis™ może wystąpić przejściowo wyższa skłonność do zapalení w stawie synowiálnym. Rzadko może wystąpić reakcja zapalna związana z rozlaniem w miejscu wstrzyknięcia, świadem skóry i reakcjami ustrojowymi, takimi jak gorączka, ból głowy i nudności, która może, ale nie musi być związana z produktem RenehaVis™.

Interakcje z innymi lekami: Środek RenehaVis™ nie był testowany w kierunku kompatybilności z innymi substancjami podawanymi dostawowo. Odradza się łączenie lub równoczesne podawanie z innymi zastrzykami dostawowymi.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem. W razie uszkodzenia sterylnego opakowania, nie używać. Nie używać po upływie daty przydatności.

Symbole na opakowaniu:	
	Numer partii
	Data przydatności
	Wyłącznie do jednorazowego użyciu
	Nie sterylizować ponownie
	Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.
	Chronić przed światłem
	W razie uszkodzenia sterylnego opakowania, nie używać.
	Nie zamrażać.
	Napełnione fabrycznie strzykawki RenehaVis™ są w całości wyjąławiane wilgotnym ciepłem
	Producent
	Data produkcji
	Kompletna instrukcja, ostrzeżenia i informacja o środkach bezpieczeństwa znajdującą się w niniejszej instrukcji stosowania.

Data wydania 03/2020	
CS	RenehaVis
LMW Hialuronan sodný 15,4 mg/0,7 ml a HMW Hialuronan sodný 7,0 mg/0,7 ml	

Pro zmírnění příznaků osteoartritidy kolene a klyče podporou a promazáním synoviálního klobou.

Popis přípravku: RenehaVis™ jsou dva čiré sterilní roztoky hyaluronanu sodného ve fyziologickém roztoku s fosfátovým pufrem, které jsou obsaženy ve dvokomorové předplněné injekční striekačce pro jednorázovou intraartikulární injekci do synoviálního prostoru kĺbu. RenehaVis™ je sterilní předplněná dvukomorová skleněná jednorázová injekční strikačka připravená k použití, která obsahuje:

- Komora 1: Hialuronan sodný s **nízkou molekulovou hmotností (Low Molecular Weight LMW):** 0,7 ml sterilního 2,2% hyaluronanu sodného, o molekulové hmotnosti 1 x 10⁶ Da.
- Komora 2: Hialuronan sodný s **vysokou molekulovou hmotnotí (High Molecular Weight HMW):** 0,7 ml sterilního 1,0% hyalurranu sodného, o molekulové hmotnosti 2 x 10⁶ Da.

RenehaVis™ obsahuje 0,7 ml LMW a 0,7 ml HMW ve skleněné jednorázové injekční strikačce připravené k použití a finálně sterilizované parou. Injekční strikačka je balena v blistrovém balení a vnějším kartonu.

Dávkování a způsob podání: Injekci přípravku RenehaVis™ by měl aplikovat jen odborný zdravotnícky personál proškolený v této technice. Dávkování injekcí do mezery synoviálního klobou jednou týdně až do dávky tří injekcí v závislosti na závažnosti degenerativních změn synoviálního klobou. Injekce vedené s kontrolou ultrazvukem nebo fluoroskopicky se doporučují zejména při intraartikulárních injekcích do kyčelního klobou. Očistěte okoli místa aplikace injekce antiseptikem a nechtejте pokožku před aplikací oschnout. Pokud je přítomen výpotek v klobou, měl by být před injekcí příprávk RenehaVis™ odstráněn. Aspirace malého množství synoviální tekutiny jako součást postupu podání injekce je možná k ujištění se o správném umístění jehly. Před dalším postupem se ujistěte, že piest strikačky je pevne zašroubovan do zátky. Obsahy injekčních strikaček jsou sterilní a musí se aplikovat sterilní ihlou vhodné velikosti (odporúčuje se velikost jehly 21 gauge). Injekční strikačka je vybavena konektorem Luer Lock (6%). Po jednorázovém použití jehly i injekční strikačku znehodnotte.

Indikace: Pro zmírnění bolesti a ztuhlosti kolenního a kyčelního klobou u pacientů s degenerativními změnami synoviálního klobou. Trvání účinku u pacientů s osteoartridou mediálního kompartmentu kolenního klobou stupně 1 až 3 bylo prokázáno na období až dvanáti měsíců. Účinnost přípravku RenehaVis™ je zajištěna jeho biokompatibilitou a fyzikálno-chemickými vlastnostmi. LMW a HMW hyaluronan sodný obsažený v přípravku RenehaVis™ je biopolymér složený z opakujících se disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a kyseliny glukuronové, a ačkoli se biosyntetizuje bakterii *Streptococcus equi*, bylo prokázáno, že se jedná o stejnou látku jako hyaluronan sodný, který se nachází v lidském těle. RenehaVis™ doplňuje hyaluronan, který se přirozeně nachází v synoviu, ale který byl spotřebovaný degenerativními a traumatickými změnami synoviálního klobou.

Kontraindikace: RenehaVis™ neaplikujte pacientům se známou precitlivlostí na hyaluronan sodný.

Upozornění a bezpečnostní opatění: RenehaVis™ neaplikujte, pokud je místo injekce infikované, nebo pokud je zde zjevně prítomno onemocnění kůže. Předplněné strikačky RenehaVis™ jsou určeny na jedno použití. Objem strikačky by měl být použit pouze pro jednu aplikaci. Jakýkoliv zbyvajíc objem natrium-hyaluronátu by měl být zlikvidován.

Pokud by byla strikačka uchována pro další injekce, hrozí riziko kontaminace a možné infekce pacienta nebo reakce na cizí těleso. Přípravek RenehaVis™ by neměl být opětovně sterilizován, protože tím může být snížen jeho účinek a může to vést k závažnému ohrožení pacienta a k poškození zdravi. Hyaluronan sodný se vyrábí fermentací *Streptococcus equi* a důkladným přečistěním. Lékař by však měl zvážit imunologická a potenciální rizika, která mohou být spojená s injekci jakéhokoliv biologického materiálu. Není určeno pro děti. Nejsou k dispozici údaje týkající bezpečnosti podávání přípravku RenehaVis™ u tehotných nebo kojících pacientek. Podání v tehotenství nebo během kojení je na rozhodnutí ošetřujícího ortopéda. Nepoužívajte, pokiaľ bolo sterilné balení poškozeno. Nepoužívajte po dátu expirácie. Dodržiavte národnú a miestnu predpis pro bezpečné použití a likvidaci jehel. Pokud dojde ke zranění, zajistěte okamžitou lékařskou péči.

Nežádoucí účinky: Při intraartikulárních injekcích může nastat prechodná bolest nebo otok. U pacientů se zánětlivou osteoartridou může po injekci přípravku RenehaVis™ nastat prechodná vyšší aktivity zánětu v ošetrovaném synoviálním prostoru. Ojedinelé se mohou projevit zánětlivé reakce spojené s výpotkem v místě vpichu injekce, svědění pokožky a systémové reakce jako horečka, bolest hlavy a nevoľnosť, jež mohou a nemusí být spojeny s RenehaVis™.

Interakce s jinými léky: RenehaVis™ nebyl testován na kompatibilitu s jinými látkami pro intraartikulární aplikaci. Michání nebo současné podávání s jinými intraartikulárními injekcemi se proto nedoporučuje.

Skladování: Skladujte mezi 2°C a 25°C. Nezmrazujte. Chráňte před světlem. Nepoužívajte, pokud bylo sterlin balení poškozeno. Nepoužívajte po datu použitelnosti.

Symbole použité na balení:	
	Číslo šarže
	Datum expirace
	Jen na jednorázové použití
	Neresterilizujte
	Skladujte mezi 2°C a 25°C.

	Chráňte před světlem
	Nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení poškozeno.
	Nezmrazujte
	RenehaVis™ předplněné injekční strikačky jsou finálně sterilizované párou.
	Výrobce
	Datum výroby
	Úplné pokyny, upozornění a informace o bezpečnostních opatřeních jsou obsaženy v tomto návodu na použití.

Datum vydání 03/2020	
EL	RenehaVis
LMW ααλοουρονικό νάτριο 15,4mg/0,7ml και HMW ααλοουρονικό νάτριο 7,0mg/0,7ml	

Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος και του ισχίου, παρέχοντας υποστήριξη και λίπανση στον αρθρικό σύνδεσμο.

Παρουσίαση: Το RenehaVis™ αποτελείται από δύο διαλύματα ααλοουρονικού νατρίου τοποθετημένα σε προγεμιωμένη σύριγγα δύο θαλάμων, το οποίο χορηγείται με ενδοαρθρική ένεση στον αρθρικό χώρο της άρθρωσης. Κάθε διάλυμα είναι στείρο διαυές φασφορικό ρυθμιστικό διάλυμα ααλοουρονικού νατρίου. Πρόκειται για έτοιμη προς χρήση, στείρα, γυάλινη, προγεμιωμένη σύριγγα μίας χρήσης με δύο θαλάμους, η οποία περιέχει:

Στον θάλαμο 1	Υαλοουρονικό νάτριο μικρού μοριακού βάρους (Low Molecular Weight LMW): 0,7ml στείρο ααλοουρονικό νάτριο 2,2% μοριακού βάρους 1 x 10 ⁶ Da.
Στον θάλαμο 2	Υαλοουρονικό νάτριο υψηλού μοριακού βάρους (High Molecular Weight HMW): 0,7ml στείρο ααλοουρονικό νάτριο 1,0% μοριακού βάρους 2 x 10 ⁶ Da.

Τα διαλύματα RenehaVis™ 0,7ml LMW και 0,7ml HMW που αποστειρώνονται τελικά με υγρή θερμότητα περιέχονται σε γυάλινη σύριγγα μίας χρήσης που είναι έτοιμη προς χρήση. Η σύριγγα διατίθεται σε συσκευασία blister εντός χάρτινου κουτιού.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η ένεση RenehaVis™ χορηγείται αποκλειστικά από το φυσικό, Na μη χρησιμοποιείται με άλλα ενέσιμα προϊόντα που χορηγούνται ενδοαρθρικά.

Το δοσολογικό σχήμα είναι μία ένεση στον προσβεβλημένο χώρο του αρθρικού συνδέσμου μία φορά την εβδομάδα για έως και τρεις ενέσεις ανάλογα με τη σοβαρότητα της εκφυλιστικής αλλοίωσης στον αρθρικό σύνδεσμο. Συνιστώνται ενέσεις καθοδηγούμενες από υπερηχογράφημα ή φθορισκόπηση, ειδικά για ενδοαρθρική ένεση στην άρθρωση του ισχίου. Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με αντισηπτική και περμιέετε να στεγνώσει. Στην περίπτωση παρουσίας εξιδρώματος, θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση του πριν από την χορήγηση του RenehaVis™. Είναι δυνατή η αναρρόφηση μικρής ποσότητας αρθρικού υγρού, ως μέρος της διαδικασίας χορήγησης της ένεσης για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της βελόνας. Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε ότι το ραβδόειδο έμβολο της σύριγγας είναι καλά βιδωμένο στο πώμα του εμβόλου. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι αποστειρωμένο και η ένεση πρέπει να πραγματοποιείται με αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους (συνιστάται βελόνα μεγέθους 21G). Η σύριγγα φέρει άκρο σύνδεσμο τύπου Luer lock (6%). Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα και τη βελόνα.

Χρήσης: Για την ανακούφιση του πόνου και της δυσκαμψίας της άρθρωσης του γόνατος και του ισχίου σε ασθενείς με εκφυλιστικές αλλοιώσεις στον αρθρικό σύνδεσμο. Η διάρκεια της επίδρασης σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα της άρθρωσης του γόνατος μέσω διαμερισματος βαθμού 1 έως 3 έχει αποδειχθεί ότι είναι έως δώδεκα μήνες. Τα κλινικά αποτελέσματα του RenehaVis™ οφείλονται στη βιοσυμβατότητα και στις φυσικοχημικές του ιδιότητες. Το ααλοουρονικό νάτριο LMW και HMW που περιέχεται το RenehaVis™ είναι ένα βιοπολυμερές που συνίσταται σε

επαναλαμβανόμενες διασακχαριδικές μονάδες N-ακετυλαυλοκοζαίνης και γλυκουρονικού οξέος και, παρά το γεγονός ότι παρασκευάζεται βιοσυνθετικά από το βακτήριο *Streptococcus equi*, έχει αποδειχθεί ότι είναι όμοιο με το ααλοουρονικό νάτριο του ανθρώπινου σώματος. Το RenehaVis™ συμπληρώνει το ενδογενές ααλοουρονικό νάτριο που παράγεται φυσικά μέσα στον αρθρικό χώρο, το οποίο μειώνεται εξάτίας των εκφυλιστικών και τραυματικών αλλοιώσεων που συμβαίνουν μέσα στην άρθρωση.

Αντενδείξεις: Σε ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας στο ααλοουρονικό νάτριο.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις: Να μην εγχύετε RenehaVis™ σε περίπτωση μολύνσης του σημείου ένεσης ή σε περιπτώσεις δερματικών νόσων. Η προγεμιωμένη σύριγγα του RenehaVis™ είναι μίας χρήσης. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι για μία μόνο ένεση. Το εναπομείναν διάλυμα ααλοουρονικού νατρίου πρέπει να απορρίπτεται. Εάν η σύριγγα κρατηθεί για επόμενη ένεση υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης με πιθανό αποτέλεσμα την πρόκληση λοίμωξης στον ασθενή και/ή αντίδραση σε ξένο σώμα. Το RenehaVis™ δεν πρέπει να επαναποστεριωθεί καθώς η επίδοση της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί, και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς. Το ααλοουρονικό νάτριο παρασκευάζεται με ζύμωση του *Streptococcus equi* και υποβάλλεται σε διεξοδική διαδικασία καθαρισμού. Ωστόσο, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη τους ανατοολογικούς και δυναμτικούς κινδύνους που συνδέονται με την ένεση οποιοδήποτε βιολογικού υλικού. Να μη χορηγείτε σε παιδιά.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλη χρήση του RenehaVis™ κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η χορήγηση του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας απαιτείται στην κρίση του ορθοπαιδικού χειρουργού. Να μη χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές. Να μη χρησιμοποιείται το προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Τηρήστε τις ενδείξεις ή τοπικές οδηγίες σχετικά με την ασφάλη χρήση και απόρριψη των βελόνων. Σε περίπτωση τραυματισμού, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

Αντιθύμητες ενέργειες: Οι ενδοαρθρικές ενέσεις ενδέχεται να προκαλέσουν παροδικό πόνο και οίδημα. Ασθενείς με φλεγμονώδη οστεοαρθρίτιδα ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδική αύξηση της φλεγμονής στην άρθρωση που χορηγήθηκε το RenehaVis™. Σπάνια μπορεί να εμφανιστεί φλεγμονώδης αντίδραση που σχετίζεται με έκχυση στο σημείο της ένεσης, κνησμός του δέρματος και συστηματικές αντιδράσεις όπως πυρετός, κεφαλαλγία και ναυτία που μπορεί να σχετίζονται ή να μην σχετίζονται με το RenehaVis™.

Ασυμβατότητες: Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές συμβατότητας του RenehaVis™ με άλλες ουσίες που χορηγούνται με ενδοαρθρική ένεση. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η μείξη ή η ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα ενέσιμα προϊόντα που χορηγούνται ενδοαρθρικά.

Αποθήκευση: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C. Να μην καταψύχεται. Προστατεύστε από το φως. Να μη χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές. Η μη χρησιμοποιείτε μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.