

## 1. OBCHODNÍ NÁZEV LÉKAŘSKÉHO PŘÍSTROJE

### ORTHOFLEX ONE

Hyaluronát sodný 60 mg/3 ml a chondroitin sulfát sodný 90 mg/3 ml, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

## 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intraartikulární injekci

## 3. POPIS

ORTHOFLEX ONE je sterilní, viskoelastický roztok obsahující dva retikulární, vysoce purifikované biologické polymery, hyaluronát sodný a chondroitin sulfát sodný. ORTHOFLEX ONE obsahuje hyaluronát sodný, získaný bakteriální fermentací kmene *Streptococcus* a chondroitin sulfát sodný získaného z hovězí chrupavky.

ORTHOFLEX ONE je sterilní, viskoelastický roztok zpracovaný za použití techniky aseptického zpracování a dodávaný v skleněné injekční stříkačce pro jednorázové použití obsahující 3 ml roztoku.

## SLOŽENÍ:

Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mg hyaluronátu sodného, 90 mg chondroitinu sulfátu sodného, chloridu sodného, monohydrátu dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxidu sodného a/nebo kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH) a vody na injekci.

## 4. INDIKACE

ORTHOFLEX ONE je indikován jako viskoelastický doplněk nebo jako náhrada synoviální tekutiny v lidském kolenním kloubu.

ORTHOFLEX ONE je indikován pro symptomatickou léčbu osteoartrózy kolenního kloubu, mírná až těžká. Činnosti ORTHOFLEX ONE jsou mazání a mechanická podpora.

## 5. KONTRAINDIKACE

ORTHOFLEX ONE je kontraindikován u pacientů s:

- známou alergii (přecitlivělost) na hyaluronát sodný, chondroitin sulfát nebo na kteroukoli složku ORTHOFLEX ONE
- již existující infekce nebo kožní onemocnění v místě vpichu injekce
- známou infekci postiženého kloubu
- známé systémové poruchy krvácení, krvácení nebo sklon ke krvácení

ORTHOFLEX ONE může obsahovat stopy gram pozitivních bakteriálních proteinů kontraindikovaných u pacientů s anamnézou takových alergií.

ORTHOFLEX ONE by neměli používat pacienti se známou přecitlivělostí na výrobky hovězího původu.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po intraartikulární injekci se může objevit edém kloubu a přechodná bolest. Tyto účinky obvykle ustupují po dobu 72 hodin.

### Hlášené nežádoucí příhody související s přístrojem:

Mezi nejběžnější vedlejší účinky související s injekcí ORTHOFLEX ONE v postmarketingovém sledování patří: artralgie, ztuhlost kloubů, kloubní výpotek, edém kloubů, teplo kloubů, poruchy chůze. Byla hlášena také horečka a malátnost.

Tyto reakce reagovaly během několika dní na léčbu, aplikací ledu v místě vpichu injekce, léčby nesteroidními protizánětlivými léky (AINS) nebo antipyretiky.

## 7. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Nepodávat intravenózně

Tento produkt se podává jenom intraartikulární injekcí. Nepodávejte produkt extra-artikulárně.

Technika aseptického podání musí být přísně dodržována.

Místo vpichu by mělo být řádně dezinfikováno (70% alkohol nebo jiný dezinfekční prostředek). Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující kvartérní amoniové soli pro přípravu kůže před injekčním podáním, protože za těchto podmínek se může vysrážet kyselina hyaluronová.

Před podáním ORTHOFLEX ONE, třeba odstranit nahromaděnou kloubní tekutinu pokud je přítomná. Doporučuje se artrocentéza před injekcí.

Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z obalu. Před podáním roztrhněte viditelné ochranné prvky a odstraňte uzávěr předplněné injekční stříkačky. K injekční stříkačce připojte sterilní hypodermickou jehlu s rozměrem (gauge) a délkou (inch) a ujistěte se, že jste ji dobře zafixovali jemným otáčením.

Pro injekce v kolenním kloubu se používají jehly o rozměrech 18 – 21 gauge (1,2 – 0,8 mm). Konečný výběr jehly pro jakýkoliv způsob podání patří lékaři.

Před podáním ORTHOFLEX ONE může být doporučeno subkutánní podání lidokainu nebo podobné anestetikum.

Podobně jako u jiných invazivních kloubních procedur se doporučuje, aby se pacient vyhnul intenzivním nebo dlouhodobým pohybovým aktivitám (více než jednu hodinu), aktivitám, které přetěžují kloub, např. jogging nebo tenis, do 48 hodin po intraartikulární injekci.

## 8. VAROVÁNÍ

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Ačkoliv hyaluronát sodný a chondroitin sulfát sodný jsou vysoce purifikované biologické polymery, lékař by si měl být vědom potenciálních alergických rizik spojených s použitím jakéhokoli biologického materiálu.

Je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření pro podání intraartikulární injekci. ORTHOFLEX ONE by měl být podáván do prostoru synoviálního kloubu pouze specializovanými lékaři, kteří jsou vyškoleni v technice intraartikulární aplikace.

Pokud se bolest v průběhu injekce zvýší, musí být postup zastaven a jehla musí být odstraněna. Pacienti by měli být před podáním pečlivě vyšetřeni, aby se zjistili příznaky akutního zánětu, a lékař musí rozhodnout, zda bude v tomto případě zahájena léčba s ORTHOFLEX ONE.

Pacienti trpící abnormálními následky po intraartikulárním podání ORTHOFLEX ONE by se měli neprodleně poradit s lékařem.

Bezpečnost a účinnost ORTHOFLEX ONE nebyla stanovena u dětí a dospívajících, těhotných nebo kojících žen.

Vzhledem k tomu, že neexistují klinické údaje o použití hyaluronátu sodného a chondroitinu sulfátu sodného u pacientů se souběžnou zánětlivou artrózi (jako je revmatoidní artritida, dnová artritida) u pacientů s nedávnou ortopedickou operací nebo traumatem v postiženém kloubu, léčba s ORTHOFLEX ONE se jim nedoporučuje.

Bylo hlášeno několik případů zvýšeného INR (International Normalised Ratio) u pacientů užívajících současně warfarin a doplňky glukosamin - chondroitinu. Vzhledem k omezeným informacím je u pacientů užívajících antikoagulační nebo antiagregační léčbu krevních destiček doporučena opatrnost s ohledem na přípravek ORTHOFLEX ONE.

**VAROVÁNÍ:**

Před použitím zkontrolujte datum spotřeby a celistvost balení. ORTHOFLEX ONE by neměl být používán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za symbolem „Použití do“.

Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud je její těsnění otevřené nebo poškozené.

Produkt se podává pouze v případě, že je roztok čirý.

Obsah injekční stříkačky by měl být použit ihned po otevření.

Produkt ORTHOFLEX ONE je určen k jednorázovému použití! Nepoužívejte znovu. Každá předplněná injekční stříkačka ORTHOFLEX ONE je určena k jednorázovému použití pouze pro jednoho pacienta.

Použité jehly a injekční stříkačky by měly být po každé injekci zlikvidovány a neměly by být uchovávány pro jiné podání. Opětovné použití již použitých jehel nebo injekčních stříkaček může vést k přenosu infekčních agens (včetně HIV a hepatitidy).

Nevykonávejte resterilizaci, mohlo by dojít k poškození nebo zkažení produktu.

**9. CHARAKTERISTIKY A ZPŮSOB PŮSOBENÍ**

ORTHOFLEX ONE je přípravek pro viskosuplementaci, což je bezpečná, účinná a dobře zavedená léčba osteoartrózy spočívající v injekčním podání roztoku kyseliny hyaluronové do postiženého synoviálního kloubu.

ORTHOFLEX ONE působí jako dočasná náhrada a jako doplněk synoviální tekutiny.

ORTHOFLEX ONE zmírňuje bolesti kloubů, zlepšuje pohyblivost kloubů a chrání chrupavku.

Kyselina hyaluronová je hlavní složkou synoviální tekutiny a chrupavky a díky svým viskoelastickým a reologickým vlastnostem je zodpovědná za mazání a tlumení kloubů. Snižuje tření mezi klouby a chrání měkké tkáně před traumatem, působí jako tlumič nárazů.

Množství a kvalita kyseliny hyaluronové v synoviální tekutině je snížena u pacientů s osteoartridou, protože je narušena její syntéza synoviálními buňkami a chrupavkou. Ochrana povrchů kloubů je silně modifikována, chrupavka je zranitelná a vystavena strukturální degradaci v důsledku třecích a tlakových sil.

Chondroitin sulfát, sulfátovaný glykosaminoglykan, je důležitou strukturální složkou extracelulárního chrupavkového matrixu. Úlohou chondroitin sulfátu je optimalizovat reologické chování kyseliny hyaluronové v důsledku specifických interakcí.

Dále, ve studiích in vitro, chondroitin sulfát inhibuje hlavní enzymy podléhající se na destrukci chrupavčitého matrixu: metaloproteinázy a agrekanázy. Chondroitin sulfát také inhibuje vylučování prozánětlivých faktorů. Tato data podporují pozorovanou klinickou aktivitu jako symptomatická pomalá léčba osteoartrózy, s posílením a zlepšením funkce.

ORTHOFLEX ONE, podávaný v jedné injekci, obnovuje dobré mazání a absorpci šoku v kloubu a poskytuje významné zlepšení symptomů.

Viskosuplementace kyselinou hyaluronovou je účinnou a dobře snášenou léčbou osteoartrózy kolene. Viskosuplementace je dobře snášená léčba osteoartrózy jiných kloubů, ale dosud nebyla dosažena shoda na celosvětové úrovni pro účinnost viskosuplementace kyselinou hyaluronovou pro osteoartrózu jiných kloubů než osteoartróza kolene.

**10. ZPŮSOB PREZENTACE**

Jedna předplněná injekční stříkačka ORTHOFLEX ONE obsahuje 3 ml sterilního viskoelastického roztoku hyaluronátu sodného 60 mg a 90 mg chondroitinu sulfátu sodného.

ORTHOFLEX ONE je dostupný v kartonové krabičce obsahující:

- jeden blistr s předplněnou injekční stříkačkou k jednorázovému použití a Návod k použití.

ORTHOFLEX ONE je lékařský přístroj. Podává se pouze pod lékařským dohledem.

**11. SKLADOVÁNÍ**

Výrobek skladujte při teplotě do 25 ° C v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Nemrazit.

**12. DATUM REVIZE TEXTU**

Poslední revize textu: únor 2019

**13. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE**

**Výrobce:**

**S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.**

Ul. Eroilor, č. 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Rumunsko

{Logo SC Rompharm Company SRL}

**Distributor:**







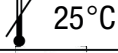




**ORTOBRAND INTERNATIONAL SRL**

www.ortobrand.com

{Logo ORTOBRAND}

**14. SPECIFICKÉ SYMBOLY**

Vysvětlení symbolů

	Viz Návod k použití
	Kód dávky
	Použijte až do
	Pouze pro jednorázové použití
	Sterilizováno technikami aseptického zpracování
	Neresterilizujte
	Horní mez teploty
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Výrobce
	Výrobek splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích
	Číslo notifikovaného orgánu