



RenehaVis™ jsou dva čiré roztoky sterilního hyaluronátu (HA) sodného ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem, které obsahuje dvoukomorová předplněná injekční stříkačka určená pro jednorázovou intraartikulární injekci do synoviálního prostoru kloubu.

RenehaVis™ LMW HA 15,4mg / 0,7ml (2,2%) a HMW HA 7,0mg / 0,7ml (1%). Pro zmírnění příznaků osteoartrózy kloubů pomocí funkční podpory a promazání kloubu.

RenehaVis™ 0,7 ml LMW HA a 0,7 ml HMW HA, koncově sterilizováno vlhkým teplem, je uzavřeno ve skleněné injekční stříkačce připravené k okamžitému použití. Stříkačka je uložena v blistrovém obalu a v kartonové krabici.

Dávkování a způsob podání

Injekce přípravku RenehaVis™ je aplikována pouze lékařem. Obvyklé dávkování je jedna až dvě injekce do postiženého synoviálního kloubu jednou týdně, v závislosti na závažnosti degenerativních změn kloubu. Očistěte kůži kolem místa vpichu antiseptikem a intraartikulárně aplikujte injekci do kloubu. Pokud je v kloubu zjištěn výpotek, měl by být před podáním RenehaVis™ odsát. Pro správné umístění jehly, je možné, jako součást injekčního postupu, odsát malé množství synoviální tekutiny. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je injekční jehla pevně našroubována na zámek stříkačky. Obsah injekční stříkačky je sterilní a injekci je třeba aplikovat za použití sterilní jehly vhodné velikosti (doporučuje se jehla 25 gauge). Stříkačka je vybavena Luerovým zámkem (6%). Po jednorázovém použití zlikvidujte stříkačku i jehlu.

Použití

Pro úlevu od bolesti, ztuhlosti a s degenerativními změnami synoviálního kloubu. Doba trvání účinku u pacientů s osteoartrózou středního stupně byla prokázána až dvanáct měsíců.

Účinnost je způsobena biokompatibilitou a fyzikálně-chemickými vlastnostmi. LMW HA a HMW HA obsažená v **RenehaVis™** je biopolymer složený z opakujících se disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a kyseliny glukuronové a ačkoli je biosyntetizován bakterií *Streptococcus equi*, bylo prokázáno, že je totožná s hyaluronátem sodným v lidském těle. **RenehaVis™** doplňuje endogenní sodný hyaluronát, který se přirozeně nachází v synovii, ale jehož obsah byl v důsledku degenerativních a/nebo traumatických změn synoviálního kloubu snížen.

Kontraindikace

Pacienti se známou citlivostí na hyaluronát sodný.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Neaplikujte, pokud je oblast podání injekce infikovaná nebo pokud se zde vyskytuje kožní onemocnění. Předplněná injekční stříkačka **RenehaVis™** je jednorázová. Obsah injekční stříkačky by měl být použit pouze na jednu aplikaci. Jakýkoli zbývající hyaluronát by měl být zlikvidován. Pokud je injekční stříkačka uchována pro následnou injekci, hrozí nebezpečí kontaminace, což může vést k možné infekci pacienta a / nebo k reakci na cizorodou částici. Přípravek by neměl být opakovaně sterilizován, protože může dojít k ohrožení účinku prostředku, což by mohlo vážně poškodit zdraví a bezpečnost pacienta. Hyaluronát sodný se vyrábí fermentací *Streptococcus equi* a důkladně se čistí. Nicméně, lékař by měl zvážit imunologická rizika a potenciální rizika, která mohou být spojena s injekcí jakéhokoli biologického materiálu. Nepoužívejte u dětí. Neexistují žádné důkazy o bezpečnosti přípravku u dětí, v těhotenství a při laktaci u lidí. Podávání během těhotenství a kojení závisí na uvážení ortopeda. Nepoužívejte v případě poškození sterilního obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Dodržujte národní nebo místní pokyny pro bezpečné používání a likvidaci jehel. Pokud dojde k poranění, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

RenehaVis™ je sterilní předplněná patentovaná dvoukomorová skleněná jednorázová stříkačka připravená k použití obsahující:

Komora 1> Hyaluronát sodný s nízkou molekulovou hmotností (LMW): 0,7 ml sterilního 2,2% hyaluronátu sodného o molekulové hmotnosti 1x10⁶ Da.

Komora 2> Hyaluronát sodný s vysokou molekulovou hmotností (HMW): 0,7 ml sterilního 1,0% hyaluronátu sodného o molekulové hmotnosti 2 x 10⁶ Da.

Nežádoucí účinky

Během intraartikulárních injekcí se může objevit přechodná bolest a otok. Přechodné zesílení zánětu v injektovaném synoviálním kloubu po podání přípravku se může objevit u pacientů se zánětlivou osteoartridou. Vzácně může dojít k zánětlivé reakci, která může ale nemusí být ve spojitosti s přípravkem **RenehaVis™**.

RenehaVis™ nebyl testován na kompatibilitu s jinými látkami pro intraartikulární injekci. Proto se nedoporučuje míšení nebo současné podávání s jinými intraartikulárně podávanými přípravky.

Skladování

Uchovávejte při teplotách mezi 2°C a 25°C. Nenechte zmraznout. Chraňte před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte, jestliže byl sterilní obal poškozen. Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti.

LITERÁRNÍ ODKAZY:

Kombinace dvou typů hyaluronové kyseliny u osteoartrózy kolene: randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie. Clin.Rheumatol 2008;27:975-81.

Dlouhodobá účinnost kombinace nízké- a vysokomolekulární hyaluronové kyseliny při léčbě osteoartrózy kolene. Rheumatology Reports 2010; Volume3:e4



Zdravotnický prostředek skupina 13, kód 0093178

Výrobce:
MDT Int'l s.a.
Ruedu 31 Décembre, 36
1207 Ženeva, Švýcarsko
tel. +41 22 704 0545

chemport.ch

CE
0344

CZRNHV04/2018



INNOVATIVE
INOVATIVNÍ

DUAL
DVĚ MOLEKULOVÉ
HMOTNOSTI

EFFICACY
PROKÁZANÁ ÚČINNOST

ADVANCED
PROGRESIVNÍ TECHNOLOGIE

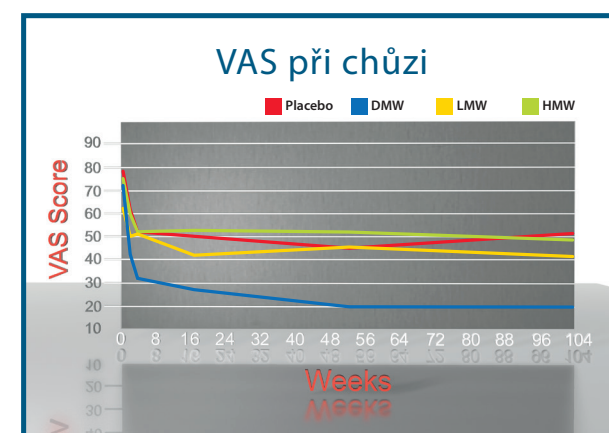
LONG LASTING
DLOUHODOBÝ ÚČINEK



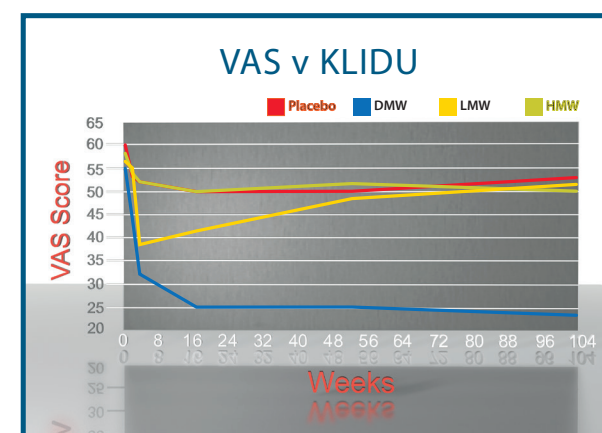
KLINICKÉ ZKUŠENOSTI

Randomizovaná, porovnávací, dvojitě zaslepená,
placebem kontrolovaná 2letá klinická studie (200 pacientů)

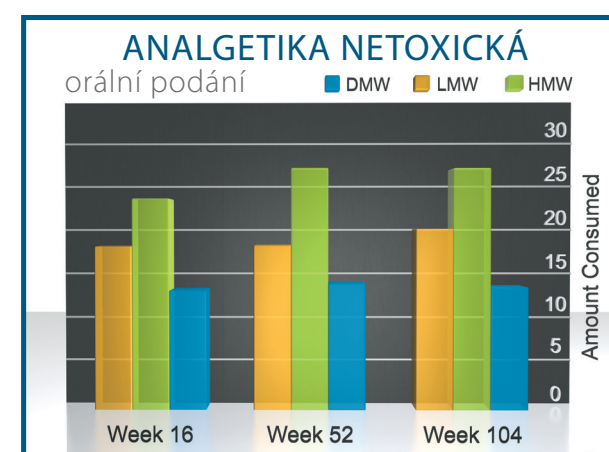
Rheumatology Reports 2010; Volume 3:e4



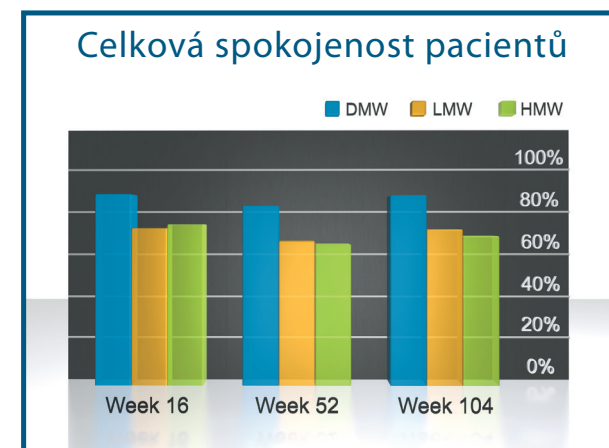
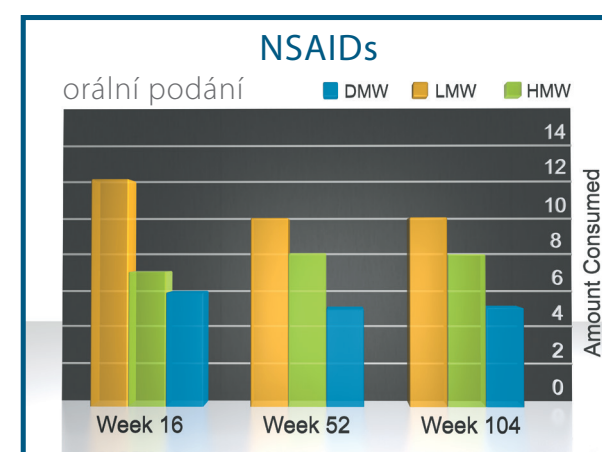
Pacienti léčení RenehaVis™ udávali
nejvýraznější snížení bolesti chůze.
(tabulka: VAS, 1. až 104. týden)



Pacienti léčení RenehaVis™ měli
nejvýznamnější úlevu od bolesti
v klidu. (tabulka: VAS, 1. až 104. týden)



Pacienti léčení RenehaVis™ užívali nejméně léků na úlevu od bolesti.
(týden 16, 52, 104)



Pacienti léčení RenehaVis™ byli
nejvíce spokojeni s léčbou.
(týden 16, 52, 104)

VAS – vizuální analogová škála
DMW – duální (LMW + HMW) HA v jedné injekci
HMW – vysoká molekulová hmotnost HA
LMW – nízká molekulová hmotnost HA

UNIKÁTNÍ PATENTOVANÁ INJEKCE

- 2 různé koncentrace
- 2 různé molekulové hmotnosti HA

LMW HA (2.2%) 1000kDa

- ✓ podporuje produkci endogenní HA
- ✓ aktivace synoviocytů a ochrana chondrocytů
- ✓ zlepšuje elasticitu synoviální membrány
- ✓ lubrikace a ochrana SAPL vrsty



HMW HA (1%) 2000kDa

- ✓ zlepšuje lubrikaci a elasticitu
- ✓ rychlý nástup účinku
- ✓ zpomaluje poškození kloubu

BENEFITY

- prokázaný duální a dlouhotrvající účinek
- zpomaluje artrotické změny v kloubu
- zlepšení pohyblivosti v klidu i v pohybu
- snížení spotřeby analgetik
- výborná tolerance

