

CHARAKTERISTIKA

JOYFLEX ONE je sterilní, biodegradovatelný, izotonický, injektovatelný gel pro intraartikulární podání. JOYFLEX ONE se skládá z kyseliny hyaluronové se středním řetězcem (1,0-1,5 x 10⁶ Dalton), získaný z bakterií *Streptococcus equi*, ve fyziologickém tlumivém roztoku v koncentraci 20 mg/ml. JOYFLEX ONE má viskoelastické vlastnosti, proto umožňuje ulehčit normalizaci viskozity synoviální tekutiny přítomné v intraartikulární dutině.

Každé balení obsahuje jednu injekční stříkačku JOYFLEX ONE a písemnou informaci pro uživatele. V balení se nachází sada dvou štítků označující číslo šarže. Jeden z nich se nalepí do dokumentace pacienta a druhý se dá pacientovi, aby se zabezpečila sledovatelnost.

INDIKACE

JOYFLEX ONE je náhrada synoviální tekutiny, která svými viskoelastickými a lubrikačními vlastnostmi, podporuje obnovení reologických podmínek kloubů, které byly změněny v důsledku degenerativních nebo posttraumatických stavů. Produkt má díky zlepšeným vlastnostem synoviální tekutiny ochranný účinek pro klouby a pomáhá zlepšovat funkci kloubů a snižovat symptomy bolesti. JOYFLEX ONE působí pouze v kloubu, do kterého je aplikován bez způsobování jakýchkoli systémových účinků.

SLOŽENÍ

Hlavní složka: 2% sodná sůl kyseliny hyaluronové.

Další složky: chlorid sodný, fosforečnany sodné a voda pro injekce (na doplnění objemu).

UPOZORNĚNÍ - BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:

JOYFLEX ONE je vhodný pouze pro intraartikulární injekce a může být aplikován pouze lékařem, který absolvoval specifické školení techniky podávání intraartikulárních injekcí.

Před použitím zkontrolujte neporušenost stříkačky a datum expirace. Nepoužívejte jiné jehly, než ty, které jsou doporučené. Přípravek se nesmí aplikovat v přítomnosti infekce nebo do kloubu se závažným zánětem. Je potřebné zabránit infiltraci v případě infekce v místě vpichu nebo zánětlivým stavům kůže v blízkosti vpichu. Ačkoliv nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti s používáním hyaluronátu u dětí, léčba přípravkem JOYFLEX ONE se v těchto případech neodporučuje. Po intraartikulární injekci je vhodné doporučit pacientovi, aby se vyhnul fyzickým činnostem způsobující zátěž kloubů a běžné činnosti obnovil po několika dnech.

JOYFLEX ONE je produkt na jednorázové použití, kvalita a sterilita je zaručena pouze, když je stříkačka uzavřená. Všechny zbytky musí být zlikvidovány a nemohou být použité ani po nové sterilizaci. Nepoužívejte produkt, jestliže je balení otevřené nebo poškozené. Sestavená stříkačka musí být zlikvidována okamžitě po použití, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo použito celé množství přípravku. Po použití zlikvidujte podle platných národních pravidel.

INKOMPATIBILITY:

Hyaluronát sodný je inkompatibilní s kvartérními amoniiovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkóniumchloridu. Proto je potřebné zabránit kontaktu mezi přípravkem JOYFLEX ONE a těmito látkami.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Po aplikaci injekce JOYFLEX ONE se mohou vyskytnout dočasné vedlejší reakce, jako je bolest, ztuhlost, pocit tepla, začervenání nebo otok.

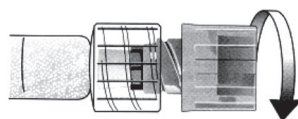
Tyto sekundární projevy mohou být zmírněny aplikací ledu na léčený kloub. Tyto účinky obvykle po krátké době vymizí. Jestliže příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Jakékoli další nežádoucí vedlejší účinky spojené s podáním injekce JOYFLEX ONE je potřebné nahlásit lékaři.

ZPŮSOB POUŽITÍ:

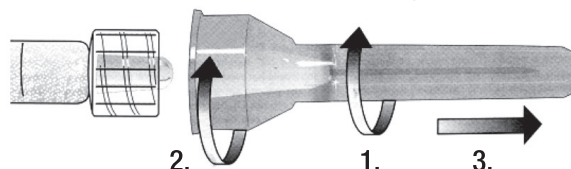
Před vstříknutím přípravku JOYFLEX ONE odstraňte z kloubů jakýkoli výpotek; na odstranění výpotku a na podání injekce JOYFLEX ONE musí být použita stejná jehla. Opatrně odstraňte ochrannou krytku stříkačky tak, aby jste se nedotkli otvoru. Podle pokynů níže pevně přišroubujte na objímku Luer-locku jehlu o průměru mezi 18G a 22G. Před podáním injekce je potřebné místo vpichu očistit vhodným dezinfekčním prostředkem. JOYFLEX ONE vstříknete aseptickou technikou. Vstříkujte pouze do dutiny kloubu. JOYFLEX ONE se doporučuje podávat jednou za léčebný cyklus. Doporučený léčebný cyklus je jedna injekce JOYFLEX ONE o objemu 4 ml, která se může opakovat po 6 měsících.

POKYNY NA MONTÁŽ JEHLY STŘÍKAČKY:

A. Opatrně odšroubujte krytku ze špičky stříkačky, přičemž dejte pozor zejména na to, aby jste zabránili kontaktu s otvorem.



B. Opatrně uchopte chránič jehly a nasadte jehlu na držák luer-lock, přičemž ji šroubujte tak, dokud nepocítíte mírný protitlak, který zabezpečí vzduchotěsné upevnění a zabrání se úniku kapaliny v průběhu podávání.



UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte JOYFLEX ONE při teplotě 2–25 °C na suchém místě v původním balení. Chraňte před světlem, teplem a mrazem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

OBSAH BALENÍ:

Předplněná injekční stříkačka obsahující 4 ml nepyrogenního gelu, sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.

	Přečtěte si návod k použití		Uchovávejte mezi +2°C a +25 °C
	Nesterilizujte opakovaně		Nepoužívejte, je-li balení poškozené
	Sterilizované párou		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte v suchu		Výrobce
	Chraňte před slunečním světlem		Číslo šarže
			Použijte do