

JOYFLEXONE

Sodná sůl kyseliny hyaluronové 2% (80 mg)
pro intraartikulární injekci.

1 předplněná injekční stříkačka s objemem 4 ml

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 doporučeny. 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 použity 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 můžou být zmírněny aplikací ledu na léčený kloub.

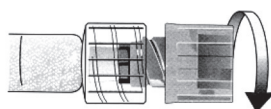
Tyto účinky obvykle po krátké době vymizí. Jestliže příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře. Jakékoli další nežádoucí vedlejší účinky spojené s podáním injekce JOYFLEX ONE je potřebné nahlásit lékaři.

ZPŮSOB POUŽITÍ:

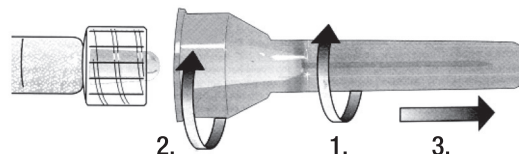
Před vstříknutím přípravku JOYFLEX ONE odstraňte z kloubů jakýkoli výpotek; na odstranění výpotku a na podání injekce JOYFLEX ONE musí být použita stejná jehla. Opatrně odstraňte ochrannou krytku stříkačky tak, aby jste se nedotkli otvoru. Podle pokynů níže pevně přišroubujte na objímku Luer-lock jehlu 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 by měl být podán pouze odborným lékařem na základě jeho nejlepších zkušeností a zvážení potřeby léčby jednotlivých pacientů.

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 jí šroubujte tak, dokud nepocítíte mírný protitlak, který zabezpečí vzduchotěsné upevnění a zabrání se úniku kapaliny v průběhu podávání.



UCHOVÁVÁNÍ:

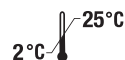
Uchovávejte JOYFLEX ONE při teplotě 2–25°C na suchém místě v původním balení. Chraňte před světlem, teplem a mrazem. Uchovávejte mimo dosah dětí.

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 slunečným světlem



Číslo šarže



Použijte do

FT/CE/02 Rev. 3 01/2017 Art. 2 02/2023

Alfakjn

CANDE CZ

Výrobce: Alfakjn srl - Piazza della Repubblica 22, 27026 Garlasco (PV), Itálie

Distributor v ČR: CANDE CZ s.r.o., Skořepka 1058/8, 110 00 Praha 1, Česká republika



1984

JOYFLEXONE

Sodná soľ kyseliny hyalurónovej 2% (80 mg)
na intraartikulárnu injekciu.

1 predplnená injekčná striekačka s objemom 4 ml

OPIS PRODUKTU:

JOYFLEX ONE je sterilný, biodegradovateľný, izotonický, injektovateľný gél na intraartikulárne použitie. JOYFLEX ONE pozostáva z kyseliny hyalurónovej so stredným reťazcom (1,0-1,5 x 10⁶ Dalton), získanej z baktérií *Streptococcus equi*, vo fyziologickom tlmivom roztoku v koncentrácii 20 mg/ml. JOYFLEX ONE má viskoelastické vlastnosti, preto umožňuje uľahčiť normalizáciu viskozity synoviálnej tekutiny prítomnej v intraartikulárnej dutine.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú striekačku JOYFLEX ONE a písomnú informáciu pre používateľa. V balení sa nachádza sada dvoch štitkov označujúcich číslo šarže. Jeden z nich sa má nalepiť do dokumentácie pacienta a druhý sa má dať pacientovi, aby sa zabezpečila sledovateľnosť.

INDIKÁCIE:

JOYFLEX ONE je náhrada synoviálnej tekutiny, ktorá vďaka svojim viskoelastickým a lubrikačným vlastnostiam, podporuje obnovenie reologických podmienok kĺbov, ktoré boli zmenené v dôsledku degeneratívnych alebo posttraumatických stavov. Produkt má vďaka zlepšeniu vlastností synoviálnej tekutiny ochranný účinok na kĺby a pomáha zlepšovať funkciu kĺbov a znižovať symptómy bolesti. JOYFLEX ONE pôsobí len v kĺbe, do ktorého je aplikovaný, bez spôsobovania akýchkoľvek systémových účinkov.

ZLOŽENIE:

Hlavná zložka: 2% sodná soľ kyseliny hyalurónovej.

Dalšie zložky: chlorid sodný, fosforečnany sodné a voda na injekciu (na doplnenie objemu).

UPOZORNENIA - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE:

JOYFLEX ONE je vhodný len na intraartikulárne injekcie a môže byť aplikovaný len lekárom, ktorý absolvoval špeciálne školenie o technike podávania intraartikulárnych injekcií.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť striekačky a dátum expirácie. Nepoužívajte iné ihly, ako tie, ktoré sú odporúčané. Prípravok sa nesmie aplikovať v prítomnosti infekcie alebo do kĺbu so závažným zápalom. Je potrebné zabrániť infiltrácii v prípade infekcií v mieste vpichu alebo zápalových stavov kože v blízkosti vpichu. Keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním hyalurónanu u detí, liečba prípravkom JOYFLEX ONE sa v týchto prípadoch neodporúča. Po intraartikulárnej injekcii je vhodné odporučiť pacientovi, aby sa vyhol fyzickým činnostiam spôsobujúcim zaťaženie kĺbov a bežné činnosti obnovil po niekoľkých dňoch.

JOYFLEX ONE je produkt na jednorazové použitie, kvalita a sterilita sú zaručené len keď je striekačka uzavretá. Všetky zvyšky musia byť zlikvidované a nemôžu byť použité ani po novej sterilizácii. Nepoužívajte produkt, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Zostavená striekačka musí byť zlikvidovaná okamžite po použití, bez ohľadu na to, či bolo alebo nebolo použité celé množstvo prípravku. Po použití zlikvidujte podľa platných národných pravidiel.

INKOMPATIBILITY:

Hyaluronát sodný je inkompatibilný s kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu. Preto je potrebné zabrániť kontaktu medzi prípravkom JOYFLEX ONE a týmito látkami.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

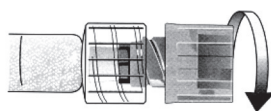
Po aplikácii injekcie JOYFLEX ONE sa môžu vyskytnúť dočasné vedľajšie reakcie, ako je bolesť, stuhnutosť, pocit tepla, začervenanie alebo opuch. Tieto sekundárne prejavy môžu byť zmiernené aplikáciou ľadu na liečený kĺb. Tieto účinky zvyčajne po krátkej dobe vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára. Akékoľvek ďalšie nežiaduce vedľajšie účinky spojené s podaním injekcie JOYFLEX ONE je potrebné nahlásiť lekárovi.

SPÔSOB POUŽITIA:

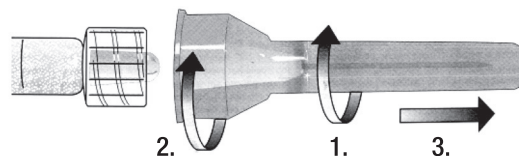
Pred vstreknutím prípravku JOYFLEX ONE odstráňte z kĺbov akýkoľvek výtok; na odstránenie výtoky a na podanie injekcie JOYFLEX ONE musí byť použitá rovnaká ihla. Opatrne odstráňte ochrannú krytku striekačky tak, aby ste sa nedotkli otvoru. Podľa pokynov nižšie pevne priskrutkujte na objímku Luer locku ihlu s priemerom medzi 18G a 22G. Pred podaním injekcie je potrebné miesto vpichu očistiť vhodným dezinfekčným prostriedkom. JOYFLEX ONE vstreknite aseptickou technikou. Vstreknite iba do dutiny kĺbu. JOYFLEX ONE by mal byť podaný iba odborným lekárom na základe jeho najlepších skúseností a zvážením potreby liečby jednotlivých pacientov.

POKYNY NA MONTÁŽ IHLY STRIEKAČKY:

A. Opatrne odskrutkujte krytku zo špičky striekačky, pričom dajte pozor najmä na to, aby ste zabránili kontaktu s otvorom.



B. Opatrne uchopte chránič ihly a nasadte ihlu na držiak Luer-lock, pričom ju skrútkujte, až kým nepocítite mierny protitlak, aby sa zabezpečilo vzduchotesné upevnenie a zabránilo sa úniku kvapaliny počas podávania.



UCHOVÁVANIE:

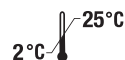
Uchovávajte JOYFLEX ONE pri teplote 2–25 °C na suchom mieste v pôvodnom balení. Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

OBSAH BALENIA:

Predplnená injekčná striekačka obsahujúca 4 ml nepyrogénneho gélu, sterilizovaná pomocou vlhkým teplom.



Prečítajte si návod na použitie



Uchovávajte medzi +2°C a +25°C



Nesterilizujte opakovane



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Sterilizované parou



Nepoužívajte opakovane



Uchovávajte v suchu



Výrobca



Chráňte pred slnečným svetlom



Číslo šarže



Použite do

Alfakjn

CANDE

Výrobca: Alfakjn srl - Piazza della Repubblica 22, 27026 Garlasco (PV), Taliansko

Distribútor v SR: CANDE s.r.o., E. Bellaša 6752/4, 921 01 Piešťany, Slovenská republika



1984