

**RenehaVis™**

je sterilní předplněná dvoukomorová skleněná jednorázová injekční stříkačka připravená k použití, která obsahuje:

**1. Komora:**

hyaluronan sodný s nízkou molekulovou hmotností (Low Molecular Weight, LMW)

0,7 ml sterilní 2,2% hyaluronan sodný, molekulová hmotnost  $1 \times 10^6$  Da.



**2. Komora:**

hyaluronan sodný s vysokou molekulovou hmotností (High Molecular Weight, HMW)

0,7 ml sterilní 1,0% hyaluronan sodný, molekulová hmotnost  $2 \times 10^6$  Da.

**Dávkování a způsob podání:** V závislosti na závažnosti degenerativní změny kolenního kloubu se do synoviálního prostoru kloubu aplikují jedna až tři injekce vždy v týdenních intervalech. Pokud je přítomen výpotek v kloubu, měl by být před aplikací přípravku **RenehaVis™** odstraněn. Injekční stříkačka je vybavena konektorem Luer Lock (6 %). Nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno a po datu expirace. **Kontraindikace:** **RenehaVis™** neaplikujte pacientům se známou přecitlivělostí na hyaluronan sodný. Neaplikujte, pokud je místo injekce infikované, nebo pokud je prokázáno onemocnění kůže. **Upozornění a bezpečnostní opatření:** Hyaluronan sodný se vyrábí fermentací *Streptococcus equi* a jeho důkladným přečištěním. Lékař by však měl zvážit rizika, která mohou být spojena s aplikací biologického materiálu. Není určeno pro děti. **Nežádoucí účinky:** Při intraartikulárních injekcích může nastat přechodná bolest nebo otok. U pacientů se zánětlivou osteoartrózou může po injekci přípravku **RenehaVis™** nastat přechodná vyšší zánětlivost v ošetřeném kloubu. **Interakce s jinými léky:** Míchání nebo současné podávání s jinými intraartikulárními injekcemi se nedoporučuje. **Skladování:** Uchovávejte při teplotě 2 - 25°C. Nezmrazujte. Chraňte před světlem.

**Datum revize textu:** září 2009.

Zdravotnický prostředek. Před aplikací si pozorně přečtěte informaci pro použití.

\* LMW HA eliminuje působení volných radikálů na SAPL (Surface Active Phospholipids)<sup>1,2</sup>. SAPL - přirozená lubrikační vrstva na povrchu chrupavky

\*\* Mechanosensitivní stimulace synoviocytů<sup>3</sup> a „caging effect“ při ochraně chondrocytů

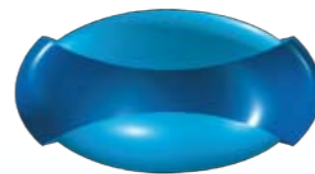
**Literatura:**

- Schmidt T.A. and Sah R.L. Effect of synovial fluid on boundary lubrication of articular cartilage. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2007;15(1):35-47
- Nitzan D.W., Nitzan U., Dan P., and Yedgar S. The role of Hyaluronic acid in protecting surface-active phospholipids from lysis by exogenous phospholipidase A2. *Rheumatology*. 2001;40:336-340
- Momberger T.S., Levick J.R., Mason R.M. Hyaluronan secretion by synoviocytes is mechanosensitive. *Matrix Biol*. 2005 Dec;24(8):510-9. Epub 2005 Oct 14
- Petrella et al., Combining two hyaluronic acids in osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Rheumatol* 2008; 27(8):975-81

**Dovozce pro ČR:** Noviere s.r.o., Roháčova 188/37, 130 00 Praha 3, www.noviere.cz

**Výrobce:** Hyaltech Ltd., Starlaw Business Park, Livingston, EH54 8SF, UK, www.hyaltech.com

**Vlastník licence:** MDT Int'l SA - Geneva - Switzerland, www.mdtint.com



**RenehaVis™**

For knees dynamic needs

**Jediná sekvenční i.a. injekce dvou forem kyseliny hyaluronové**



RenehaVis™ SÚKL kód: 0093178

RenehaVis™  
Profil přípravku

1. Komora

Nízkomolekulová HA 1x10<sup>6</sup> Da (LMW HA)

- » Snížení tření při nižší zátěži (lubrikace a ochrana SAPL\*)
- » Podpora produkce endogenní HA (aktivace synoviocytů a ochrana chondrocytů\*\*)

2,2% zvýšená koncentrace

- » Zvýšení působení na chondrocyty a synoviocyty
- » Podpora lubrikace



2. Komora

Vysokomolekulová HA 2x10<sup>6</sup> Da (HMW HA)

- » Tlumení nárazů při vyšší zátěži (vysoká elasticita)
- » Okamžité zpomalení dalšího poškození kloubu

Benefity

RenehaVis™

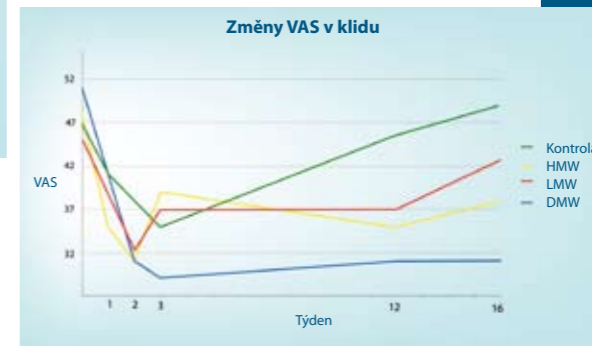
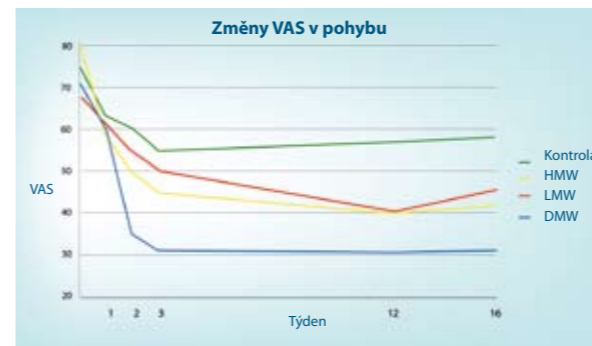
- » **Spojení výhod LMW a HMW HA**
- » **Výraznější úleva od bolesti v klidu i v pohybu**
- » **Zkrácení aplikačního režimu na 2 injekce**

RenehaVis™  
Klinické zkušenosti

Výsledky<sup>4</sup>

Clin Rheumatol. 2008 Aug;27(8):975-81

- » Rychlejší a vyšší úleva od bolesti oproti placebo či samotné HMW HA nebo LMW HA
- » Optimálních terapeutických účinků bylo dosaženo po podání 2. injekce přípravku RenehaVis (DMW)
- » Vyšší úroveň spokojenosti pacientů s přípravkem RenehaVis oproti ostatním 3 skupinám (samotná HMW HA, samotná LMW HA nebo placebo).



VAS – vizuální analogová škála

DMW HA – Dual Molecular Weight Hyaluronic Acid

HMW HA – High Molecular Weight Hyaluronic Acid

LMW HA – Low Molecular Weight Hyaluronic Acid