

cần đánh giá xem có nên điều trị ngay bằng Rasanvisc khi có dấu hiệu viêm nhiễm không.

Cần lưu ý sự thận trọng chung về việc tiêm trực tiếp vào trong ổ khớp.

Rasanvisc phải được tiêm chính xác vào khoang khớp. Tránh tiêm vào mạch máu và các mô xung quanh.

Trần dịch khớp cần được điều trị trước khi dùng Rasanvisc.

Cần lưu ý khuyến cáo vô trùng nghiêm ngặt khi tiêm thuốc.

Với bất kỳ khớp điều trị nào, không nên cử động mạnh ngay sau khi tiêm thuốc.

Dùng nước đá chườm khoảng 5 đến 10 phút vào khớp điều trị sẽ làm giảm sưng tấy và đau tại chỗ tiêm.

Chỉ sử dụng thuốc khi dung dịch thuốc còn trong.

Không sử dụng đồng thời hoặc trộn lẫn với các thuốc khác để tiêm vào ổ khớp. Xem thêm phần 4.5.

Cần hết sức thận trọng trên các bệnh nhân hay dị ứng thuốc và bệnh nhân suy gan, suy thận

Sử dụng trên người già: cần thận trọng khi dùng sản phẩm này do các chức năng sinh lý trên người già bị suy giảm.

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác

Cho tới nay chưa có thông tin về tương kỵ của Rasanvisc với các dung dịch tiêm khớp khác.

Việc sử dụng đồng thời với thuốc giảm đau hoặc thuốc kháng viêm trong những ngày đầu điều trị có thể giúp bệnh nhân giảm đau.

Không sử dụng đồng thời với dung dịch vệ sinh da chứa muối ammonium vì acid hyaluronic sẽ bị kết tủa.

4.6 Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không quan sát thấy thuốc gây quái thai hay độc với bào thai ở động vật nghiên cứu.

Tuy nhiên, không có bằng chứng về việc sử dụng Rasanvisc ở phụ nữ có thai.

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Nếu Rasanvisc được chỉ định cho một phụ nữ có ý định mang thai hoặc nghi ngờ có thai, người đó nên nói với bác sĩ để bác sĩ cho dùng sử dụng thuốc.

Phụ nữ cho con bú: Chưa khẳng định sự có mặt của sodium hyaluronate trong sữa mẹ. Không nên sử dụng Rasanvisc cho phụ nữ cho con bú do chưa có kinh nghiệm sử dụng Rasanvisc cho những đối tượng này.

4.7 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng Rasanvisc tại chỗ không thấy sự ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Báo cáo thường gặp nhất về tác dụng không mong muốn của Rasanvisc là đau và sưng phù nề nơi tiêm, xảy ra với 1 – 3% bệnh nhân.

Tác dụng phụ toàn thân và tại chỗ tiêm Phổ biến ($\geq 1\%$ - $\leq 10\%$)	Đau Đau tại nơi tiêm Cảm giác nóng đỏ da (đỏ mặt)
Hiếm ($\geq 0,01\%$ - $\leq 0,1\%$)	Phù nề màng hoạt dịch, sưng phù, có thể có sự trào dịch ở khớp điều trị, cử động khó khăn, viêm hoạt dịch.

Các biện pháp phòng tránh những tác dụng cụ thể không mong muốn của thuốc: xem phần 4.4

4.9 Quá liều: Quá liều là không điển hình khi dùng Rasanvisc liều đơn 1 ống tiêm/ lần. Cho tới nay chưa có báo cáo về sử dụng quá liều.

5. CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

5.1 Danh mục tá dược: Sodium chloride, sodium monohydrogen phosphat, sodium dihydrogen phosphat, nước cất tiệt.

5.2 Tương kỵ: Rasanvisc không nên trộn lẫn với các thuốc khác hoặc pha loãng.

5.3 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không nên dùng Rasanvisc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

5.4 Lưu ý đặc biệt khi bảo quản: Không sử dụng bơm tiêm nếu như ống bơm tiêm đã mở hoặc bao bì bị hỏng. Giữ ở nhiệt độ $< 25^{\circ}\text{C}$.

5.5 Đóng gói: Mỗi hộp carton chứa 1 ống tiêm đóng sẵn.

Ống tiêm thủy tinh borosilicate loại I không màu với nút cao su phía trên pittong polystyrene. Mỗi ống tiêm đóng sẵn chứa 2 ml dung dịch sodium hyaluronate và được đóng gói riêng biệt trong 1 vỉ và đựng trong hộp carton.

5.6 Hướng dẫn sử dụng

Rasanvisc dùng tiêm vào ổ khớp, đóng gói ở dạng liều đơn, sẵn sàng để sử dụng ngay, 2 ml dung dịch vô trùng trong ống tiêm, không được pha loãng.

Thuốc cần được sử dụng ngay sau khi mở nắp.

Tiêm Rasanvisc vào ổ khớp cần được thực hiện chính xác, định vị giải phẫu vào ổ khớp của khớp bị bệnh. Vị trí tiêm được định vị là vị trí thuận lợi nhất. Thường là tiêm ở bên, nhưng trong một số trường hợp thì tiêm ở giữa được ưu tiên hơn.

Lưu ý phải tiêm thuốc trong điều kiện kỹ thuật hoàn toàn vô khuẩn. Ống tiêm đóng sẵn để dùng ngay chỉ cần vô trùng kim tiêm. Để đảm bảo vô trùng nơi tiêm cần lau sạch chỗ tiêm bằng thuốc sát trùng. Nếu có tràn dịch khớp cần hút dịch bởi dụng cụ chuyên dụng trước khi tiêm Rasanvisc. Khớp cần được hút thật khô, điều đó không làm giảm tác dụng của Rasanvisc. Cần có cuộc kiểm tra dịch khớp bao gồm cả kiểm tra nhiễm khuẩn trước khi tiêm.

Tiêm Rasanvisc vào ổ khớp có thể dùng chung kim tiêm hút dịch khớp đơn giản bằng cách tháo ống tiêm hút dịch ra và thay bằng ống tiêm đóng sẵn Rasanvisc vào. Để chắc chắn rằng kim tiêm đúng vị trí, 1 lượng nhỏ dịch khớp nên được hút ra trước khi tiêm chậm Rasanvisc vào.

Nếu bệnh nhân thấy đau khi tiêm thì nên dừng lại.

Loại bỏ phần dung dịch thừa

TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC, NẾU CÓ THỂ TẤT CẢ CÁC THUỐC DÙNG ĐƯỜNG TIÊM PHẢI ĐƯỢC KIỂM TRA BẰNG MẮT ĐỂ PHÁT HIỆN NHỮNG DẤU HIỆU KHÁC THƯỜNG HAY BIẾN ĐỔI MÀU CỦA THUỐC.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Để xa tầm tay của trẻ em!

NHÀ SẢN XUẤT: IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roßlau, Saxony-Anhalt, Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP VÀ PHÂN PHỐI Ở ĐỨC

curasan AG; Lindigstraße 4, D-63801 Kleinostheim, Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)

62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp.HCM

Rasanvisc[®]

Sodium hyaluronate 1.0%

Giải Pháp Tối Ưu Trong Điều Trị Thoái Hóa Khớp



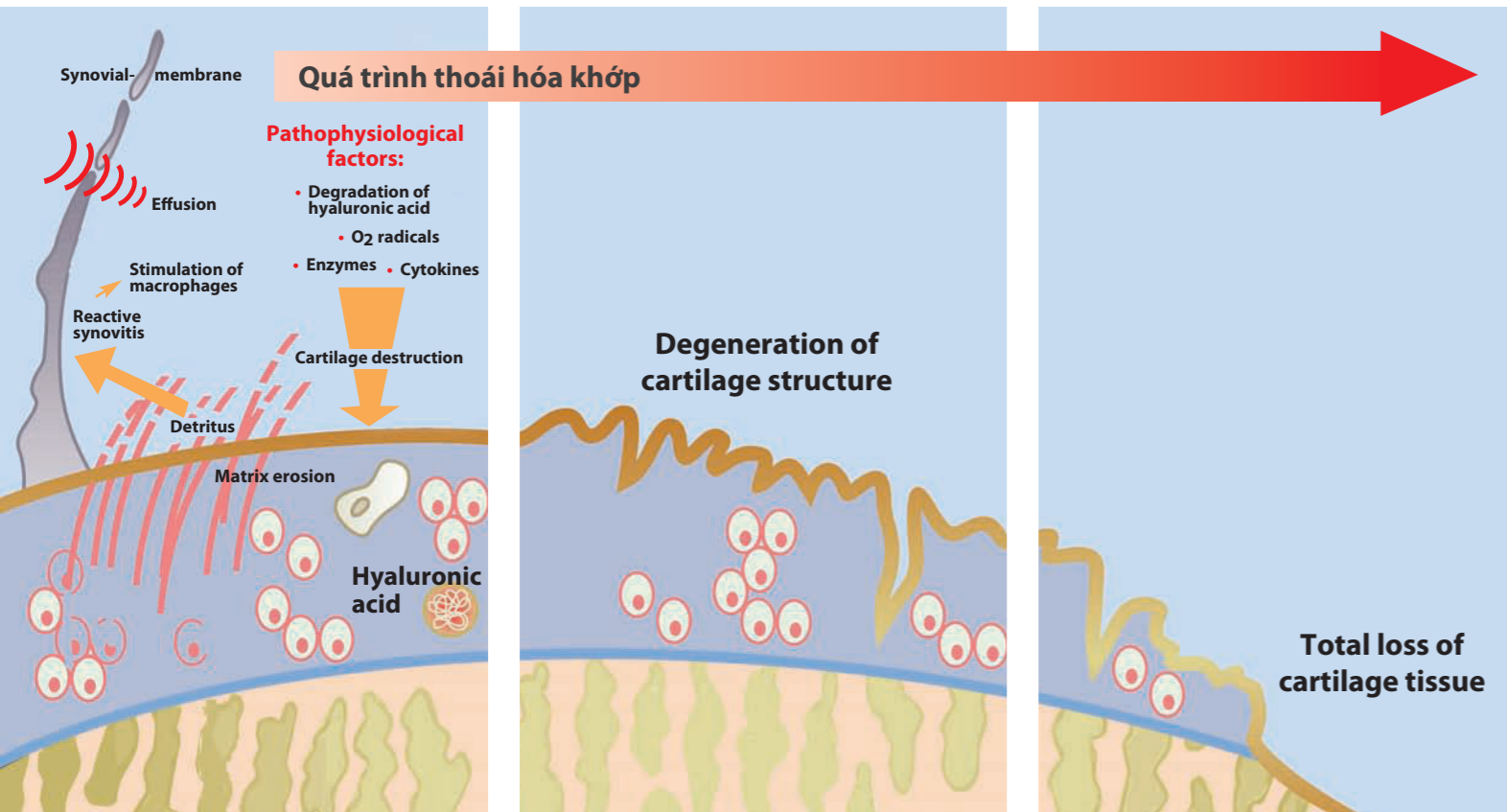
- Bảo vệ tế bào sụn khớp**
- Giảm đau & cải thiện chức năng vận động**
- Cải thiện chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân thoái hóa khớp**



**CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC
(BIVID CO., LTD)**

Rasanvisc® bảo vệ tế bào sụn khớp

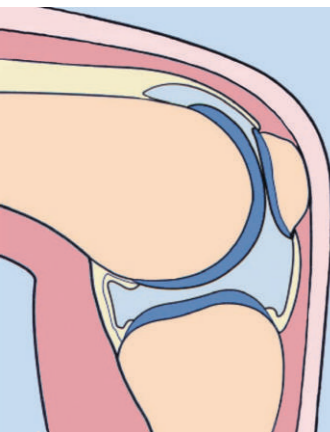
Thoái hóa khớp sẽ hủy hoại tế bào sụn



- **Nguyên nhân:** do suy giảm tính đàn hồi và thiếu chất hoạt dịch
- **Hệ quả là:** Gia tăng tác động cơ học của khớp sẽ làm tăng nhanh quá trình hủy hoại tế bào sụn hậu quả là bệnh nhân sẽ đau và giảm khả năng vận động

Rasanvisc® bảo vệ tế bào sụn khớp

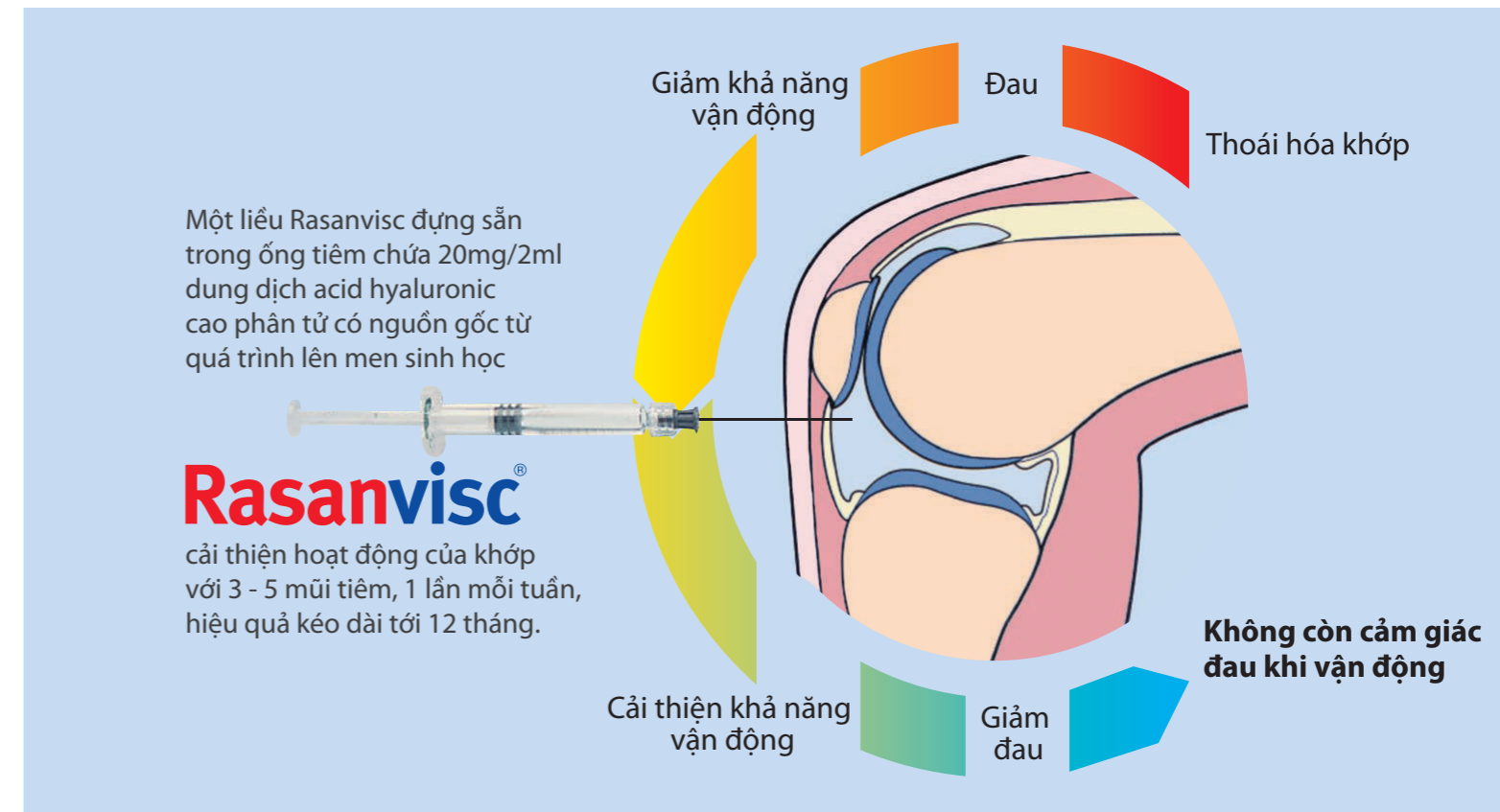
Vì dung dịch tiêm Na Hyaluronate cao phân tử có chức năng tăng khả năng đàn hồi và độ nhớt của hoạt dịch khớp



- Rasanvisc có thành phần là acid Hyaluronic tự nhiên được sản xuất từ quá trình lên men sinh học
- Rasanvisc không chứa kháng nguyên gây dị ứng
- Rasanvisc gia tăng độ nhớt của hoạt dịch, cải thiện chức năng vận động của khớp, tăng độ đàn hồi của hoạt dịch bằng các phân tử có trọng lượng hơn 1.000.000 dalton
- Rasanvisc dạng ống tiêm chứa sẵn 2.0ml dung dịch vô trùng thuận tiện cho sử dụng

Rasanvisc® có tác dụng giảm đau, cải thiện chức năng vận động thông qua cơ chế làm tăng độ nhớt và ảnh hưởng tích cực lên quá trình trao đổi chất hoạt dịch

Rasanvisc® Cải Thiện Chất Lượng Cuộc Sống Cho Bệnh Nhân Thoái Hóa Khớp



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rasanvisc 20 mg/2ml

1. TÊN SẢN PHẨM: Ống tiêm đóng sẵn Rasanvisc 20 mg/2ml

2. THÀNH PHẦN CHẤT VÀ LƯỢNG:

Mỗi ống tiêm đóng sẵn chứa 2 ml dung dịch trong đó có 20 mg sodium hyaluronate (sản xuất bằng quy trình lên men). Danh mục tá dược được trình bày đầy đủ ở phần 5.1.

3. DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch đóng sẵn trong ống tiêm

4. CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định điều trị: Các trường hợp đau và rối loạn chức năng do thoái hóa và chấn thương đầu gối và các khớp khác.

4.2 Liều lượng và cách dùng

Người lớn: Tiêm vào ổ khớp bị bệnh 01 ống tiêm đóng sẵn, 01 lần/tuần. Xem thêm mục 5.6

Một đợt điều trị dùng 03 - 05 ống.

Có thể lặp lại đợt điều trị như trên sau sáu tháng.

Có thể cùng một lúc điều trị nhiều khớp khác nhau.

Người bệnh tránh cử động khớp điều trị trong vòng 48 giờ sau khi tiêm và tránh các hoạt động nặng nhọc và kéo dài. Sau đó thì dần dần trở lại hoạt động bình thường.

Trong trường hợp tràn dịch khớp, việc giảm tràn dịch có thể được thực hiện bằng cách hút dịch, nghỉ ngơi, chườm nước đá và / hoặc tiêm corticosteroid. Việc điều trị bằng Rasanvisc có

thể bắt đầu lại sau 2 đến 3 ngày.

Trẻ em: Cho tới nay chưa có thử nghiệm lâm sàng cho việc sử dụng sodium hyaluronate cho trẻ em nên không nên dùng thuốc này cho trẻ em.

4.3 Chống chỉ định:

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đặc biệt thận trọng với những bệnh nhân có cơ địa mẫn cảm với nhiều loại thuốc.

Rasanvisc chứa sodium hyaluronate, được sản xuất từ quy trình lên men, là một thành phần hoạt chất được tinh lọc cao. Trong các trường hợp cá biệt, lý do phản ứng mẫn cảm xuất phát từ các phân đoạn protein trung hoà không thể loại bỏ được.

Việc tiêm trực tiếp vào trong khớp chống chỉ định với bệnh nhân bị nhiễm trùng hay bị bệnh ngoài da ở chỗ tiêm.

Vi không có thử nghiệm lâm sàng cho việc sử dụng sodium hyaluronate trên trẻ em, phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú cũng như các trường hợp viêm khớp dạng thấp hoặc bệnh Bechterew, do đó không nên điều trị bằng Rasanvisc trong các trường hợp trên.

4.4 Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

Bệnh nhân cần được thăm khám kỹ trước khi được chỉ định dùng thuốc để xác định dấu hiệu của viêm khớp cấp, và bác sỹ