

**希樂維關節腔注射液
Healavis Classic 1%**

衛部醫器輸字第036669號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品描述

Healavis Classic 1%為一種關節內注射具黏彈性的透明質酸鈉注射液。是一種無菌、無熱原、透明、高純度的高分子量透明質酸鈉，溶解在緩衝生理食鹽水溶液中。高純度的透明質酸鈉是從細菌發酵中獲得。

本產品用於緩解患者膝關節因退化性的疼痛和僵硬。

本產品具有與關節液相似的中性 pH值 (6.8-7.6)及300~350 mOsm/kg的滲透壓。

將高純度的透明質酸鈉透過關節內注射，良好的黏彈性可提高關節潤滑的作用，其潤滑及減震特性可減輕退化性關節炎的疼痛並改善關節的活動能力。經過建議的治療周期後，效果可持續數月之久。

包裝規格及組成

本產品內含一支充填2 ml黏性注射液的一次性玻璃注射器

每 1 毫升包含10毫克透明質酸鈉、氯化鈉、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉及注射用緩衝溶液。

適應症

本產品適用於經保守非藥物和單純鎮痛藥(例如: acetaminophen (paracetamol)) 治療無效的退化性膝關節炎 (OA)疼痛。

劑量及使用方法

本產品僅能由醫師用於關節內注射。使用適當尺寸的針頭（建議使用 19 至 20 G），針頭長度依治療的關節做選擇。

本產品每週注射1次，每療程注射3 到 5 次，可以同時治療多個關節。

在 5 週內最多允許注射 10mL。

依關節疾病的嚴重程度，單一療程的效果，至少可持續6個月，需要時可重複治療週期。

為了避免關節內感染，必須嚴格採用無菌注射技術。

建議在接受治療的關節上放置冰袋 5 -10 分鐘，以防止疼痛和腫脹。

萬一關節積液伴隨劇烈疼痛的情況，必須從受影響的關節中移除液體。

禁忌症

不可對已知對透明質酸鹽製劑過敏的患者注射。

在注射部位存在感染或皮膚病的狀況下，禁止進行關節內注射，以減少發生化膿性關節炎的可能性。

對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏者。

副作用

使用本產品後，患者可能會在接受治療的關節處出現局部症狀（疼痛、熱感、發紅和腫脹）。類似產品已報告以下不良事件：輕度或中度關節痛，極少數情況下會出現皮疹、無菌性關節積液、瘙癢和肌肉痙攣。在極少數情況下觀察到的其他不良事件包括：過敏反應、過敏性休克、關節積血、靜脈炎、假性敗血症、嚴重急性發炎反應(SAIR)、鼻咽炎、關節僵硬、肌腱炎、滑囊炎、發燒和肌肉疼痛。

警告及注意事項

- 本產品僅供一次性使用。重複使用會給患者或使用者帶來導致感染風險。
- 透明質酸鈉由細菌發酵並經過嚴格純化製成。然而，醫師應考慮可能與任何生物材料注射任何生物材料相關的免疫學和其他潛在風險。
- 不可重複使用注射器。注射器的任何重複使用都有污染和感染患者的風險。
- 不可對預填充的注射器重新滅菌，產品特性會受到影響。僅注射液為無菌，注射器的外部不是。
- 如果包裝損壞或打開，請勿使用。
- 請勿在包裝上的保存期限後使用。
- 為避免過度使用接受治療的關節，應建議患者在每次注射後有相對24小時的休息（但不要固定）。
- 沒有證據表示本產品於懷孕、哺乳期及18歲以下兒童中的安全性。懷孕和哺乳期間的給藥須由醫師決定。

與其他溶劑的交互反應：

透明質酸鈉與四級銨化物如苯扎氯銨溶液（Benzalkonium Chloride Solution）不相容。

因此，本產品預充填注射器絕不可與用這些溶劑沖洗過之手術器械接觸。

貯存

請存放於2°C至25°C的環境。請避免光線照射及撞擊。不要冷凍本產品。

本產品有效期間為36個月。

製造業者名稱/地址： Manufactured by VSY Biotechnology (address: 3 Org. San. Bölgesi 3. Cad., 34959 Tepeören, Tuzla-Istanbul, Turkey) for APTISSEN SA (address: 36 Chemin du Champ des Filles, 1228 Plan-Les-Ouates, Switzerland)

醫療器材商名稱： 倍斯特醫藥生物科技股份有限公司

醫療器材商地址： 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須加刊實際地址)

請正確操作注射器



1. Twist and pull out



2. Insert and twist the cannula



WRONG!

(Backstop opening at front)



CORRECT!

(Backstop opening at back)

產品實際外觀彩色圖片

