Bausch & Lomb

Amvisc® (1.2% sodium hyaluronate)
Amvisc® Plus (1.6% sodium hyaluronate)

EN

FOR INTRAOCULAR USE

DESCRIPTION

Amvisc/Amvisc Plus is a sterile nonpyrogenic solution of highly purified, high molecular weight sodium hyaluronate.
Amvisc contains 12 mg/mL and Amvisc Plus contains 16 mg/mL of sodium hyaluronate dissolved in a physiological sodium chloride phosphate buffer solution (pH 6.8-7.6). The viscosity is 40,000 ± 6,000 cP for Amvisc and 55,700 ± 8,200 cP for Amvisc Plus at 25°C and a shear rate of 1 s⁻¹. The osmolality is approximately 320 milliosmoles for Amvisc and 340 milliosmoles for Amvisc Plus.

AMVISC FLOW CURVE (SEE FIG. 1)

See FIG. 1 with charts X value = Shear rate, s⁻¹ and Y value = Viscosity, Pa·s.

AMVISC PLUS FLOW CURVE (SEE FIG. 2)

See FIG. 2 with charts X value = Shear rate, s⁻¹ and Y value = Viscosity, Pa·s.

CHARACTERISTICS

Sodium hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium hyaluronate is ubiquitously distributed throughout the tissues of the body, and is present in the extracellular matrix in such tissues as vitreous humor, synovial fluid, and umbilical cord. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant (1), and is thought to play an important role in modulating the interactions between adjacent tissues. It can also act as a viscoelastic support maintaining a separation between tissues. Sodium hyaluronate prepared from different materials may have different molecular weights, but is thought to have the same chemical structure. Sodium hyaluronate is also obtained by certain bacteria as a polysaccharide substance. These bacteria may be cultured by fermentation process to yield sodium hyaluronate. The sodium hyaluronate in Amvisc/Amvisc Plus is a highly purified extract of a bacterial fermentation. It has an average molecular weight greater than 1,000,000 Daltons, is non-antigenic (2,3), non-pyrogenic, does not cause foreign body reactions, and is free of protein and nucleic acid. Amvisc/Amvisc Plus does not interfere with normal wound healing process.

INDICATIONS

Amvisc/Amvisc Plus are indicated as a surgical aid in ophthalmic anterior (5) and posterior (6) segment procedures including:
- Extraction of a cataract
- Implantation of an intraocular lens (IOL)
- Corneal transplantation surgery
- Glaucoma filtering surgery
- Surgical procedures to reattach the retina

Because of its lubricating and viscoelastic properties, transparency, and ability to protect corneal endothelial cells (4), Amvisc/Amvisc Plus also maintains anterior chamber depth and visibility, maintains interaction between tissues, and acts as a tamponade and vitreous substitute during retinal reattachment surgery. Amvisc/Amvisc Plus also preserves tissue integrity and good visibility when used to fill the anterior and posterior segments of the eye following open sky procedures.

CONTRAINDICATIONS

At the present time there are no contraindications to the use of Amvisc/Amvisc Plus when used as a surgical aid in ophthalmic surgical procedures.

APPLICATIONS

- **Cataract surgery and IOL implantation**
  The required amount of Amvisc/Amvisc Plus is slowly injected through a needle or cannula into the anterior chamber. The protective effect of Amvisc/Amvisc Plus as an aid is optimized when the protective effect is needed at the time of extraction and insertion of the IOL and is effective for both intra- and extracapsular cataract procedures. Amvisc/Amvisc Plus may be used to fill the capsular bag. Additional Amvisc/Amvisc Plus can be injected as required to facilitate surgical procedures (see **PRECAUTIONS**).
- **Corneal transplant surgery**
  The corneal button is removed and the anterior chamber filled with Amvisc/Amvisc Plus until it is level with the surface of the cornea. The donor graft is then placed on top of the Amvisc/Amvisc Plus and sutured into place. Additional Amvisc/Amvisc Plus can be used as required to aid in surgical procedures (see **PRECAUTIONS**).
- **Glaucoma filtering surgery**
  Amvisc/Amvisc Plus is injected through a corneal paracentesis to restore and maintain anterior chamber volume during the performance of the trabeculectomy. Additional Amvisc/Amvisc Plus can be injected as required to aid in surgical procedures (see **PRECAUTIONS**).
- **Intraocular injection in conjunction with scleral buckling procedures for retina reattachment**
  After release of subretinal fluid and development of buckling by tying the mattress sutures, air is injected into the vitreous cavity and then exchanged with Amvisc/Amvisc Plus injected through a needle. The IOL is then inserted into the posterior chamber. The volume of Amvisc/Amvisc Plus injected (2-4 ml) will vary with the volume of the subretinal fluid released and the size of the vitreous cavity.

PRECAUTIONS

Those procedures normally considered during anterior segment and retinal attachment procedures are recommended. There may be increased intraocular pressure following surgery (7) caused by pre-existing glaucoma or by the surgery itself. For these reasons, the following precautions should be considered:
- Do not use if the sterile packaging barrier has been breached.
- As excess quantity of Amvisc/Amvisc Plus should not be used.
- Amvisc/Amvisc Plus should be removed from the anterior chamber at the end of surgery to prevent or minimize postoperative intraocular pressure elevations (see Figure).
- If the postoperative intraocular pressure increases above expected values, correcting therapy should be administered.
- Do not re-use the cannula. Even after cleaning and rinsing, residerlized cannula could represent a potential risk to patients when Amvisc/Amvisc Plus is injected. It is recommended that a single-use disposable cannula be used for injection of Amvisc/Amvisc Plus.
- Cannula assembly: Use Figures 3-6 as guidance. Key: A = Luer lock, B = Tip cap, C = White cap, D = Blue shoulder (1.5 mm from the tip), E = Luer lock cannula tip (see Fig.4). Engage the cannula (Fig 5.) and verify tightness after removing the blue shoulder (D) (Fig.6).
- There have been isolated reports of diffuse particulates or hazeness appearing after injection of Amvisc/Amvisc Plus into the lens. While such reports are infrequent and seldom associated with any effects on ocular tissues, the physician should be aware of this occurrence. If observed, the particulate matter should be removed by irrigation and/or aspiration.
- Tamponade of a tear/retinal tear (see Figure 7).

ADVERSE REACTIONS

Sodium hyaluronate is a natural component of the tissues of the body and is extensively well tolerated in human eyes. Transient postoperative increases in intraocular pressure (IOP) (as clinical trials (6) and oral and topical preparations were administered. Amvisc/Amvisc Plus is tested as a tamponade, Amvisc/Amvisc Plus is essentially nonadherent, Sodium hyaluronate molecules are noninflammatory, any phlogistic response is considered to be caused by the surgical procedure. Transient IOP elevations to the degree of phlogistic response is the postoperative clarity of the vitreous cavity. As outlined above, transient postoperative increases in IOP are a possible response to the presence of Amvisc/Amvisc Plus or sodium hyaluronate in anterior segment surgery. On rare occasions postoperative reactions, including inflammatory, corneal edema, and corneal decompensation have been reported. The relationship to the use of Amvisc/Amvisc Plus has not been established.

ADVERSE REACTION REPORTING

Adverse reactions should be reported. Unexpected life-threatening complications that may be reasonably regarded as Amvisc/Amvisc Plus related and that were not previously expected in nature, severity, or degree of occurrence should be reported to Bausch & Lomb Incorporated at 800-338-2020. Outside the USA, call your customer service affiliate.

HOW SUPPLIED

Amvisc/Amvisc Plus is a sterile viscoelastic preparation, supplied in a disposable glass syringe delivering either 0.5 ml or 0.8 ml of sodium hyaluronate dissolved in a physiological sodium chloride phosphate buffer solution. Amvisc contains 12 mg/ml of sodium hyaluronate. Each ml of Amvisc Plus contains 16 mg of sodium hyaluronate. Sodium hydroxide and/or hydrochloric acid are added to adjust the pH. Amvisc/Amvisc Plus is sterile-filtered and aseptically transferred to syringes. The filled syringes are sealed and final package sterilized using effective steam (USP). Contains 2 nonsterile and sealed and final package sterilized using effective steam (USP). Contains 2 nonsterile and unstamped capsules are sterile; do not use if package is opened or damaged. Refrigerated Amvisc/Amvisc Plus should be allowed to reach room temperature (approximately 20 to 30 minutes, depending on volume) prior to use.

RETURN GOODS POLICY

All product returned to Bausch & Lomb Incorporated must be accompanied by a Returned Goods Authorization Number. Call 800-338-2020 for return authorization and full policy information. Outside the USA, call your customer service affiliate.

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE REUSE STATEMENT

This product is represented and/or marketed as a medical device (with current guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Please could lead to illness, infections and/or injury to the patient or user. Under no circumstances, this product is labeled as "single use" which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

REFERENCES

1. Archibald, Steve A., MD, "Dispersive and Cohesive Viscoelastic Materials in Phacoemulsification," Ophthalmic Practice; 13:3, 1995.
2. Richter H., "Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis," Int Arch Allergy 1974; 47:21.
3. Richter H., "Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis." Int Arch Allergy 1974; 47:21.
4. Richter H, Dyck JB, Zetterstrom ED., "Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man." Int Arch Appl Immunol 1979; 59:45.
5. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA., "Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation." Arch Ophthalmol 1979; 97:2325.
6. Pape LG, Balazs EA., "The use of sodium hyaluronate (Healon) in human anterior segment surgery." Ophthalmol Surg 1980; 8:69.
7. Miller D, Stegmann R., "Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery." AM Intra-Ocular Implant Soc J 1980; 6:13.
8. Miller D, Stegmann R., "The use of Healon in intraocular lens implantation." Int Ophthalmol Clinics 1982; 22:177.

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
Rev 2010-08

Brasseburder Damen 161-573, 11581 Berlin, Germany
Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

0197

CAUTION: RX ONLY — DO NOT RESTERILIZE — DO NOT REUSE — DO NOT USE IF PACKAGE DAMAGED — NEETLESS DISPOSAL — PRESCRIPTION UNITED STATES

STERILE A — STERILIZED USING ACEPTIC PROCESSING TECHNIQUES — STERILE EO — STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE — 2°C / 8°C — 36°F / 46°F — STORAGE TEMPERATURE LIMITATION

EN No Latex — FR Sans Latex — DE Latexfrei — IT Non contiene lattice — ES No contiene látex — PT Não contém látex — DA Ingen latex — NL Latex vrij — SV Latexfri — EL Χωρίς λατέξ — FI Sisältää latexia — NO Latekstfri — PL Nie zawiera lateksu — CS Bez latexu — SK Neobsahuje latex — HU Latex nélküli — RO Nu conține latex — BG Не съдържа латекс — SL Brez lateksa — HR Ne sadrži lateksa — SR Не садржи латекс — TR Lateksiz — AR لا يحتوي على لاتكس — HE לא מכיל לטקס — RU Не содержит латекс — UK Не містить латекс — ET Ei sisalda lateksi — LV Satur lateksu — LT Neturi latekso — SI Ne vsebuje

CS

Amvisc® (hyaluronát sodný 1,2 %)
Amvisc® Plus (hyaluronát sodný 1,6%)
PRO NITROOČNÍ POUŽITÍ

POPIS

Amvisc/Amvisc Plus je sterilní, nepyrogenní roztok viscózní čištěné hyaluronové soli (sodné soli hyaluronové kyseliny) v fosfátem pufrovaném fyziologickém roztoku chlorido-sodného s fosfátovým pufrem (pH 6,8–7,6). Přípravek Amvisc vykazuje viskozitu 40 500 ± 6 000 cP a přípravek Amvisc Plus 53 700 ± 8 200 cP při teplotě 25°C a rychlosti ½ s-1. Osmolalita disulfátu je přípravku Amvisc přibližně 320 mikromolů a u přípravku Amvisc Plus přibližně 340 mikromolů.

TOKOVÁ KŘIVKA PŘÍPRAVKU AMVISC (VIZ OBR. 1)

Viz OBR. 1, kde hodnota na ose Y vyjadřuje zyklické smykové deformace, s´ a hodnoty na ose Y vyjadřují viskozitu, Pa s.

TOKOVÁ KŘIVKA PŘÍPRAVKU AMVISC PLUS (VIZ OBR. 2)

Viz OBR. 2, kde hodnota na ose Y vyjadřuje zyklické smykové deformace, s´ a hodnoty na ose Y vyjadřují viskozitu, Pa s.

CHARAKTERISTIKA

Hyaluronát sodný je polysacharid z vysoko molekulovou hmotností, který se skládá z glukuronové sodné soli a N-acetylglukosaminu. Hyaluronát sodný se vyskytuje ve všech tkáních lidu a je primárním nevyvinutým kosmochranným v tkáních, jako je oblast, synovie, tekutina v kloubním pouzdru. Hyaluronát sodný funguje jako tkáňový kofaktor (1) a předpokládá se, že hraje důležitou roli při tkáňovém vývoji, opravě a regenerace (2). Hyaluronát sodný v přípravcích Amvisc/Amvisc Plus je vysoce čistého extrakt bakterálně fermentace. Jeho přibližná molekulová hmotnost je vyšší než 1 000 000 daltonů, je sterilizován (2,3), nepyrogenní, neprovokuje reakce na citlivost a je dobře snášen v oku (4). Přípravek Amvisc/Amvisc Plus neovlivňuje bitný proces hojení ran.

INDIKACE

Přípravek Amvisc/Amvisc Plus je indikován jako chirurgická pomůcka u zákroků na přední (5) a zadním (4) očním segmentu. viz tento text.

- extrakce katarakty
- implantace nitrooční čočky (IOL)
- transplantace rohovky
- filtrační operace glaukomu
- chirurgické operace odchlípené sítnice

Díky svým lubrikačním a viskoelastickým vlastnostem, čistotě a schopnosti chránit buňky endotelu rohovky (6) je pomocný přípravek Amvisc/Amvisc Plus užitečnost hlavně v náročných případech komplikovaných operací s nízkou hloubkou přední komory, mechanickými problémy s fixací nitrooční čočky, v případech zákroků delší doby operace odchlípené sítnice. Přípravek Amvisc/Amvisc Plus zároveň zachovává endotelní buňkám a dobrou viditelnost, když je v kombinaci s jiným viskoelastickým pomocným prostředkem vysoce viskózní.

KONTRAINDIKACE

Žádné známé kontraindikace.

APLIKACE

1. Operace katarakty a implantace nitrooční čočky

Pokračovat nenoční přípravek Amvisc/Amvisc Plus je pomalu vstřikovány jehlou nebo kanylou do přední komory. Přípravek Amvisc/Amvisc Plus má jako pomocný prostředek zachovat tkáňovou, pokud je vnitřkem přední vrstvy katarakty a implantací nitrooční čočky, a je užívaný jak při intracapsular, tak při extracapsular extrakce katarakty. Přípravek Amvisc/Amvisc Plus lze aplikovat na nitrooční čočku před jej implantací. Další množství přípravku Amvisc/Amvisc Plus lze vstřikovat podle potřeby k zachování hloubky přední komory a k ochraně endotelu.

(viz **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**).

2. Transplantace rohovky

Nahrazovaná část rohovky je vyjmuta a přední komora je vyplněna přípravkem Amvisc Plus a/ po jednom prvku. Rohovka. Díky rohovky dále je proto vidět na přípravek Amvisc/Amvisc Plus. Další množství přípravku Amvisc/Amvisc Plus lze vstřikovat podle potřeby k zachování hloubky přední komory.

(viz **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**).

3. Filtrační operace glaukomu

Přípravek Amvisc/Amvisc Plus je vstřikovaný pomocí paracentrizy rohovky za účelem obnovení a udržení dýmovy přední komory při provádění trabekulektomie. Další množství přípravku Amvisc/Amvisc Plus lze vstřikovat podle potřeby k zachování dostatečné hloubky přední komory.

(viz **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**).

4. Nitrooční injekce ve spojení s operací odchlípené sítnice pomocí silikátání tamponády

Po vypuštění subretinální tekutiny a vytvoření vytýčeného uzávěru matrace/ne tlačí je do sklovité dutiny vstřikován roztok, který je použitím přípravek Amvisc/Amvisc Plus vstřikovaným jehlou (velikosti 22 až 30) skrz opět jeho plnou. Množství vstřikovaného přípravku Amvisc/Amvisc Plus – 2–4 ml. Jeho zásoval na množství vyplňování subretinální tekutiny a prostoru vyplněného vytlačeno.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučuje se jeho bezpečnostní opatření obvykle vyžadovaná v zařízení na předním očním segmentu a operací odchlípené sítnice. Pro operace se může vyskytnout zvýšený nitrooční tlak (7); zabránění jakýchkoliv dlouhodobém nebo samotném operací. Z těchto důvodů je nutno zvážit vždy osvědčení bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte přípravek, pokud byla poškozena sterilní vnitřní ochrana (lipidy).
- Nenoby by jest použito nadmíru množství přípravku Amvisc/Amvisc Plus.
- Přípravek Amvisc/Amvisc Plus by se ve tvrdnutí na zvláštní, aby se zabránilo, aby nevyvolala jakékoliv nepříznivé opatření.
- Nepoužívejte přípravek, pokud byla poškozena sterilní vnitřní ochrana (lipidy).
- Pokud se pozorovaný nitrooční tlak zvýší nad očekávané hodnoty, je nutno provést kontrolní vyšetřenou.
- Nepoužívejte kyselé opakované. Zbytkové množství přípravku Amvisc/Amvisc Plus by mohlo ovlivnit kanály mohly být ucpány. Zbytkové množství přípravku Amvisc/Amvisc Plus by mohlo ovlivnit kanály mohly být ucpány. Nepřipojujte akcelerátor stupeň jakýmkoliv pouzdrem.
- Bylo pozorováno zvýšení přípravky vstřikovaného tlaku zamlžovány vidění po zvýšení nitrooční tlaku. Pokud se tak stane, Přestože jsou tyto příznaky zvýšení nitrooční tlak. Ve vzácných případech se vyskytly pooperační reakce vlivem vlivem zánětu, edému rohovky a dekompenzace rohovky. Souvislost pooperační přípravku Amvisc/Amvisc Plus nebyla prokázána.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout potenciálně stejnou měrou, jako u jiných viskoelastických látek. V klinických testech byly pozorovány přechodné pooperační zánětlivé reakce (4) a byly podávány cítit a topické steroidy předepsány. Přípravek Amvisc/Amvisc Plus do oka. Přestože jsou tyto příznaky zvýšení nitrooční tlak. Ve vzácných případech se vyskytly pooperační reakce vlivem vlivem zánětu, edému rohovky a dekompenzace rohovky. Souvislost pooperační přípravku Amvisc/Amvisc Plus nebyla prokázána.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout potenciálně stejnou měrou, jako u jiných viskoelastických látek. V klinických testech byly pozorovány přechodné pooperační zánětlivé reakce (4) a byly podávány cítit a topické steroidy předepsány. Přípravek Amvisc/Amvisc Plus do oka. Přestože jsou tyto příznaky zvýšení nitrooční tlak. Ve vzácných případech se vyskytly pooperační reakce vlivem vlivem zánětu, edému rohovky a dekompenzace rohovky. Souvislost pooperační přípravku Amvisc/Amvisc Plus nebyla prokázána.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Amvisc/Amvisc Plus je sterilní viskoelastický přípravek, který je dodáván ve sterilním vstřikovači na jedno použití, nebo dávka obsahuje 0,5 ml nebo 0,8 ml hyaluronátu sodného rozpuštěného ve fosfátem pufrovaném roztoku chlorido-sodného a fosfátovém pufru. Každý injekční přípravek Amvisc obsahuje 12 mg hyaluronátu sodného. Každý injekční přípravek Amvisc Plus obsahuje 16 mg hyaluronátu sodného. Za izotérm zápary hodnoty pH (je A-natrap) je přidáván hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková. Přípravek Amvisc/Amvisc Plus je sterilní filtrován a asepticky plněnem do ošlehačky. Kapslovací ošlehačky přípravek Amvisc/Amvisc Plus je zaměřen filtrovaná a asepticky plněnem do ošlehačky. Kapslovací ošlehačky přípravek Amvisc/Amvisc Plus nejmenší z hodnoty pH (je A-natrap) je přidáván hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková.

PRAVIDLA PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Každý výrobek, který bude vrácen společnosti Bausch & Lomb Incorporated, musí být doprovázen písemným souhlasem společnosti. Prevenirea și vizarea a apăsat informarea o pătrunderea și/sau/sau în o pătrunderea în Bausch & Lomb Incorporated. Nu se va returna produsele care au fost folosite sau contaminate. Produsele care au fost folosite sau contaminate nu pot fi returnate din motive de sănătate și siguranță a pacienților