

RO I Pentru injectare intra-articulară - Seringă pre-umplută

Descrierea produsului

HYMOVIS ONE este un hidrogel steril, fabricat cu Hyadd4 (hexadecilamidă de hialuronat de sodiu natural foarte purificat, obținut prin fermentație bacteriană) în soluție tamponată izotonică.

Datorită vâscozității și elasticității ridicate conferite de hexadecilamida de hialuronat de sodiu, HYMOVIS ONE îmbunătățește funcția de lubrifiere și de absorbție a șocurilor a lichidului sinovial, protejând cartilajul și țesuturile moi împotriva leziunilor mecanice. Aceste proprietăți, împreună cu timpul de ședere prelungit în articulațiile articulare, permit lui HYMOVIS ONE să amelioreze durerea și să îmbunătățească funcția articulară, în osteoartrita ușoară sau moderată a șoldului și genunchiului de orice origine, până la șase luni.

Compoziție

Componentă principală: Hyadd4 (hexadecilamidă de hialuronat de sodiu), 32mg/4ml.

Alte componente: Clorură de sodiu, Hidrogen fosfat disodic dodecahidrat, Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat, Apă pentru preparate injectabile.

Indicații

HYMOVIS ONE este indicat pentru tratamentul pacienților afectați de osteoartrită ușoară sau moderată a genunchiului și șoldului. Dispozitivul este indicat pentru tratamentul OA de orice origine.

Domeniul de utilizare

HYMOVIS ONE, datorită proprietăților sale lubrifiante, este destinat să amelioreze durerea și să îmbunătățească funcționalitatea articulațiilor genunchiului și șoldului.

Doze și administrare

HYMOVIS ONE este destinat numai pentru injectarea intra-articulară.

Administrarea produsului trebuie efectuată exclusiv de către medici autorizați (de exemplu, chirurg ortoped, reumatolog, fiziatru, radiolog, medici sportivi etc.).

Îndepărtați orice efuziune articulară, dacă este prezentă, înainte de administrare.

Injecția trebuie să fie strict intra-articulară. Injecția intra-articulară trebuie efectuată conform tehnicii standard obișnuite, folosind o localizare precisă, anatomică. La nivelul șoldului se recomandă ghidajul ecografic sau radiosopic. Trebuie respectate cu strictețe toate regulile privind tehnica de administrare aseptică.

Având în vedere vâscozitatea sa, HYMOVIS ONE se injectează încet în articulația afectată, folosind un ac steril adecvat (calibru 18 sau 20).

Un tratament constă în doar 1 singură injecție. Nu sunt disponibile date clinice privind mai mult de 1 injecție cu HYMOVIS ONE.

Contraindicații

În cazul în care este prezentă stază venoasă sau limfatică în membrul respectiv, HYMOVIS ONE nu trebuie injectat în articulație.

A nu se administra pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului sau în cazul infecțiilor sau bolilor de piele în zona locului de injecție.

Utilizare la populații specifice

Siguranța și eficacitatea HYMOVIS ONE la femeile gravide, la femeile care alăptează sau la subiecții cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite și, prin urmare, utilizarea sa este contraindicată la aceste populații de pacienți.

Atenționări și precauții

Tratamentul trebuie evitat în cazul în care articulația prezintă semne de inflamație acută.

Siguranța și eficacitatea utilizării HYMOVIS ONE concomitent cu alte tratamente intra-articulare nu au fost stabilite.

În primele 48 de ore după injecție, pacientului i se permite să continue toate activitățile de rutină ale vieții zilnice, dar se recomandă să nu suprasolicite articulația tratată.

Seringa este destinată unei singure utilizări; injectați conținutul într-o singură articulație. Seringa asamblată trebuie aruncată imediat după utilizare,

indiferent dacă hidrogelul a fost sau nu administrat complet.

Dacă acest produs este reprocessat și/sau refolosit, Fidia Farmaceutici nu poate garanta funcționarea, structura materialului, curățenia și sterilitatea produsului. Reutilizarea poate cauza îmbolnăvirea, infectarea și/sau rănirea gravă a pacientului sau utilizatorului.

A nu se utiliza HYMOVIS ONE după data de expirare imprimată pe ambalaj.

Data de expirare se referă la produsul păstrat corespunzător în ambalajul original.

A nu se utiliza HYMOVIS ONE dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Efecte adverse

La locul de injectare pot apărea efecte locale nedorite, cum ar fi durere, umflătură/efuzie, căldură și roșeață. Astfel de simptome sunt de obicei ușoare și trecătoare.

După injectarea intra-articulară, aplicarea unei pungi de gheață pe articulația tratată timp de cinci până la zece minute va reduce incidența acestor evenimente.

La subiecții cu hipersensibilitate la componentele produsului pot apărea reacții alergice locale sau sistemice.

Reacții inflamatorii mai accentuate au fost raportate cu produse pe bază de hialuronat de sodiu pentru utilizare intra-articulară.

Ca pentru orice tratament intra-articular, artrita septică poate apărea în rare ocazii dacă nu sunt respectate precauțiile generale pentru injectarea aseptică.

Interacțiuni

Nu utilizați concomitent dezinfectanți care conțin săruri de amoniu cuaternar, deoarece hexadecilamida de hialuronat de sodiu poate precipita în prezența acestora.

Evitați administrarea contemporană a HYMOVIS ONE cu alte produse intraarticulare pentru a preveni orice posibilă interacțiune.

Păstrare

A se păstra în ambalajul original la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 25 °C.

Nu congelați.

Cum se livrează

- Cutie care conține 1 seringă pre-umplută luer lock.

Seringa are un capac de siguranță și este sigilată într-un blister.

Conținutul fiecărei seringi, 4 ml de hidrogel, este sterilizat cu ajutorul aburului.

Instrucțiunile de utilizare sunt incluse în cutie.

Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: Aprilie 2022