

Descrizione del prodotto

HYMOVIS è un idrogel sterile, non pirogeno, prodotto con Hyadd4 (esadecilammide di sodio ialuronato altamente purificato ottenuto da fermentazione batterica) in soluzione isotonica tamponata.

Grazie all'alta viscosità ed elasticità data dall'esadecilammide di sodio ialuronato, HYMOVIS migliora la funzione del liquido sinoviale di lubrificazione e di assorbimento degli urti, proteggendo la cartilagine e i tessuti molli dalle lesioni meccaniche. Queste proprietà, unite alla prolungata permanenza del prodotto nelle articolazioni permettono a HYMOVIS di alleviare il dolore e di migliorare la funzione articolare con un regime di trattamento breve.

Composizione

Componente principale: Hyadd4 (esadecilammide di sodio ialuronato), 24mg/3ml.

Altri componenti: sodio cloruro, disodio idrogenofosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni

HYMOVIS è indicato per il trattamento del dolore articolare nell'osteoartrite, per il trattamento conservativo della lesione meniscale del ginocchio e per il miglioramento della mobilità articolare tramite l'aumento della viscoelasticità del liquido sinoviale.

Modalità d'uso

HYMOVIS deve essere somministrato solo per iniezione intra-articolare.

La somministrazione del prodotto deve essere fatta esclusivamente dal medico.

La sterilità anche sulla superficie esterna della siringa permette di eseguire l'iniezione intra-articolare anche in sala operatoria.

Data la sua viscosità, iniettare HYMOVIS lentamente nell'articolazione usando un appropriato ago sterile (18 o 20 G).

Tutte le regole riguardanti la tecnica di somministrazione asettica devono essere strettamente seguite.

Se presente un versamento, rimuoverlo dall'articolazione prima di somministrare HYMOVIS.

Dose

Un ciclo di trattamento nell'osteoartrite consiste in due iniezioni somministrate ad intervallo di una settimana l'una dall'altra.

Un ciclo di trattamento in articolazioni con lesione del menisco consiste in due iniezioni somministrate ad intervallo di due settimane l'una dall'altra.

Controindicazioni

Non somministrare a pazienti con accertata ipersensibilità individuale ai componenti del prodotto o in caso di infezioni o malattie della pelle nell'area di somministrazione.

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento dovrebbe essere evitato se l'articolazione mostra segni di infiammazione acuta.

La sicurezza ed efficacia di HYMOVIS in bambini e donne in gravidanza non è stata accertata.

La sicurezza ed efficacia dell'uso di HYMOVIS con altri trattamenti intra-articolari non è stata accertata.

La siringa è monouso; somministrare il contenuto solo in una articolazione.

Se il prodotto è rielaborato e/o riusato, Fidia Farmaceutici non può garantirne la prestazione, la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o sterilità. Il riutilizzo può portare a malattia, infezione e/o danni al paziente o all'utilizzatore.

Non usare HYMOVIS dopo la data di scadenza stampata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente nella sua confezione originale.

Non usare HYMOVIS se la confezione è aperta o danneggiata.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

Effetti indesiderati localizzati come dolore, gonfiore/versamento, calore ed arrossamento possono verificarsi nel sito di somministrazione. Tali sintomi sono generalmente lievi e transitori.

Reazioni infiammatorie più marcate sono state riportate con prodotti a base di sodio ialuronato per uso intra-articolare.

Come per ogni trattamento intra-articolare, in rare occasioni può verificarsi un'artrite settica se l'iniezione non viene effettuata nel rispetto delle precauzioni generali di asepsi.

Interazioni

Non usare assieme a disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternari, perché l'esadecilammide di sodio ialuronato può precipitare in loro presenza.

Evitare la somministrazione contemporanea di HYMOVIS con altri prodotti intra-articolari in modo da prevenire ogni possibile interazione.

Conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore ai 25°C. Non congelare.

Confezione

• Astuccio contenente 2 siringhe luer lock pre-riempite.

Ogni siringa ha un back stop ed è sigillata in un blister sterilizzato all'ossido di etilene.

Il contenuto di ogni siringa, 3ml di idrogel, è sterilizzato a vapore. Le istruzioni per l'uso sono incluse nella confezione.

Fabbricante:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via ponte della Fabbrica, 3/A,

35031 Abano Terme (Padova) Italia

Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Ottobre 2016

Product description

HYMOVIS is a sterile, non pyrogenic, hydrogel manufactured with Hyadd4 (hexadecylamide of highly purified natural sodium hyaluronate obtained by bacterial fermentation) in isotonic buffered solution.

Thanks to the high viscosity and elasticity given by the hexadecylamide of sodium hyaluronate, HYMOVIS improves the lubricating and shock absorbing function of synovial fluid, protecting cartilage and soft tissues against mechanical injuries. These properties, together with the prolonged residence time in the articular joints, enable HYMOVIS to relieve pain and to improve joint function with a short treatment regimen.

Composition

Principal component: Hyadd4 (sodium hyaluronate hexadecylamide), 24mg/3ml .

Other components: Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, water for injection.

Indications

HYMOVIS is indicated for the treatment of pain in osteoarthritic joints and in the conservative treatment of the meniscal lesion of the knee and for the improvement of joint mobility through the enhancement of synovial fluid viscoelasticity.

Administration

HYMOVIS is intended for intra-articular injection only.

Product administration should be performed exclusively by physicians.

The sterility also on the outer surface of the syringe allows to perform the intra-articular injection also in the operating room.

Given its viscosity, inject slowly HYMOVIS in the affected joint using a suitable sterile needle (18 or 20 gauge)

All the rules regarding aseptic administration technique must be strictly followed.

Remove any joint effusion, if present, before injecting HYMOVIS.

Dosage

A treatment cycle in osteoarthritic joints consists of two injections administered at one week interval.

A treatment cycle in joints with meniscal lesion consists of two injections administered at two week interval.

Contraindications

Do not administer to patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components or in case of infections or skin diseases in the area of the injection site.

Warnings and Precautions

Treatment should be avoided if the joint shows evidence of acute inflammation.

The safety and efficacy of HYMOVIS in children and pregnant women have not been established.

The safety and efficacy of the use of HYMOVIS concomitantly with other intra-articular treatments have not been established.

The syringe is intended for single use; inject the contents in one joint only.

If this product is reprocessed and/or reused, Fidia Farmaceutici cannot guarantee performance, functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient or user.

Do not use HYMOVIS after the expiry date printed on the package. The expiry date refers to the product stored properly in its original package.

Do not use HYMOVIS if the package is opened or damaged.

Keep out of reach of children.

Undesirable effects

Local undesirable effects such as pain, swelling/effusion, warmth and redness may occur at the injection site. Such symptoms are usually mild and transient.

More marked inflammatory reactions have been reported with sodium hyaluronate-based products for intra-articular use.

As for any intra-articular treatment, septic arthritis may occur on rare occasions if general precautions for aseptic injection are not observed.

Interactions

Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts, because sodium hyaluronate hexadecylamide may precipitate in their presence.

Avoid the contemporary administration of HYMOVIS with other intra-articular products in order to prevent any possible interaction.

Storage

Store in the original packaging not exceeding 25°C. Do not freeze.

How supplied

• Box containing 2 luer lock pre-filled syringes

Each syringe has a backstop and is sealed in a blister sterilised by ethylene oxide.

The contents of each syringe, 3 ml hydrogel, are sterilized using steam. Instructions for use are included in the box.

Manufacturer:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A,

35031 Abano Terme (Padua) Italy

Date of the latest revision of the instructions for use: October 2016



Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'utilisation
Consultense las instrucciones de uso



Utilizzare entro
Use by
Verwendbar bis
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad



Codice di lotto
Batch code
Charge
Code du lot
Código de lote



Non riutilizzare
Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No reutilizar



Metodo di sterilizzazione a vapore
Sterilised using steam
Dampfsterilisiert
Méthode de stérilisation utilisant la vapeur
Esterilizado utilizando vapor de agua



Sterilizzato mediante ossido di etilene
Sterilised using ethylene oxide
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène
Esterilizado utilizando óxido de etileno



Limiti di temperatura
Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limite de temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado



Fabbricante
Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante