



HYADD[®] 4 pour injection intra-articulaire Seringue préremplie

Description du produit

HYMOVIS[®] est un hydrogel apyrogène stérile, fabriqué à partir d'Hyadd4 (hexadécylamide d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié, obtenu par fermentation bactérienne), en solution isotonique tamponnée.

Grâce à sa viscosité et son élasticité importantes conférées par l'hexadécylamide d'hyaluronate de sodium, HYMOVIS[®] améliore la fonction de lubrifiant et d'amortisseur de chocs du liquide synovial, protégeant le cartilage et les tissus mous des lésions mécaniques. Outre ces propriétés, HYMOVIS[®] présente l'avantage de demeurer longtemps dans l'articulation. Il permet ainsi de soulager la douleur et contribue à un meilleur fonctionnement de l'articulation avec un traitement de courte durée.

Composition

Composant principal: Hyadd4[®] (hexadécylamide d'hyaluronate de sodium), 24 mg/3 ml.
Autres composants: chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau pour injection.

Indications

HYMOVIS[®] est indiqué dans le traitement de la douleur articulaire liée à l'arthrose, le traitement conservateur des lésions méniscales du genou et l'amélioration de la mobilité articulaire par accroissement de la viscoélasticité du liquide synovial.

Administration

HYMOVIS[®] est destiné uniquement à un usage intra-articulaire.

Le produit doit être administré exclusivement par un médecin.

La surface extérieure de la seringue étant stérile, l'injection en salle d'opération est également possible.

Etant donné la viscosité du produit, il convient d'injecter HYMOVIS[®] lentement dans l'articulation lésée à l'aide d'une aiguille stérile adaptée (18 ou 20 gauges).

Les règles d'asepsie lors de l'administration doivent être strictement respectées.

Le cas échéant, drainer tout épanchement articulaire avant d'administrer HYMOVIS[®].

Posologie

Arthrose: un cycle de traitement comprend deux injections, pratiquées à une semaine d'intervalle.

Lésion méniscale: un cycle de traitement comprend deux injections, pratiquées à deux semaines d'intervalle.

Contre-indications

Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité avérée à l'un des constituants du produit, une infection ou une affection cutanée au site d'injection.

Mises en garde et précautions

Il convient d'éviter le traitement si l'articulation présente des signes d'inflammation aiguë.

La sécurité et l'efficacité d'HYMOVIS[®] chez l'enfant et la femme enceinte n'ont pas été établies.

La sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante d'HYMOVIS[®] et d'autres traitements intra-articulaires n'ont pas été établies.

La seringue est à usage unique; injecter son contenu dans une seule articulation.

Si ce produit est reconditionné et/ou réutilisé, Fidia Farmaceutici ne peut pas en garantir l'efficacité, la fonctionnalité, la structure matérielle ni la propreté ou la stérilité. Toute réutilisation est susceptible de provoquer des maladies, des infections et/ou des lésions graves chez le patient ou l'utilisateur.

Ne pas utiliser HYMOVIS[®] après la date d'expiration figurant sur l'emballage.

La date d'expiration s'applique au produit conservé correctement dans son emballage d'origine.

Ne pas utiliser HYMOVIS® si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Après utilisation, jeter le produit conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Tenir hors de la portée des enfants.

Effets indésirables

Des effets indésirables locaux, tels que douleurs, œdème/épanchement, sensation de chaleur et rougeur, peuvent survenir au site d'injection. Ces symptômes sont généralement sans gravité et passagers.

Des réactions inflammatoires plus prononcées ont été rapportées avec des produits à base d'hyaluronate de sodium à usage intra-articulaire.

Comme pour tout traitement intra-articulaire, une arthrite septique est possible, bien que rare, si les précautions générales garantissant une injection aseptique ne sont pas respectées.

Interactions

Ne pas utiliser en association avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire car l'hexadécylamide d'hyaluronate de sodium risque de précipiter en leur présence.

Eviter l'administration simultanée d'HYMOVIS® et d'autres produits intra-articulaires afin de prévenir toute interaction potentielle.

Stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Présentation

- Boîte contenant 1 seringue Luer-Lock préremplie
- Boîte contenant 2 seringues Luer-Lock préremplies

Chaque seringue est munie d'une butée et est scellée sous plaquette thermoformée stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Le contenu de chaque seringue, 3 ml d'hydrogel, est stérilisé à la vapeur. La notice se trouve dans la boîte.

Fabricant:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padua), Italie



Distribué par :

Laboratoires Fidia
5, Rue du Helder, 75009 Paris

Dispositif médical de classe III

Dernière mise à jour de la notice: octobre 2016



Consulter la notice d'utilisation



Utiliser jusqu'au



Code du lot



Ne pas réutiliser



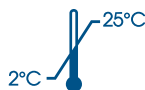
Méthode de stérilisation utilisant la vapeur



Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limites de température



Fabricant

