

Hyalubrix®

Soluzione di acido ialuronico sale sodico
per iniezione intrarticolare
Siringa preriempita

Descrizione del prodotto

HYALUBRIX® è una soluzione sterile, apirogena, viscoelastica prodotta con acido ialuronico sale sodico, ottenuto per fermentazione batterica da una frazione ad alto peso molecolare (>1500 kDa). L'acido ialuronico, un polisaccaride della famiglia dei glicosaminoglicani, è naturalmente presente in molti tessuti umani come la cartilagine e il liquido sinoviale: è continuamente secreto nella cavità articolare e rappresenta il maggior componente del liquido sinoviale, al quale fornisce la sua caratteristica viscosità ed elasticità. Tali proprietà sono fondamentali perché il fluido svolga le funzioni di lubrificante e ammortizzatore nelle articolazioni normali, al fine di proteggere la cartilagine e i tessuti molli da danni meccanici. In patologie traumatiche e degenerative delle articolazioni la quantità di acido ialuronico diminuisce e il liquido sinoviale perde viscosità, provocando una compromissione della funzione e una sintomatologia dolorosa.

Molti studi indicano che la somministrazione di acido ialuronico per via intrarticolare è in grado di ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, con una conseguente attenuazione del dolore ed un miglioramento della mobilità dell'articolazione.

Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 1,5%

Altri componenti: sodio cloruro, sodio fosfato dibasico·12H₂O, sodio fosfato monobasico·2H₂O, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni

HYALUBRIX® è un sostituto temporaneo del liquido sinoviale per pazienti affetti da artropatia degenerativa o meccanica, che causa una alterazione della funzionalità del liquido sinoviale, senza sinovite attiva.

Dosi e modalità d'uso

Iniettare HYALUBRIX®, usando un ago sterile adatto (per esempio 18 o 20 G), nell'articolazione lesionata ad intervalli settimanali per un totale di 3 settimane. Se necessario, possono essere eseguite ulteriori iniezioni.

La somministrazione del prodotto dovrebbe essere eseguita esclusivamente da medici specialisti.

Devono essere osservate tutte le regole riguardanti l'asepsi e le tecniche iniettive.

Se è presente un versamento, rimuoverlo prima di iniettare HYALUBRIX®.

La sterilità anche sulla superficie esterna della siringa rende il prodotto adatto all'uso in sala operatoria.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Sebbene studi preclinici eseguiti su animali da laboratorio indichino che il prodotto non ha nessuna potenziale tossicità sulla riproduzione e lo sviluppo, HYALUBRIX® non è stato testato in donne in gravidanza.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione originale ad una temperatura non superiore ai 25°C.

HYALUBRIX® è monouso, il che significa che è da usarsi una volta soltanto e su di un solo paziente. La siringa completa di ago deve essere eliminata subito dopo l'uso, anche se la soluzione non è stata completamente somministrata.

Se il prodotto è rielaborato e/o riusato, Fidia Farmaceutici non può garantire 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. Dopo l'uso eliminare secondo le norme vigenti.

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Effetti indesiderati

Dolore localizzato, gonfiore, calore e rossore possono verificarsi occasionalmente nel sito d'iniezione. Tali sintomi sono generalmente lievi e transitori.

Reazioni infiammatorie più marcate, a volte con presenza di cristalli di sodio pirofosfato, sono state occasionalmente riportate in concomitanza con iniezioni intrarticolari di ialuronato.

Come per qualsiasi trattamento intrarticolare si potrebbe manifestare, raramente, un'artrite settica, qualora non siano osservate precauzioni generali per le iniezioni o il punto dell'iniezione non sia asettico.

Interazioni

Non usare in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario, perché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza. Evitare la contemporanea somministrazione di HYALUBRIX® con altri prodotti per uso intrarticolare, in modo da prevenire ogni possibile interazione.

Conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

Confezione

•Astuccio contenente 1 siringa preriempita

•Astuccio contenente 3 siringhe preriempite

Ciascuna siringa è sigillata in un blister sterilizzato ad ossido di etilene e contiene 30mg di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione sterilizzata a vapore.

Fabbricante:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD), Italia



Data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso: aprile 2012

Hyalubrix®

Hyaluronic acid sodium salt solution for
intra-articular injection
Pre-filled syringe

Product description

HYALUBRIX® is a sterile, non pyrogenic, viscoelastic solution manufactured with hyaluronic acid sodium salt, obtained by bacterial fermentation from a fraction of high molecular weight (>1500 kDa). Hyaluronic acid, a polysaccharide of the glycosaminoglycan family, is naturally present in many human tissues such as cartilage and synovial fluid; it is continuously secreted into the joint space and represents a major component of the synovial fluid, to which it provides its characteristic viscosity and elasticity. Such properties are fundamental for the lubricating and shock absorbing functions exerted by the fluid in normal joints to protect cartilage and soft tissues against mechanical injuries.

In traumatic and degenerative joint disorders, an insufficient amount of hyaluronic acid and a loss of viscosity occur in synovial fluid, resulting in an impairment of joint function and in a painful symptomatology. Extensive data in the literature indicate that intra-articular administration of hyaluronic acid is capable to restore the viscoelastic properties of the synovial fluid, with alleviation of pain and improvement of joint mobility.

Composition

Principal component: Hyaluronic acid sodium salt 1.5%

Other components: Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Water for injection.

Indications

HYALUBRIX® is a temporary synovial fluid replacement for patients affected by degenerative or mechanical arthropathy, that causes an alteration of the functional performances of the synovial liquid, without active synovitis.

Dosage and Administration

Inject HYALUBRIX®, using a suitable sterile needle (for example 18 or 20 G), in the affected joint at weekly intervals for 3 weeks. Subsequent injections may be performed, if necessary.

Product administration should be performed exclusively by qualified physicians.

All the rules regarding the sepsis and the injection technique should be followed.

Remove any joint effusion, if present, before injecting HYALUBRIX®.

The sterility also on the outer surface of the syringe makes the use of the product suitable for the operating room.

Contraindications

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

Warnings and Precautions

Although pre-clinical studies performed in experimental animals indicate that the product has no potential reproductive and developmental toxicity, HYALUBRIX® has not been tested in pregnant women.

Do not use in case of package damage.

Do not use the product after the expiry date reported on the package.

The expiry date refers to the product kept in its original package at a temperature not exceeding 25° C.

The product is for single use, that means it is intended to be used once only for a single patient. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered.

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.

After use, dispose according to applicable national practice.

Keep out of reach of children.

Undesirable effects

Local pain, swelling, heat and redness may occur sporadically at the injection site. Such symptoms are generally mild and transient.

More marked inflammatory reactions, sometimes with sodium pyrophosphate crystals, have been occasionally reported in association with intra-articular injections of hyaluronate.

As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

Interactions

Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts, because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

In order to prevent any possible interactions, avoid the contemporary administration of HYALUBRIX® with other intra-articular products.

Storage

Store at a temperature not exceeding 25° C.

How supplied

- Box containing 1 pre-filled syringe
- Box containing 3 pre-filled syringes

Each syringe is sealed in a blister sterilised by ethylene oxide and contains 30 mg hyaluronic acid sodium salt in 2 ml solution sterilised using steam.

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: April 2012

605470/4

