fidia

HYMOVIS®

HYADD® 4

EN | For intra-articular injection - Prefilled syringe

Product description
HYMOVIS is a sterile, 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), 24 mg/3 ml.
Other components: Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, water for injection.

Indications
HYMOVIS is indicated to reduce pain and improve function in osteoarthritic joints and in the conservative treatment of the meniscal lesion of the knee.

Administration
HYMOVIS is intended for intra-articular injection only.
Product administration should be performed exclusively by licensed physicians (e.g. orthopaedic surgeon, rheumatologist, physiatrist, radiologist, sports doctors, etc.).
Injection must be strictly intra-articular. Intra-articular injection has to be performed according to the usual standard technique, using precise, anatomical localization.
In the hip, shoulder and other less easily accessible joints, ultrasound guidance or radioscopic guidance is recommended.
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 weeks interval.

Contraindications
If venous or lymphatic stasis is present in the relevant limb, HYMOVIS should not be injected into the joint.
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.
HYMOVIS is contra-indicated in children and pregnant women.

Use in specific populations
The safety and efficacy of HYMOVIS in children or in pregnant or lactating women have not been established. It is unknown whether HYMOVIS is excreted in human milk.

Warnings and Precautions
Treatment should be avoided if the joint shows evidence of acute inflammation.
For the first 24 hours after injection, the patient is allowed to continue all routine activities of daily living but it is recommended not to overuse the treated joint.
The physician is advised to wait at least three months before administering a second cycle of treatment to the same patient.
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 1 luer lock pre-filled syringe
- Box containing 2 luer lock pre-filled syringes
- Box containing 20 luer lock pre-filled syringes (for healthcare facilities only)

Each syringe has a backstop and is sealed in a blister.
The contents of each syringe, 3 ml hydrogel, are sterilized using steam.
Instructions for use are included in the box.

Date of the latest revision of the instructions for use: April 2022

FR I Pour injection intra-articulaire - Seringue préremplie

Description du produit
HYMOVIS est un hydrogel 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 haute 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 (hexadécyla- mide 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, l'amélioration de la mobilité articulaire et dans le traitement conservateur des lésions méniscales du genou.

Administration
HYMOViS est destiné uniquement à un usage intra-articulaire.
Le produit doit être administré exclusivement par un médecin (ex. chirurgien orthopédique, rhumatologue, médecin MPR, radiologue, médecin du sport, etc.).
L'injection doit être strictement intra-articulaire. L'injection intra-articulaire doit être réalisée avec une technique standard en utilisant une localisation anatomique précise.
Dans la hanche, dans l'épaule et dans les autres articulations moins facilement accessibles est recommandé l'utilisation du guidage échographique ou radioscopique.
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
En cas de stase veineuse ou lymphatique dans le membre concerné, HYMOVIS ne doit pas être injecté dans l'articulation.
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.
HYMOVIS est contre-indiqué aux enfants et aux femmes enceintes.

Utilisation dans des populations spécifiques
La sécurité d'emploi et l'efficacité de HYMOVIS chez les enfants ou les femmes enceintes ou en train d'allaiter n'a pas été établie. On ne sait pas si HYMOVIS est excrété dans le lait humain.

Mises en garde et précautions
Il convient d'éviter le traitement si l'articulation présente des signes d'inflammation aiguë.
Lors des premières 24 heures après l'injection, le patient peut continuer toutes ses activités quotidiennes mais il est recommandé de ne pas trop forcer sur l'articulation traitée.
Il est conseillé au médecin d'attendre au moins trois mois avant d'administrer un deuxième cycle de traitement au même patient.
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
- Boîte contenant 20 seringues Luer-Lock préremplies (réservé aux établissements de santé)

Chaque seringue est munie d'une butée et est scellée sous plaquette thermoformée.
Le contenu de chaque seringue, 3 ml d'hydrogel, est stérilisé à la vapeur.
La notice se trouve dans la boîte.

Dernière mise à jour de la notice: Avril 2022

DE I Zur intraartikulären Injektion - Fertigspritze

Produktbeschreibung
HYMOVIS ist ein steriles Hydrogel, hergestellt aus Hyadd4 (Hexadecylamid von hochreinem, natürlichem Natriumhyaluronat, gewonnen durch bakterielle Fermentation) in isotonischer Pufferlösung. Dank der durch das Natriumhyaluronat-Hexadecylamid verliehenen hohen Viskosität und Elastizität verbessert HYMOVIS die Schmier- und Stoßdämpfungsfunktion der Gelenksflüssigkeit und schützt dadurch Knorpel und Weichteile vor mechanischen Schäden. In Verbindung mit der längeren Verweildauer im Gelenk ermöglichen diese Eigenschaften eine Schmerzlinderung und Verbesserung der Gelenkfunktion mit einer kurzen Behandlung.

Zusammensetzung
Hauptbestandteil: Hyadd4 (Natriumhyaluronat-Hexadecylamid), 24 mg/3 ml.
Weitere Bestandteile: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete
HYMOVIS ist zur Linderung von Schmerzen und Verbesserung der Funktion von arthrotischen Gelenken sowie zur konservativen Behandlung von Meniskusläsionen im Knie indiziert.

Verabreichung
HYMOVIS ist ausschließlich zur intraartikulären Injektion vorgesehen.
Das Produkt darf nur von approbierten Ärzten angewendet werden (z. B. Orthopäden, Rheumatologen, Fachärzten für physikalische und rehabilitative Medizin, Radiologen, Sportmedizinern, usw.).
Die Injektion muss streng intraartikulär erfolgen. Die intraartikuläre Injektion muss nach der üblichen Standardtechnik unter Beachtung der anatomischen Gegebenheiten erfolgen.
Bei der Hüfte, der Schulter und anderen weniger gut zugänglichen Gelenken wird eine sonographische oder radioisotopische Kontrolle empfohlen.
Aufgrund seiner Viskosität ist HYMOVIS langsam mit einer geeigneten sterilen Kanüle (Größe 18 oder 20) in das betroffene Gelenk zu injizieren.
Es sind alle Regeln der aseptischen Injektionstechnik strikt einzuhalten.
Vor der Injektion von HYMOVIS ist ein etwaiger Gelenkerguss zu entfernen.

Dosierung
Ein Behandlungszyklus besteht bei arthrotischen Gelenken aus zwei Injektionen, die im Abstand von einer Woche verabreicht werden.
Ein Behandlungszyklus besteht bei Gelenken mit einer Meniskusläsion aus zwei Injektionen, die im Abstand von zwei Wochen verabreicht werden.

Kontraindikationen
Wenn am betroffenen Bein eine venöse oder lymphatische Stauung vorliegt, sollte HYMOVIS nicht injiziert werden.
Nicht an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Produktbestandteile oder bei Infektionen oder Hautkrankheiten im Bereich der Injektionsstelle verabreichen.
HYMOVIS ist bei Kindern und Schwangeren kontraindiziert.

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von HYMOVIS bei Kindern sowie bei schwangeren und stillenden Frauen sind nicht erwiesen. Es ist nicht bekannt, ob HYMOVIS bin die Muttermilch übertreten kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Behandlung ist zu vermeiden, wenn das Gelenk Anzeichen für eine akute Entzündung aufweist.
In den ersten 24 Stunden nach der Injektion können die Patienten sämtlichen Alltagsaktivitäten nachgehen. Es wird jedoch empfohlen, das behandelte Gelenk nicht zu überlasten.
Ärzten wird empfohlen, vor Beginn eines zweiten Behandlungszyklus beim selben Patienten mindestens drei Monate zu warten.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von HYMOVIS zusammen mit anderen intraartikulären Behandlungen sind nicht erwiesen.
Die Spritze ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht; den Inhalt einer Spritze nur in ein Gelenk injizieren.
Bei Aufbereitung und/oder Wiederverwendung dieses Produkts kann Fidia farmaceutici die Wirksamkeit, Funktionalität, Materialstruktur, Reinheit oder Sterilität des Produkts nicht mehr garantieren. Eine Wiederverwendung kann zur Erkrankung, Infektion und/oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum HYMOVIS nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum gilt für das ordnungsgemäß in der Originalverpackung gelagerte Produkt.
HYMOVIS bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen
An der Injektionsstelle können lokale Nebenwirkungen wie Schmerzen, Schwellung/Erguss, Überwärmung und Rötung auftreten. Derartige Symptome sind normalerweise schwach und klingen wieder ab.
Stärker ausgeprägte Entzündungsreaktionen wurden in Verbindung mit Produkten auf Natriumhyaluronat-Basis zur intraartikulären Verwendung beschrieben.
Wie bei jeder intraartikulären Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einer septischen Arthritis kommen, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für aseptische Injektionen nicht beachtet werden.

Wechselwirkungen
Das Produkt darf nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln verwendet werden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, da Natriumhyaluronat-Hexadecylamid in ihrer Gegenwart ausfällen kann.
Zur Vermeidung jeglicher möglicher Wechselwirkungen sollte HYMOVIS nicht gleichzeitig mit anderen intraartikulären Produkten verwendet werden.

Lagerung
In der Originalverpackung nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Darreichungsformen
- Schachtel mit einer Luer-Lock-Fertigspritze
- Schachtel mit zwei Luer-Lock-Fertigspritzen
- Schachtel mit 20 Luer-Lock-Fertigspritzen (nur für Einrichtungen des Gesundheitswesens)

Jede Spritze besitzt eine Schutzvorrichtung und ist luftdicht in einer Blisterpackung verpackt.
Der Inhalt jeder Spritze (3 ml Hydrogel) ist dampfsterilisiert. Die Gebrauchsanweisung befindet sich in der Schachtel.

Stand der Information der Gebrauchsanweisung: April 2022

ES I Para inyección intraarticular - Jeringa precargada

Descripción del producto
HYMOVIS es un hidrogel estéril, fabricado con Hyadd4 (hexadecilamida de hialuronato de sodio natural altamente purificado, obtenido por fermentación bacteriana) en solución tampón isotónica.
Gracias a la alta viscosidad y elasticidad que le confiere la hexadecilamida de hialuronato de sodio, HYMOVIS mejora las funciones de lubricación y amortiguación de impactos del líquido sinovial, protegiendo el cartílago y los tejidos blandos contra las lesiones mecánicas. Estas propiedades, junto con el tiempo de residencia prolongado en las articulaciones, permiten a HYMOVIS aliviar el dolor y mejorar la función articular con un régimen de tratamiento corto.

Composición
Componente principal: Hyadd4 (hexadecilamida de hialuronato de sodio), 24 mg/3ml
Otros componentes: Cloruro sódico, hidrogenofosfato disódico dodecahidratado, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, agua para inyección.

Indicaciones
HYMOVIS está indicado para reducir el dolor y mejorar la función en las articulaciones osteoartríticas y en el tratamiento conservador de la lesión meniscal de la rodilla.

Administración
HYMOVIS está destinado únicamente para inyección intraarticular.
La administración del producto debe ser realizada exclusivamente por médicos especializados (por ejemplo, cirujano ortopédico, reumatólogo, radiólogo, fisiatra, médicos deportivos, etc.).
La inyección debe ser estrictamente intraarticular. La inyección intraarticular debe realizarse según la práctica estándar habitual, utilizando una localización precisa y anatómica.
En la cadera, el hombro y otras articulaciones menos accesibles, se recomienda guía ecográfica o radioscópica.
Dada su viscosidad, inyectar HYMOVIS lentamente en la articulación afectada utilizando una aguja estéril adecuada (18 o 20 G).
Deben seguirse estrictamente todas las normas relativas a la técnica de administración aséptica.
Eliminar cualquier derrame articular, si existe, antes de inyectar HYMOVIS.

Posología
Un ciclo de tratamiento en las articulaciones osteoartríticas consiste en dos inyecciones administradas con un intervalo de una semana.
Un ciclo de tratamiento en articulaciones con lesión meniscal consiste en dos inyecciones administradas con un intervalo de dos semanas.

Contraindicaciones
No debe administrarse HYMOVIS en la articulación si existe estasis venosa o linfática en la extremidad correspondiente.
No administrar a pacientes con hipersensibilidad individual a los componentes del producto o en caso de infecciones o enfermedades cutáneas en la zona donde se realizará la inyección.
HYMOVIS está contraindicado en niños y mujeres embarazadas.

Uso en poblaciones especiales
No se ha establecido la seguridad y eficacia de HYMOVIS en niños o en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Se desconoce si HYMOVIS se excreta en la leche humana.

Advertencias y Precauciones
El tratamiento debe evitarse si la articulación muestra signos de inflamación aguda.
Durante las primeras 24 horas después de la inyección, se permite al paciente continuar con todas las actividades rutinarias de la vida diaria, pero se recomienda no utilizar en exceso la articulación tratada.
Se aconseja al médico que espere al menos tres meses antes de administrar un segundo ciclo de tratamiento al mismo paciente.
No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso concomitante de HYMOVIS con otros tratamientos intraarticulares.
La jeringa está destinada a un solo uso; inyectar el contenido en una sola articulación.
Si este producto es reprocesado y/o reutilizado, Fidia farmaceutici no puede garantizar el rendimiento, la funcionalidad, la estructura del material o la limpieza o esterilidad del producto. La reutilización podría provocar enfermedades, infecciones y/o lesiones graves al paciente o al usuario.
No utilice HYMOVIS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto almacenado correctamente en su envase original.
No utilice HYMOVIS si el envase está abierto o dañado.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Efectos adversos
Pueden producirse efectos locales no deseados en el lugar de la inyección, como dolor, hinchazón/derrame, calor y enrojecimiento. Estos síntomas suelen ser leves y transitorios.
Se han notificado reacciones inflamatorias más pronunciadas con productos a base de hialuronato de sodio para uso intraarticular.
Como en cualquier tratamiento intraarticular, en raras ocasiones puede producirse una artritis séptica si no se toman las precauciones generales para la inyección aséptica.

Interacciones
No utilizar simultáneamente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, ya que la hexadecilamida de hialuronato de sodio puede precipitar en su presencia.
Evitar la administración simultánea de HYMOVIS con otros productos intraarticulares para prevenir cualquier posible interacción.

Conservación
Conservar en su envase original a una temperatura no superior a 25°C.
No congelar.

Presentaciones
- Cada envase contiene 1 jeringa luer lock percargada
- Cada envase contiene 2 jeringas luer lock precargadas
- Cada envase contiene 20 jeringas luer lock precargadas (sólo envase clínico)

Cada jeringa tiene un tope trasero y está dentro de un blíster sellado.
El contenido de cada jeringa, 3 ml de hidrogel, se esteriliza mediante vapor. Las instrucciones de uso se incluyen en la caja.

Fecha de la última revisión de instrucciones de uso: Abril 2022

PT I Para injeção intra-articular - Seringa pré-carregada

Descrição do produto
HYMOVIS é um hidrogel estéril, produzido com Hyadd4 (hexadecilamida de hialuronato de sódio natural e altamente purificado obtido por fermentação bactérica) em solução isotónica tamponada.
Graças à elevada viscosidade e elasticidade dada pelo hexadecilamida de hialuronato de sódio, HYMOVIS melhora as funções de lubrificação e de absorção do choque do líquido sinovial, protegendo a cartilagem e os tecidos moles das lesões mecânicas. Estas propriedades, juntamente com o tempo de permanência prolongado nas articulações, permitem que HYMOVIS alivie a dor e melhore a função da articulação com um regime de tratamento curto.

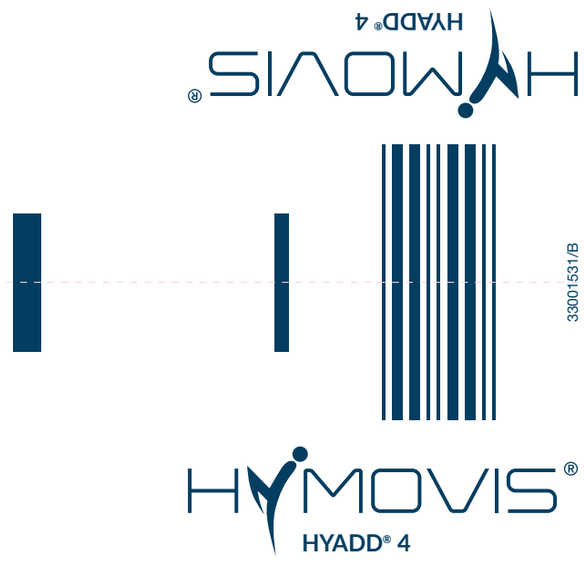
Composição
Componente principal: Hyadd4 (hexadecilamida de hialuronato de sódio), 24 mg/3 ml.
Outros componentes: Cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, água para injeção.

Indicações
HYMOVIS é indicado para reduzir a dor e melhorar a função nas articulações com osteoartrose e no tratamento conservador da lesão meniscal do joelho.

Administração
HYMOVIS destina-se unicamente à injeção intra-articular.
A administração do produto deve ser feita exclusivamente por médicos autorizados (p. ex. cirurgião ortopédico, reumatologista, fisiatra, radiologista, médicos desportivos, etc.).
A injeção deve ser estritamente intra-articular. A injeção intra-articular deve ser realizada de acordo com a técnica padrão usual, usando a localização anatómica precisa.
Na anca, ombro e outras articulações menos acessíveis recomenda-se a orientação por ultrassom ou radioscópica.
Devido à sua viscosidade, injete lentamente HYMOVIS na articulação afetada utilizando uma agulha apropriada e estéril (18 ou 20 gauges).
Devem ser rigorosamente respeitadas todas as regras relativas à técnica de administração asséptica.
Remova qualquer derrame articular, se presente, antes de injetar HYMOVIS.

Doseamento
Um ciclo terapêutico nas articulações com osteoartrose consiste em duas injeções administradas com uma semana de intervalo.
Um ciclo terapêutico na lesão meniscal consiste em duas injeções administradas com duas semanas de intervalo.

Contraindicações
Se houver estase venosa ou linfática num membro relevante, HYMOVIS deveria ser injetado na articulação.
Não administrar em pacientes com hipersensibilidade individual conhecida a qualquer um dos componentes do produto ou em caso de infeções ou doenças da pele no local da injeção.
HYMOVIS é contraindicado nas crianças e mulheres grávidas.



Utilização em populações específicas
A segurança e eficácia de HYMOVIS nas crianças e mulheres grávidas ou mulheres lactantes não foram estabelecidas. Desconhece-se se o HYMOVIS é excretado no leite humano.

Precauções e Avisos
O tratamento deve ser evitado se a articulação apresentar sinais de inflamação aguda.
Durante as primeiras 24 horas após a injeção, o paciente pode continuar todas as atividades de rotina do dia-a-dia, mas é aconselhável não usar excessivamente a articulação tratada.
É recomendável que o médico espere pelo menos três meses antes de administrar um segundo ciclo de tratamento no mesmo paciente.
A segurança e eficácia do uso de HYMOVIS em concomitância com outros tratamentos intra-articulares não foi estabelecida.
A seringa destina-se a uso único; injete o conteúdo apenas numa única articulação.
Se este produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Fidia farmaceutici não garantirá o desempenho, funcionalidade, estrutura do material, ou higiene ou esterilidade do mesmo. A reutilização pode causar doença, infecção e/ou ferimentos sérios ao paciente ou ao utilizador.
Não utilizar o produto após a data de validade impressa na embalagem.
A data de validade refere-se ao produto armazenado adequadamente na sua embalagem original.
Não utilizar HYMOVIS se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Manter fora do alcance das crianças.

Efeitos adversos
Podem ocorrer efeitos adversos locais, como dor, inchaço/derrame e uma sensação de calor e vermelhidão no local da injeção. Tais sintomas, normalmente, são ligeiros e transitórios.
Foram relatadas reações inflamatórias mais marcadas com produtos à base de hialuronato de sódio para uso intra-articular.
Como para qualquer tratamento intra-articular, em raras ocasiões, se não forem observadas as precauções gerais para a injeção asséptica, pode ocorrer artrite séptica.

Interações
Não usar em concomitância com desinfectantes que contenham sais de amónio quaternário porque o hexadecilamida de hialuronato de sódio pode precipitar na sua presença.
Evitar a administração simultânea de HYMOVIS com outros produtos intra-articulares para evitar qualquer possível interação.

Armazenamento
Conservar na embalagem original que não exceda os 25°C. Não congelar.

Apresentação
- Caixa com 1 seringa luer lock pré-carregada
- Caixa com 2 seringas luer lock pré-carregadas
- Caixa com 20 seringas luer lock pré-carregadas (apenas para unidades de saúde)

Cada seringa tem um anti-retorno e está selada em blister.
O conteúdo de cada seringa, 3 ml de hidrogel, é esterilizado a vapor.
Instruções de uso incluídas na caixa.

Data da última revisão das instruções de uso: Abril 2022

CZ I Pro intraartikulární injekce - Předplněná injekční stříkačka

Popis produktu
HYMOVIS je sterilní hydrogel vyrobený z přípravku Hyadd4 (hexadecylamid vysoce čištěného přírodního hyaluronátu sodného získaného bakteriální fermentací) v izotonickém pufrovaném roztoku.
Díky vysoké viskozitě a pružnosti dané hexadecylamidem hyaluronátu sodného zlepšuje HYMOVIS lubrikační a tlumicí funkci synoviální tekutiny, chrání chrupavku a měkké tkáně před mechanickým poškozením. Tyto vlastnosti spolu s prodlouženým rezidenčním časem v kloubech umožňují přípravku HYMOVIS zmírnit bolest a zlepšit funkci kloubů krátkým léčebným režimem.

Složení
Hlavní složka: Hyadd4 (hexadecylamid hyaluronátu sodného), 24 mg/3 ml.
Další složky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekce.

Indikace
HYMOVIS je indikován ke snížení bolesti a zlepšení funkce v osteoartritických kloubech a při konzervativní léčbě meniskální léze kolena.

Podání
HYMOVIS je určen pouze pro intraartikulární injekce.
Přípravek musí podávat výhradně aprobovaní lékaři (např. ortopedický chirurg, revmatolog, fyziatr, radiolog, sportovní lékař apod.).
Injekční podání musí být výhradně intraartikulární. Intraartikulární injekce musí být podávány obvyklou standardní technikou po precizní anatomické lokalizaci.
V oblasti kyčle, ramene a dalších méně snadno přístupných kloubů se doporučuje navádění pomocí ultrazvuku nebo radioskopie.
Vzhledem k jeho viskozitě aplikujte HYMOVIS pomalu do postiženého kloubu pomocí vhodné sterilní jehly (18 nebo 20 G).
Musí být přísně dodržována všechna pravidla týkající se techniky aseptického podávání.
Před podáním přípravku HYMOVIS odstraňte veškeré případné kloubní výpotky.

Dávkování
Léčebný cyklus u osteoartritických kloubů sestává ze dvou injekcí podaných v intervalu jednoho týdne.
Léčebný cyklus u kloubů s meniskální lézí sestává ze dvou injekcí podaných v intervalu dvou týdnů.

Kontraindikace
Pokud je v příslušné končetině přítomna žilní nebo lymfatická stáza, neměl by se přípravek HYMOVIS do kloubu aplikovat.
Nepodávejte pacientům se zjištěnou individuální přecitlivělostí na složky přípravku nebo s aktivními případy infekcí nebo kožních onemocnění v oblasti místa vpichu.
HYMOVIS je kontraindikován u dětí a těhotných žen.

Použití u zvláštních skupin pacientů
Bezpečnost a účinnost přípravku HYMOVIS u dětí a dospívajících do 18 let nebyla dosud stanovena. Není známo, zda se HYMOVIS vylučuje do mateřského mléka.

Upozornění a opatření
Léčbě je třeba se vyhnout, pokud kloub vykazuje známky akutního zánětu.
Prvních 24 hodin po injekci je pacientovi umožněno pokračovat ve všech běžných činnostech každodenního života, ale nedoporučuje se nadměrně zatěžovat ošetřený kloub.
Před zahájením druhého cyklu léčby témuž pacientovi se lékaři doporučuje počkat alespoň tři měsíce.
Bezpečnost a účinnost použití přípravku HYMOVIS současně s jinými intraartikulárními způsoby léčby nebyla stanovena.
Injekční stříkačka je určena k jednorázovému použití; vstříkněte obsah pouze do jednoho kloubu.
Pokud byl prostředek vydezinfikován, příp. použit opakovaně, společnost Fidia farmaceutici nemůže zaručit jeho účinnost, funkčnost, strukturu materiálu, čistotu a sterilitu.

Opětovné použití může vést k onemocnění, infekci, případně vážnému zranění pacienta nebo uživatele.
HYMOVIS nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Datum použitelnosti se vztahuje na řádně uskladněný produkt v jeho původním balení.
HYMOVIS nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky
V místě vpichu se mohou objevit místní nežádoucí účinky, jako je bolest, otok/výpotek, pocit tepla a zarudnutí. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

U přípravků na bázi hyaluronátu sodného pro intraartikulární použití byly hlášeny výraznější zánětlivé reakce.
Stejně jako u jakékoli intraartikulární léčby se může vzácně vyskytnout septická artritida, pokud nejsou dodržena obecná opatření pro aseptické podání injekce.

Interakce
Nepoužívejte současně s dezinfekčními prostředky obsahujícími kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti se může hexadecylamid hyaluronátu sodného srážet.
Vyvarujte se současného podávání přípravku HYMOVIS s jinými intraartikulárními přípravky, abyste zabránili jakékoli možné interakci.

Uchovávání
Uchovávejte v původním obalu při teplotách do +25 °C. Chraňte před mrazem.

Způsob dodání
- Krabička obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku s adaptérem luer-lock
- Krabička obsahující 2 předplněné injekční stříkačky s adaptérem luer-lock
- Krabice obsahující 20 předplněných injekčních stříkaček s adaptérem luer-lock (pouze pro zdravotnická zařízení)

Každá injekční stříkačka má uzávěr zpětného chodu a je uzavřena v blistru.
Obsah každé stříkačky, 3 ml hydrogelu, je sterilizován parou. Krabice obsahuje návod k použití.

Datum nejnovější revize textu návodu k použití: duben 2022

SK I Pre intraartikulárnu injekciu - Naplnená injekčná striekačka

Opis produktu
HYMOVIS je sterilný hydrogél vyrobený s Hyadd4 (hexadecylamid vysoko čisteného prírodného hyaluronátu sodného získaného bakteriálnou fermentáciou) v izotonickom pufrovanom roztoku.
Vďaka vysokej viskozite a elasticite, ktorú poskytuje hexadecylamid hyaluronátu sodného, zlepšuje HYMOVIS lubrikačnú a tlmiacu funkciu synoviálnej tekutiny a chráni chrupavku a mäkké tkanivá pred mechanickým poškodením. Tieto vlastnosti spolu s predĺženým časom zdržania v artikulárnych kĺboch umožňujú lieku HYMOVIS zmierniť bolesť a zlepšiť funkciu kĺbov krátkym liečebným režimom.

Zloženie
Hlavná zložka: Hyadd4 (hexadecylamid hyaluronátu sodného), 24 mg/3 ml.
Ďalšie zložky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, voda do injekcie.

Indikácie
HYMOVIS je indikovaný na zníženie bolesti a zlepšenie funkcie osteoartritických kĺbov a na konzervatívnu liečbu meniskálnej lézie kolena.

Podávanie
HYMOVIS je určený len na intraartikulárne injekčné podanie.
Liek môže podať výhradne špecialista (napr. ortopéd, reumatológ, rádiológ, športový lekár a pod.).
Injekcia sa musí podať výlučne vnútrokĺbovo. Intraartikulárna injekcia sa musí podať v súlade so zvyčajným štandardným postupom s presnou anatomickou lokalizáciou.
Pri podaní do bedra, ramena a ďalších menej dostupných kĺbov sa odporúča použiť navádzanie ultrazvukom alebo rádioskopiou.
Vzhľadom na jeho viskozitu vstrekujte injekciu HYMOVIS do postihnutého kĺbu pomaly pomocou vhodnej sterilnej ihly (veľkosti 18 alebo 20).
Musia sa striktne dodržiavať všetky pravidlá týkajúce sa techniky aseptického podávania.
Pred injekčným podaním lieku HYMOVIS odstráňte prípadnú kĺbovú efúziu.

Dávkovanie
Liečebný cyklus v osteoartritických kĺboch pozostáva z dvoch injekcií podaných v jednotýždňovom intervale.
Liečebný cyklus v kĺboch s meniskálnou léziou pozostáva z dvoch injekcií podaných v dvojtýždňovom intervale.

Kontraindikácie
Ak je v danej končatine prítomná žilová alebo lymfatická stáza, HYMOVIS sa nemá vpichnúť do daného kĺbu.
Nepodávajte pacientom so zistenou individuálnou precitlivenosťou na zložky tohto výrobku alebo v prípade prítomnosti infekcie alebo kožného ochorenia v oblasti predpokladaného vpichu HYMOVIS je kontraindikovaný u detí a tehotných žien.

Použitie u špecifickej populácie
Bezpečnosť a účinnosť lieku HYMOVIS u detí, tehotných a dojčiacich žien nebola stanovená. Nie je známe, či sa HYMOVIS vylučuje do ľudského mlieka.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia
Liečbu nemožno nasadiť v prípade, ak kĺb vykazuje príznaky akútneho zápalu.
Prvých 24 hodín po podaní injekcie môže pacient vykonávať všetky bežné aktivity, ale neodporúča sa postihnutý kĺb preťažovať.
Odporúča sa, aby lekár počkal aspoň tri mesiace pred podaním druhého cyklu liečby tomu istému pacientovi.
Bezpečnosť a účinnosť používania lieku HYMOVIS súbežne s inými intraartikulárnymi prípravkami nebola stanovená.
Injekčná striekačka je určená len na jedno použitie. Injektujte obsah len do jedného kĺbu.
Ak sa tento produkt znovu spracuje a/alebo znovu použije, Fidia farmaceutici neručí za účinnosť, funkčnosť, zloženie materiálu, čistotu či sterilitu produktu. Opätovné použitie môže pacientovi alebo používateľovi spôsobiť ochorenie, infekciu a/alebo vážne poranenie.
Nepoužívajte HYMOVIS po dátume exspirácie uvedenom na obale.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na správne uchovávaný liek v pôvodnom balení.
Nepoužite HYMOVIS, ak bol obal otvorený alebo poškodený.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

Nežiaduce účinky
V mieste vpichu sa môžu vyskytnúť lokálne nežiaduce účinky, ako je bolesť, opuch/výpotok, pocit tepla a začervenanie. Takéto symptómy sú väčšinou mierne a prechodné.
Výraznejšie zápalové reakcie boli hlásené pri liekoch na báze hyaluronátu sodného na intraartikulárne použitie.
Tak ako pri každej vnútrokĺbovej liečbe sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť septická artritída, ak sa nedodržia všeobecné bezpečnostné opatrenia pre aseptickú injekciu.

Interakcie
Nepoužívajte súčasne dezinfekčné prostriedky obsahujúce kvartérne amónne soli, pretože kyselina hyalurónová sa v ich prítomnosti môže zraziť.
Vyhnite sa súčasnému podávaniu lieku HYMOVIS s inými intraartikulárnymi produktmi, aby sa zabránilo akejkoľvek možnej interakcii.

Skladovanie
Skladujte v pôvodnom balení pri teplote do 25° C. Nezmrazujte.

Ako sa dodáva
- Škatuľka s 1 naplnenou injekčnou striekačkou s uzáverom Luer Lock
- Škatuľka s 2 naplnenými injekčnými striekačkami s uzáverom Luer Lock
- Škatuľka s 20 naplnenými injekčnými striekačkami s uzáverom Luer Lock (iba pre zdravotnícke zariadenia)

Každá striekačka sa dodáva s uzáverom spätného chodu a je uzavretá do blistra.
Obsah každej striekačky, 3 ml hydrogélu, sa sterilizuje parou. Návod na použitie je priložený v balení.

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: apríl 2022

PL I Do wstrzykiwań dostawowych - Ampułkostrzykawka

Opis produktu
HYMOVIS jest jałowym hydrożelem produkowany na bazie Hyadd4 (heksadecylamidu wysoko oczyszczonego naturalnego hialuronianu sodu otrzymywanego w wyniku fermentacji bakteryjnej) w izotonicznym roztworze buforowym.
Dzięki wysokiej lepkości i elastyczności nadanej przez heksadecylamid hialuronianu sodu HYMOVIS poprawia smarującą i amortyzującą funkcję mazi stawowej, chroniąc chrząstkę i tkanki miękkie przed urazami mechanicznymi. Właściwości te, w połączeniu z wydłużonym czasem przebywania w stawach, umożliwiają HYMOVIS łagodzenie bólu i poprawę funkcji stawów przy krótkim czasie leczenia.

Skład
Składnik główny: Hyadd4 (heksadecylamid hialuronianu sodu), 24 mg/3 ml.
Inne składniki: sodu chlorek, disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Wskazania
Preparat HYMOVIS jest wskazany w celu zmniejszenia bólu i poprawy czynności w chorobach zwyrodnieniowych stawów oraz w leczeniu zachowawczym uszkodzenia łąkotki stawu kolanowego.

Sposób podawania
Preparat HYMOVIS jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań dostawowych.
Podawanie preparatu powinno być wykonywane wyłącznie przez uprawnionych lekarzy (np. ortopedę, reumatologa, lekarza rehabilitacji medycznej, radiologa, lekarza medycyny sportowej itp.)
Wstrzyknięcie musi być wyłącznie dostawowe. Wstrzyknięcie dostawowe musi być wykonane zgodnie z powszechnie stosowaną, standardową techniką, z zastosowaniem precyzyjnej, anatomicznej lokalizacji.
W stawie biodrowym, barkowym i innych mniej dostępnych stawach zalecane jest prowadzenie zabiegu pod kontrolą ultrasonograficzną lub radioskopową.
Ze względu na lepkość preparatu HYMOVIS należy wstrzykiwać powoli do chorego stawu za pomocą odpowiedniej jałowej igły (18 lub 20 G).
Należy ściśle przestrzegać wszystkich zasad dotyczących aseptycznej techniki podawania.
Przed podaniem preparatu HYMOVIS należy usunąć ewentualny wysięk w stawie.

Dawkowanie
Cykl leczenia w chorobach zwyrodnieniowych stawów składa się z dwóch iniekcji podawanych w odstępie jednego tygodnia.
Cykl leczenia w stawach z uszkodzeniem łąkotki składa się z dwóch iniekcji podawanych w odstępie dwóch tygodni.

Przeciwwskazania
Jeśli w danej kończynie występuje zastój żylny lub limfatyczny, nie należy wstrzykiwać preparatu HYMOVIS do stawu.
Nie podawać pacjentom ze stwierdzoną indywidualną nadwrażliwością na składniki preparatu oraz w przypadku zakażeń lub chorób skóry w okolicy miejsca wstrzyknięcia.
Preparat HYMOVIS jest przeciwwskazany u dzieci i kobiet w ciąży.

Stosowanie przez określone populacje
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu HYMOVIS u dzieci, kobiet w ciąży lub kobiet karmiących. Nie wiadomo, czy preparat HYMOVIS jest wydzielany do mleka ludzkiego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy unikać leczenia, jeśli staw wykazuje oznaki ostrego stanu zapalnego.
Przez pierwsze 24 godziny po wstrzyknięciu pacjent może kontynuować wszystkie rutynowe czynności życia codziennego, ale zaleca się, aby nie obciążać leczonego stawu.
Zaleca się, aby lekarz odczekał co najmniej trzy miesiące przed zastosowaniem drugiego cyklu leczenia u tego samego pacjenta.
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania preparatu HYMOVIS z innymi metodami leczenia dostawowego.
Strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku, zawartość wstrzykiwać tylko w jeden staw.
Jeśli preparat zostanie ponownie przetworzony i/lub użyty, Fidia farmaceutici nie może zagwarantować wydajności, funkcjonalności, struktury materiału, czystości lub jałowości produktu. Ponowne użycie może prowadzić do choroby, infekcji i/lub poważnych obrażeń pacjenta lub użytkownika.
Nie stosować HYMOVIS po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności odnosi się do produktu przechowywanego prawidłowo w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować HYMOVIS, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.
Chronić przed dziećmi.

Działania niepożądane
W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak ból, obrzęk/wysięk, ciepło i zaczerwienienie. Objawy te są zwykle łagodne i przemijające.
W przypadku produktów na bazie hialuronianu sodu do stosowania dostawowego zgłaszano bardziej nasilone odczyny zapalne.
Jak w przypadku każdego leczenia dostawowego, w rzadkich przypadkach może wystąpić septyczne zapalenie stawów, jeśli nie są przestrzegane ogólne środki ostrożności dotyczące aseptycznego wstrzykiwania.

Interakcje
Nie należy stosować jednocześnie ze środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe, ponieważ heksadecylamid hialuronianu sodu może wytrącać się w ich obecności.
Unikać jednoczesnego podawania preparatu HYMOVIS z innymi produktami dostawowymi, aby zapobiec ewentualnym interakcjom.

Przechowywanie
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze nie przekraczającej 25 °C. Nie zamrażać.

Sposób dostarczania
- Pudełko zawierające 1 ampułkostrzykawkę typu luer lock
- Pudełko zawierające 2 ampułkostrzykawki typu luer lock
- Pudełko zawierające 20 ampułkostrzykawek typu luer lock (tylko dla placówek służby zdrowia)

Każda strzykawka posiada blokadę cofania tłoka i jest zamknięta w blistrze.
Zawartość każdej strzykawki, hydrożel o pojemności 3 ml, jest sterylizowana za pomocą pary wodnej. Instrukcja stosowania znajduje się w pudełku.

Data ostatniej aktualizacji instrukcji stosowania: Kwiecień 2022

RO I Pentru injecție intra-articulară - Seringă preumplută

Descrierea produsului
HYMOVIS este un hidrogel steril, produs din Hyadd4 (hexadecilamida hialuronatului de sodiu natural înalt purificat, obținut din fermentarea bacteriană) în soluție izotonă tamponată.
Datorită vâscozității și elasticității conferite de hexadecilamida hialuronatului de sodiu, HYMOVIS îmbunătățește funcțiile de lubrifiere și absorbție a șocului ale lichidului sinovial, protejând cartilajul și țesuturile moi împotriva leziunilor mecanice. Aceste proprietăți, împreună cu remanența prelungită în articulații, permite HYMOVIS să calmeze durerea și să amelioreze funcția articulară printr-un regim de tratament de scurtă durată.

Compoziția
Component principal: Hyadd4 (hexadecilamida hialuronatului de sodiu), 24 mg/3 ml.
Alte componente: clorură de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, fosfat disodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Indicații
HYMOVIS este indicată pentru reducerea durerii și îmbunătățirea funcției articulațiilor osteoartritice și în tratamentul conservator al leziunii meniscului genunchiului.

Administrarea
HYMOVIS este destinată numai injectării intra-articulare.
Administrarea produsului trebuie efectuată exclusiv de către medici (de ex., de specialități cum ar fi chirurgie ortopedică, reumatologie, radiologie, medici specialiști de medicină sportivă și reabilitare, etc.).
Injecția se efectuează strict intra-articular. Injecția intra-articulară trebuie să respecte tehnica standard obișnuită, folosind localizarea anatomică precisă.
În cazul șoldului, se recomandă ghidajul ecografic sau radioscopic.
Dată fiind vâscozitatea sa, se injectează lent HYMOVIS în articulația afectată, folosind un ac steril potrivit (calibru 18 sau 20).
Trebuie respectate strict toate regulile tehnicii de administrare aseptică.
Eliminați orice lichid din articulație, dacă este prezent, înainte de injectarea HYMOVIS.

Dozaj
Un ciclu de tratament intra-articular pentru osteoartrită constă în două injecții administrate la interval de o săptămână.
Un ciclu de tratament intra-articular în caz de leziune a meniscului constă în două injecții administrate la interval de două săptămâni.

Contraindicații
Dacă este prezentă staza venoasă sau limfatică în membrul relevant, HYMOVIS nu trebuie injectată în articulație.
A nu se administra la pacienții cu hipersensibilitate individuală confirmată la componentele produsului sau în caz de infecții sau boli ale pielii în zona locului injecției.
HYMOVIS este contraindicată la copii și femei gravide.

Utilizarea la categorii de populații specifice
Siguranța și eficacitatea HYMOVIS la copii sau la femeile gravide sau care alăptează nu au fost stabilite. Nu se cunoaște dacă HYMOVIS este excretată în laptele uman.

Avertizări și precauții
Tratamentul trebuie evitat dacă articulațiile prezintă semne de inflamație acută.
În primele 24 de ore după injectare, pacientului i se permite să continue toate activitățile zilnice, dar se recomandă să nu suprasolicite articulația tratată.
Se recomandă să se aștepte o perioadă de cel puțin trei luni înainte de administrarea unui al doilea ciclu de tratament la același pacient.
Siguranța și eficacitatea folosirii HYMOVIS concomitent cu alte tratamente intra-articulare nu au fost stabilite.
Seringa este de unică folosință; injectați conținutul într-o singură articulație.
Fidia farmaceutici nu poate garanta performanța, funcționalitatea, structura materială, curățenia sau sterilitatea produsului în cazul în care acesta este reprocesat și/sau refolosit. Refolosirea poate provoca boală, infecție și/sau leziuni serioase pacientului sau utilizatorului.
Nu folosiți HYMOVIS după data expirării tipărită pe ambalaj. Data expirării se referă la produsul păstrat în mod corespunzător în ambalajul său original.
Nu folosiți HYMOVIS dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Efecte nedorite
Durerea locală, tumefierea, căldura și roșeața pot surveni sporadic la locul injecției. Asemenea simptome sunt în general ușoare și tranzitorii.
Au fost raportate reacții inflamatorii mai marcate la produsele pe bază de hialuronat de sodiu pentru uz intra-articular.
La fel ca în cazul oricărui tratament intra-articular, poate surveni rar artrita septică, atunci când nu sunt respectate precauțiile generale pentru injecții aseptice.

Interacțiuni
A nu se folosi concomitent cu dezinfectanți care conțin săruri cuaternare de amoniu, pentru că hexadecilamida hialuronatului de sodiu poate precipita în prezența lor.
Pentru a preveni orice interacțiuni posibile, evitați administrarea concomitentă a HYMOVIS cu alte produse intra-articulare.

Depozitare
A se păstra la o temperatură care să nu depășească 25° C, în ambalajul original. A nu se congela.

Cum este livrat
- Cutie cu 1 seringă preumplută, cu luer lock
- Cutie cu 2 seringi preumplute, cu luer lock
- Cutie cu 20 de seringi preumplute, cu luer lock (numai pentru unități sanitare)

Fiecare seringă este prevăzută cu un dop opritor și este sigilată într-un blister.
Conținutul fiecărei seringi, 3 ml de hidrogel, este sterilizat cu abur.
Instrucțiunile de folosire sunt incluse în cutie.

Data ultimei revizuiri a instrucțiunilor de utilizare: aprilie 2022

HR I Za primjenu u zglob - Napunjena štrcaljka

Opis proizvoda
HYMOVIS je sterilni hidrogel proizveden s Hyadd4 (heksadecilamid visoko pročišćenog prirodnog natrijevog hijaluronata koji je dobiven bakterijskom fermentacijom) u izotoničnoj puferiranoj otopini.
Zahvaljujući heksadecilamidu natrijevog hijaluronata HYMOVIS ima visok stupanj viskoznosti i elastičnosti čime poboljšava ulogu sinovijalne tekućine u podmazivanju i ublažavanju udaraca i štiti hrskavicu i meka tkiva od mehaničkih ozljeda. Ta svojstva u kombinaciji s produljenim zadržavanjem u zglobu omogućuju da HYMOVIS ublaži bol i poboljša pokretljivost zgloba unutar kratkog razdoblja primjene.

Sastav
Glavni sastojak: Hyadd4 (heksadecilamid natrijevog hijaluronata), 24 mg/3 ml.
Ostali sastojci: natrijev klorid, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije.

Indikacije
HYMOVIS je namijenjen za smanjenje boli i poboljšanje pokretljivosti zglobova zahvaćenih osteoartritisom te za konzervativnu terapiju ozljeda meniska koljena.

Primjena
HYMOVIS je namijenjen isključivo za injiciranje u zglob.
Proizvod smiju primjenjivati isključivo liječnici (ortoped, reumatolog, fizijatar, radiolog, specijalist sportske medicine i sl.)
Injekcija se smije primjenjivati isključivo u zglob uobičajenom standardnom tehnikom uz preciznu, anatomsku lokalizaciju.
Kod primjene u kuk, rame i druge nedostupnije zglobove preporučuje se primjena pod nadzorom ultrazvuka ili radioskopije.
S obzirom na njegovu viskoznost, HYMOVIS u zahvaćeni zglob valja ubrizgavati polako s pomoću odgovarajuće sterilne igle (18 ili 20 G).
Treba se strogo pridržavati svih pravila asepse.
Ako je u zglobu prisutan izljev, treba ga ukloniti prije ubrizgavanja.

Doziranje
Ciklus primjene na osteoartritičnim zglobovima sastoji se od dvije injekcije koje se primjenjuju u razmaku od tjedan dana.
Ciklus primjene na zglobovima s ozljedama meniska sastoji se od dvije injekcije koje se primjenjuju u razmaku od dva tjedna.

Kontraindikacije
Nemojte primjenjivati HYMOVIS ako u ekstremitetu postoji venski ili limfni zastoj.
Proizvod nemojte primjenjivati u pacijenata s preosjetljivošću na bilo koji sastojak proizvoda ili u slučaju infekcija ili bolesti kože u području mjesta primjene.
HYMOVIS je kontraindiciran u djece i trudnica.

Primjena kod posebnih skupina
Sigurnost i djelotvornost proizvoda HYMOVIS u djece, trudnica i dojilja nije utvrđena. Nije poznato izlučuje li se HYMOVIS u majčino mlijeko.

Upozorenja i mjere opreza
Primjenu treba izbjegavati ako na zglobu postoje znakovi akutne upale.
U prvih 24 sata nakon injekcije pacijent se smije vratiti svim svakodnevnim aktivnostima, ali preporučuje se da zglob prekomjerno ne opterećuje.
Prije primjene drugog ciklusa terapije na istom pacijentu treba pričekati najmanje tri mjeseca.
Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost istovremene primjene proizvoda HYMOVIS s drugim proizvodima koji se primjenjuju u zglob.
Štrcaljka je namijenjena za jednokratnu upotrebu; ubrizgajte sadržaj u samo jedan zglob.
U slučaju ponovne obrade i/ili ponovne upotrebe proizvoda, Fidia farmaceutici ne može jamčiti učinak, funkcionalnost, strukturu materijala, čistoću ili sterilnost proizvoda. Ponovna upotreba može uzrokovati bolest, infekciju i/ili ozbiljno naštetiti pacijentu ili korisniku.
Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je otisnut na pakiranju. Datum isteka valjanosti odnosi se na proizvod koji je propisno skladišten u originalnom pakiranju.
Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
Držati izvan dohvata djece.

Neželjeni učinci
Na mjestu ubrizgavanja mogu se javiti lokalni neželjeni učinci kao što su bol, oteklina/izljev, toplina i crvenilo. Ti su simptomi obično blagi i prolazni.
Izraženije upalne reakcije prijavljene su kod proizvoda na bazi natrijeva hijaluronata za intraartikularnu primjenu.
Kod svake intraartikularne primjene u rijetkim slučajevima može doći do septičkog artritisa ako se ne postupa u skladu s općim pravilima asepse.

Interakcije
Nemojte istovremeno upotrebljavati dezinfekcijska sredstva koja sadrže kvartarne soli amonijaka jer u njihovoj prisutnosti može doći do taloženja heksadecilamida natrijevog hijaluronata.
Izbjegavajte istovremenu primjenu proizvoda HYMOVIS i drugih proizvoda koji se primjenjuju u zglob kako biste spriječili moguće interakcije.

Uvjeti čuvanja
Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Pakiranje
- Kutija s 1 napunjenom luer lock štrcaljkom
- Kutija s 2 napunjene luer lock štrcaljke
- Kutija s 20 napunjenih luer lock štrcaljki (samo za zdravstvene ustanove)

Svaka štrcaljka ima zaštitni čep i nalazi se u zatvorenom blisteru.
Svaka štrcaljka sadržava 3 ml hidrogela, koji je steriliziran parom. Upute za upotrebu nalaze se u kutiji.

Datum zadnje izmjene uputa za upotrebu: Travanj 2022.

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy

CE 0459

Consult instructions for use /
Consulter la notice d'utilisation /
Packungsbeilage beachten /
Consultar instrucciones de uso /
Consultar as instruções de uso /
Přečtěte si návod k použití /
Prečítajte si návod na použitie /
Zapoznać się z instrukcją stosowania /
Consultați instrucțiunile de utilizare /
Pročitati upute za upotrebu

Use by /
Utiliser jusqu'au /
Verwendbar bis /
Fecha de caducidad /
Usar por /
Doba použitelnosti /
Spotrebujte do /
Termin przydatności do użycia /
A se utiliza înainte de /
Upotrijebiti do

Batch code /
Utiliser jusqu'au /
Charge /
Lote /
Código do lote /
Kód šarže /
Kód šarže /
Kod partii /
Codul lotului /
Oznaka serije

Do not reuse /
Ne pas réutiliser /
Nicht wiederverwenden /
No reutilizar /
Não reutilizar /
Nepoužívejte opakovaně /
Nepoužívať opakovane /
Nie używać ponownie /
A nu se refolosi /
Nije za višekratnu upotrebu

Sterilised using steam /
Méthode de stérilisation utilisant la vapeur /
Hitzesterilisiert /
Esterilizado con vapor de agua o calor seco /
Esterilizado a vapor /
Sterilizováno párou /
Sterilizované parou /
Sterylizowane przy użyciu pary wodnej /
Sterilizat cu abur /
Sterilizirano parom

Single sterile barrier system with protective packaging outside /
Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe /
Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen /
Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior /
Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção externa /
Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně /
Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku /
System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym /
Single sterile barrier system with protective packaging outside /
Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana

Single sterile barrier system /
Système de barrière stérile simple /
Einfaches Sterilbarrieresystem /
Sistema de barrera estéril único /
Sistema de barreira estéril único /
Jednoduchý systém sterilní bariéry /
Systém s jednou sterilnou bariérou /
System pojedynczej bariery sterylnej /
Single sterile barrier system /
Sustav jednostruke sterilne barijere

Do not use if package is damaged /
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé /
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden /
No utilizar si el envase está dañado /
Não utilizar se a embalagem estiver danificada /
Nepoužívejte, je-li obal poškozený /
Nepoužite, ak bol obal poškodený /
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone /
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat /
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

+2°C +25°C
Temperature limitation /
Limites de température /
Temperaturbegrenzung /
Límite de temperatura /
Limites de temperatura /
Omezení teploty /
Limit teploty /
Ograniczenie temperatury /
Limitele de temperatură /
Temperaturno ograničenje

Manufacturer /
Fabricant /
Hersteller /
Fabricante /
Fabricante /
Výrobce /
Výrobca /
Producent /
Producător /
Proizvođač