

HYALONE

Solution stérile de hyaluronate de sodium pour injection intra-articulaire Seringue préremplie 60 mg/4 ml

Description du produit

HYALONE[®] est une solution visco-élastique stérile, non pyrogène, contenant du hyaluronate de sodium de haut poids moléculaire, obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique, un polysaccharide appartenant à la famille des glycosaminoglycanes, existe naturellement dans plusieurs tissus humains tels que le cartilage et le liquide synovial; il est continuellement sécrété dans l'espace inter-articulaire et est un composant essentiel du liquide synovial, auquel il confère des propriétés de viscosité et d'élasticité. Les propriétés visco-élastiques du liquide synovial sont fondamentales pour la lubrification et les fonctions d'absorption des chocs sur l'articulation saine, en vue de protéger le cartilage et les tissus mous des dommages mécaniques.

Lors de pathologies articulaires traumatiques ou dégénératives, une quantité insuffisante d'acide hyaluronique dans le liquide synovial et une baisse de sa viscosité amènent à une détérioration de la fonction articulaire et à une symptomatologie douloureuse. Les données de la littérature montrent que l'injection intra-articulaire d'acide hyaluronique permet de restaurer les propriétés visco-élastiques du liquide synovial, tout en soulageant la douleur et en améliorant la mobilité articulaire.

Composition

Constituant principal : Hyaluronate de sodium 1,5%.

Autres composants : Chlorure de sodium, Phosphate disodique dodécahydraté, Phosphate monosodique dihydraté, Eau pour injection.

Indications

HYALONE[®] est un substitut provisoire du liquide synovial chez les patients atteints d'arthropathie dégénérative ou mécanique de la hanche et du genou, entraînant une modification fonctionnelle du liquide synovial, sans synovite active.

Posologie et mode d'emploi

L'injection du produit doit être uniquement réalisée par un professionnel de santé formé à cette technique.

Respecter strictement toutes les règles d'asepsie ainsi que la technique d'injection.

Aspirer un éventuel épanchement articulaire, avant d'injecter HYALONE[®].

D'autres injections pourraient être nécessaires afin de maintenir le bénéfice du traitement au fil du temps, en fonction des besoins de chaque patient.

Injecter HYALONE[®] à l'aide d'une aiguille stérile adaptée (par exemple 18 ou 20 G).

Lorsque HYALONE[®] est utilisé dans la hanche, il est recommandé d'effectuer l'injection sous contrôle échographique. Ceci n'est pas nécessaire lorsque HYALONE[®] est utilisé dans le genou.

La surface externe de la seringue étant également stérile, l'utilisation du produit au bloc opératoire est possible.

Contre-indications

Ne pas injecter :

- chez les patients présentant une hypersensibilité individuelle connue aux composants du produit,
- en cas d'infection ou d'affection cutanée au site d'injection.

Il n'existe aucune preuve de contre-indications à renouveler le traitement.

Mises en garde et précautions d'emploi

Même si les études précliniques réalisées chez l'animal montrent que le produit n'a aucune toxicité potentielle sur la reproduction et le développement, HYALONE® n'a pas été testé chez les femmes enceintes.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au produit conservé dans son emballage d'origine intact et à une température ne dépassant pas 25°C.

Le produit est à usage unique, ce qui signifie qu'il est destiné à n'être utilisé qu'une seule fois pour un seul patient. La seringue assemblée doit être jetée immédiatement après l'utilisation, que le produit ait été entièrement administré ou non.

Si ce produit est retraité et/ou réutilisé, Fidia Farmaceutici ne peut pas garantir la performance, la fonctionnalité, la structure matérielle, ou la propreté ou stérilité du produit. La réutilisation pourrait engendrer une maladie, une infection et/ou des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.

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

Tenir hors de la portée des enfants.

Réactions indésirables

Des manifestations locales, telles que douleur, gonflement, sensation de chaleur, rougeur peuvent survenir au site d'injection après l'utilisation de HYALONE®. Ces symptômes sont généralement légers et transitoires.

Des réactions inflammatoires plus marquées, avec parfois présence de cristaux de pyrophosphate de sodium, ont été rapportées.

Comme pour n'importe quel traitement par injection intra-articulaire, de rares cas d'arthrite septique peuvent survenir lorsque les précautions générales pour les injections ne sont pas respectées ou si la zone de l'injection n'est pas aseptique.

Interactions

Ne pas utiliser simultanément à des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire, car l'acide hyaluronique peut précipiter en leur présence.

Afin d'empêcher toutes les interactions possibles, il est recommandé d'éviter l'administration concomitante de HYALONE® avec d'autres solutions intra-articulaires.

Conservation

A conserver à une température n'excédant pas 25°C.

Conditionnement

Chaque seringue est conditionnée sous blister stérilisé à l'oxyde d'éthylène et contient 60 mg de hyaluronate de sodium dans 4 ml de solution. Le contenu de la seringue est stérilisé à la vapeur.

Fabricant

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

Distribué par :

Laboratoires Expanscience

1 place des Saisons - 92048 Paris La Défense Cedex - France

Tél : 01 43 34 60 00

www.expanscience.com

Code ACL 6025629 / 3401060256296

Dispositif médical de classe III

CE 0459

Date de la dernière révision de la notice d'informations: Avril 2012