

HYMOVIS

Modelos:

EQC5-01-1C - 1 (Uma) Seringa preenchida contendo hidrogel de hexadecilamida de hialuronato de sódio 24 mg/3 mL;

EQC5-01-1D - 2 (Duas) Seringas preenchidas contendo hidrogel de hexadecilamida de hialuronato de sódio 24 mg/3 mL

Hidrogel de hexadecilamida de hialuronato de sódio (Hyadd4) para injeção intra-articular

Seringa preenchida 24 mg/3 mL

Fidia Farmaceutici S.p.A

Nome técnico: Solução para preenchimento intra-articular (2701413)

PRODUTO ESTÉRIL. O CONTEÚDO DA SERINGA É ESTERILIZADO POR CALOR ÚMIDO. DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

RECOMENDA-SE INCLUIR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE AO PRONTUÁRIO DO PACIENTE E DE FORNECIMENTO DE UMA ETIQUETA AO PACIENTE.

Descrição do produto e fundamentos de funcionamento:

HYMOVIS é um hidrogel estéril, fabricado com Hyadd4 (hexadecilamida de hialuronato de sódio natural altamente purificado obtido por fermentação bacteriana) em solução tamponada isotônica.

Graças a alta viscosidade e elasticidade dada pelo hexadecilamida de hialuronato de sódio, **HYMOVIS** melhora a função lubrificante e de absorção de choque do fluido sinovial, protegendo a cartilagem e os tecidos moles contra injúrias mecânicas. Estas propriedades junto com o tempo de residência prolongado nas juntas articulares, possibilita que **HYMOVIS** alivie a dor e melhore a função articular com um regime de tratamento curto.

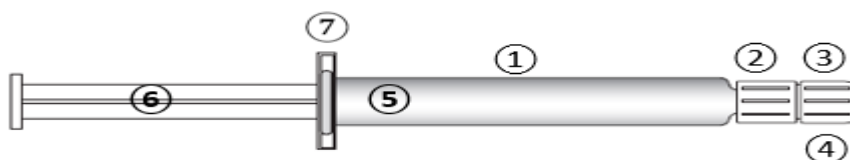
O benefício clínico de injeções intra-articulares de ácido hialurônico sobre a osteoartrite depende de 2 mecanismos:

- viscosuplementação da articulação (permitindo lubrificação e absorção do choque) e
- reestabelecimento da homeostase articular induzindo à produção endógena de ácido hialurônico, que continua muito depois da injeção exógena ter deixado a articulação.

Figura 1. Foto do Produto Hymovis



Figura 2. Desenho esquemático com legenda, descrevendo os componentes integrantes da seringa que acondiciona o produto Hymovis



1. Barril de vidro
2. Adaptador luer lock
3. Tampa de Ponta Rígida de Plástico (TPRP) ou uma Tampa de Ponta Integrada (TPI)
4. Tampa da ponta (sob item 3)
5. Rolha do êmbolo
6. Haste do êmbolo
7. Anti-retorno

Composição:

Componente	Quantidade (mg)	Quantidade (%)
Hexadecilamida de hialuronato de sódio (Hyadd4)	24,0 mg	0,80%
Cloreto de sódio	25,5 mg	0,85%
Hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	1,35 mg	0,05%
Dihidrogenofosfato de sódio diidratado NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0,33 mg	0,01%
Água para injeção H ₂ O	q.s.p. 3 mL	q.s.p. 100%

Indicações:

HYMOVIS, graças às propriedades viscoelásticas e o tempo de residência nas articulações ser maior que produtos à base de ácido hialurônico (HA) intra-articulares, melhora a função lubrificante e de absorção de choque do fluido sinovial.

HYMOVIS é indicado para reduzir dor e melhorar a função nas articulações osteoartríticas e no tratamento de conservação da lesão meniscal do joelho.

Administração:

HYMOVIS destina-se apenas à injeção intra-articular.

O tratamento deve ser evitado se a articulação mostrar evidência de inflamação aguda.

A administração do produto deve ser realizada exclusivamente por médicos licenciados (por exemplo, cirurgião ortopédico, reumatologista, radiologista fisiatra, médicos esportistas, etc).

O médico deve utilizar vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.

Deve-se verificar se existem defeitos no produto e na sua embalagem antes da utilização.

É recomendado que **HYMOVIS** seja desembalado imediatamente antes de seu uso e convém que o mesmo seja manuseado o mínimo possível quando nessas condições.

Caso o produto tenha caído ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado.

A injeção deve ser estritamente intra-articular. A injeção intra-articular deve ser realizada de acordo com a técnica usual padrão, usando localização anatômica precisa. No quadril, ombro e outras articulações menos facilmente acessíveis, um auxílio ultrassônico ou um auxílio radioscópico é recomendado.

A seringa montada deve ser descartada imediatamente após o uso de acordo com as práticas nacionais aplicáveis, independentemente de a solução ter sido completamente administrada ou não.

Informação adicional para manusear o produto e abrir a embalagem a fim de assegurar a esterilidade são, também, quanto ao preparo da injeção:

- a) Remover a seringa do blíster, segurando-a pelo corpo sem pressionar a haste do êmbolo;
- b) Segurar a seringa firmemente, torça e puxe a tampa protetora, tomando cuidado para evitar contato com a ponta da seringa;
- c) Inserir a agulha estéril adequada no adaptador luer lock para assegurar uma vedação apertada e evitar vazamento durante a administração.

Dada sua viscosidade, injetar lentamente **HYMOVIS** na articulação afetada usando uma agulha estéril adequada (18 ou 20 gauge).

Todas as regras quanto à técnica de administração asséptica devem ser estritamente seguidas.

Remover qualquer efusão articular, se presente, antes da administração de **HYMOVIS**.

Durante as primeiras 24 horas após a injeção, é permitido ao paciente continuar todas as atividades rotineiras da vida diária, mas é recomendado não usar excessivamente a articulação tratada.

O médico é aconselhado a esperar no mínimo três meses antes de administrar um segundo ciclo de tratamento do mesmo paciente:

- Um ciclo de tratamento nas articulações osteoartríticas consiste de duas injeções administradas em intervalo de uma semana.

- Um ciclo de tratamento nas articulações com lesão meniscal consiste de duas injeções administradas em intervalo de duas semanas.

A administração de dosagem para as articulações com lesão meniscal é a mesma que para as articulações osteoartríticas; somente o intervalo entre as duas injeções é que muda de 1 semana para articulações osteoartríticas para 2 semanas para as articulações com descarte meniscal.

A segurança e eficácia do uso de **HYMOVIS** concomitantemente com outros tratamentos intra-articulares não foram estabelecidas.

A seringa é para uso único; injetar o conteúdo em uma única articulação.

Se o produto for reprocessado e/ou reusado, Fidia Farmaceutici não pode garantir o desempenho, a funcionalidade, a estrutura do material, ou a limpeza ou esterilidade do produto. O reuso pode acarretar uma doença, infecção e/ou injúria séria ao paciente ou usuário.

Não usar **HYMOVIS** após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto armazenado apropriadamente na sua embalagem original.

Não usar **HYMOVIS** se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Manter fora do alcance das crianças.

Dosagem:

Um ciclo de tratamento nas articulações osteoartríticas consiste de duas injeções administradas em intervalo de uma semana.

Um ciclo de tratamento nas articulações com lesão meniscal consiste de duas injeções administradas em intervalo de duas semanas.

A administração de dosagem para as articulações com lesão meniscal é a mesma que para as articulações osteoartríticas; somente o intervalo entre as duas injeções é que muda de 1 semana para articulações osteoartríticas para 2 semanas para as articulações com descarte meniscal.

Contraindicações:

Se estase venosa ou linfática estiver presente em membro relevante, **HYMOVIS** não deve ser injetado na articulação.

Não administrar em pacientes com hipersensibilidade individual verificada aos componentes do produto ou em casos de infecções ou doenças cutâneas na área do local da injeção.

HYMOVIS é contraindicado em crianças e mulheres grávidas.

Uso em populações específicas:

A segurança e eficácia de **HYMOVIS** em crianças e mulheres grávidas ou lactantes não foi estabelecida. Não se sabe se **HYMOVIS** é excretado no leite humano.

Advertências e Precauções:

O tratamento deve ser evitado se a articulação mostrar evidência de inflamação aguda.

Durante as primeiras 24 horas após a injeção, é permitido ao paciente continuar todas as atividades rotineiras da vida diária, mas é recomendado não usar excessivamente a articulação tratada.

O médico é aconselhado a esperar no mínimo três meses antes de administrar um segundo ciclo de tratamento do mesmo paciente:

- Um ciclo de tratamento nas articulações osteoartríticas consiste de duas injeções administradas em intervalo de uma semana.
- Um ciclo de tratamento nas articulações com lesão meniscal consiste de duas injeções administradas em intervalo de duas semanas.

A segurança e eficácia do uso de **HYMOVIS** concomitantemente com outros tratamentos intra-articulares não foram estabelecidas.

A seringa é para uso único; injetar o conteúdo em uma única articulação.

Se o produto for reprocessado e/ou reusado, Fidia Farmaceutici não pode garantir o desempenho, a funcionalidade, a estrutura do material, ou a limpeza ou esterilidade do produto. O reuso pode acarretar uma doença, infecção e/ou injúria séria ao paciente ou usuário.

Não usar **HYMOVIS** após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto armazenado apropriadamente na sua embalagem original.

Não usar **HYMOVIS** se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Manter fora do alcance das crianças.

Eventos adversos:

Os eventos adversos tais como dor, inchaço/efusão, calor e vermelhidão podem ocorrer no local da injeção. Tais sintomas são usualmente moderados e transitórios.

Reações inflamatórias mais marcantes foram relatadas com produtos a base de hialuronato de sódio para uso intra-articular.

Como para qualquer tratamento intra-articular, artrite séptica pode ocorrer em raras ocasiões se as precauções gerais para a injeção asséptica não forem observadas.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, este deverá ser notificado à empresa Farmalevel Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos Ltda. e notificado ao órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

O(A) Paciente deverá ser informado(a) que:

- Durante as primeiras 24 horas após a injeção, é permitido ao paciente continuar todas as atividades rotineiras da vida diária, mas é recomendado não usar excessivamente a articulação tratada.
- Antecipar a possibilidade de algumas reações temporárias relacionadas com a injeção de **HYMOVIS** durante a primeira semana após a injeção, como sejam dores e/ou inchaço/imobilidade de intensidade suave a moderada. Se os sintomas durarem mais do que uma semana, contatar um médico.
- Nos pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.
- Há a necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar como o paciente está reagindo à terapia.
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;

- Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, eventos adversos, interações e precauções e advertências.

Interações:

Não usar concomitantemente com desinfetantes contendo sais de amônio quaternário, porque o hexadecilamida de hialuronato de sódio pode precipitar na presença deles.

Evitar a administração simultânea do **HYMOVIS** com outros produtos intra-articulares a fim de prevenir qualquer possível interação.

Condições de armazenamento, transporte e manuseio:

O produto deve ser armazenado, transportado e manuseado na sua embalagem original à 25°C ou abaixo de 25°C e à umidade relativa de 60% ± 5%. Não congelar. Não deve ser utilizado após o prazo de validade relatado na embalagem.

Cuidados de manuseio, armazenamento e transporte relevantes para o produto

- Os dispositivos médicos são sensíveis a danos. O produto deve ser sempre manuseado com cuidado.
- Deve-se verificar se existem defeitos no produto e na sua embalagem antes da utilização.
- O produto deve ser armazenado, transportado e manuseado na sua embalagem original à 25°C ou abaixo de 25°C e à umidade relativa de 60% ± 5%. Não congelar. Não deve ser utilizado após o prazo de validade relatado na embalagem.
- É recomendado que **HYMOVIS** seja desembalado imediatamente antes de seu uso e convém que o mesmo seja manuseado o mínimo possível quando nessas condições.
- Caso o produto ou seus componentes tenham caído ou tenham sofrido qualquer outro dano, devem ser descartados.
- Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados, como: transportar o produto na sua embalagem original à 25°C ou abaixo de 25°C e à umidade relativa de 60% ± 5% e não congelar e os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso assim como empilhamento inadequado dentro do veículo durante a movimentação e transporte devem ser evitados.
- **HYMOVIS** é fornecido esterilizado e destina-se a uma utilização única, não podendo ser reutilizado ou novamente esterilizado.
- Examine cuidadosamente o produto antes da utilização, para se assegurar que está em condições de uso. Caso suspeite de algum defeito, não o utilize.
- **HYMOVIS** destina-se apenas à injeção intra-articular.
- A administração do produto deve ser realizada exclusivamente por médicos licenciados (por exemplo, cirurgião ortopédico, reumatologista, radiologista fisiatra, médicos esportistas, etc).
- O médico deve utilizar vestuário de proteção, óculos, máscara e luvas.

- A injeção deve ser estritamente intra-articular. A injeção intra-articular deve ser realizada de acordo com a técnica usual padrão, usando localização anatômica precisa. No quadril, um auxílio ultrassônico ou um auxílio radioscópico é recomendado.
- Remover qualquer efusão articular, se presente, antes da administração.
- Todas as regras quanto à assepsia e à técnica de injeção devem ser seguidas. Conectar uma agulha estéril adequada (por exemplo, 18 ou 20 G) à seringa e injetar **HYMOVIS** na articulação afetada.
- O prazo de validade se refere ao produto mantido em sua embalagem original à 25°C ou abaixo de 25°C e à umidade relativa de 60% ± 5% e sem congelar.
- A seringa é para uso único, o que significa que deve ser usada apenas uma vez para um único paciente. Injetar o conteúdo em uma única articulação.
- Durante as primeiras 24 horas após a injeção, é permitido ao paciente continuar todas as atividades rotineiras da vida diária, mas é recomendado não usar excessivamente a articulação tratada.
- A seringa montada deve ser descartada imediatamente após o uso de acordo com as práticas nacionais aplicáveis, independentemente de a solução ter sido completamente administrada ou não.
- Informação adicional para manusear o produto e abrir a embalagem a fim de assegurar a esterilidade são, também, quanto ao preparo da injeção:
 - d) Remover a seringa do blíster, segurando-a pelo corpo sem pressionar a haste do êmbolo;
 - e) Segurar a seringa firmemente, torça e puxe a tampa protetora, tomando cuidado para evitar contato com a ponta da seringa;
 - f) Inserir a agulha estéril adequada no adaptador luer lock para assegurar uma vedação apertada e evitar vazamento durante a administração.

PRODUTO ESTÉRIL. O CONTEÚDO DA SERINGA É ESTERILIZADO POR CALOR ÚMIDO DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Apresentações:

- () EQC5-01-1C - 1 (Uma) Seringa preenchida contendo hidrogel de hexadecilamida de hialuronato de sódio 24 mg/3 mL;
- () EQC5-01-1D - 2 (Duas) Seringas preenchidas contendo hidrogel de hexadecilamida de hialuronato de sódio 24 mg/3 mL

HYMOVIS é fornecido em caixa de papelão contendo uma ou duas seringa(s) preenchida(s) com hexadecilamida de hialuronato de sódio 24 mg/3 mL com um anti-retorno e um conector luer-lock, lacradas individualmente em um blíster de filme de polietileno tereftalato glicol (PTEG) termoformado selado a quente com um papel médico; três ou seis etiquetas de rastreabilidade e uma instrução de uso. **HYMOVIS** é comercializado sem agulhas. A capacidade nominal da seringa de vidro é de 5 mL. O conteúdo da seringa é esterilizado usando calor úmido. **HYMOVIS** é comercializado sem agulhas. As agulhas devem ser adquiridas a parte, pois não fazem parte deste produto. A agulha adequada recomendada é estéril e de, por exemplo, 18 ou 20 G, conforme descrito no item Dosagem e Administração das instruções de uso.

Manutenção da Rastreabilidade do Produto:

A rastreabilidade é garantida através de um conjunto de informações impressas na etiqueta e embalagem do produto, tais como: nome do produto, modelo, nome do fabricante, nome do importador, lote e número do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a anotação das informações sobre o produto na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a aplicação do produto ou após a cirurgia, explicando que o documento possui informações sobre o produto aplicado.

Em caso de ocorrência de eventos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Anvisa, através do site www.anvisa.gov.br.

Descarte:

O descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na legislação vigente. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais. O produto deve ser descartado em coletor adequado, no local em que é gerado, logo após o uso. O coletor deve ser constituído de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, respeitados os limites de peso de cada coletor, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Além disso, o coletor no qual o produto será descartado, deve estar devidamente identificado como lixo contaminante e armazenado para correto destino final. Nunca descartar materiais perfurocortantes, como as agulhas utilizadas, no lixo comum ou reciclável. Agulhas e seringas não devem ser reencapadas ou desacopladas da seringa manualmente para descarte.

Em caso de queda do produto ou de seus componentes, não reutilizar/reesterilizar. O produto ou seus componentes devem ser descartados/inutilizados conforme legislação vigente.

Não é permitida a reutilização/reuso do produto ou de seus componentes. O produto ou seus componentes são de uso único.

Garantia:

A Fidia Farmaceutici S.p.A. garante que todo o cuidado possível foi usado na escolha de materiais e na fabricação de seus produtos. A garantia da Fidia Farmaceutici S.p.A. não será válida no caso de Fidia Farmaceutici S.p.A. produtos não originais serem usados, ou se o produto for aberto (mesmo que parcialmente) ou modificado de alguma forma por pessoas que não são autorizadas pela Fidia Farmaceutici S.p.A..

A Fidia Farmaceutici S.p.A. não será responsável por qualquer perda incidental ou consequencial, danos ou despesas decorrentes de abuso de seus produtos. No entanto, se a investigação da Fidia Farmaceutici S.p.A. mostrar que seus produtos estavam com defeito no momento da expedição pela Fidia Farmaceutici S.p.A., os produtos serão substituídos/reparados sem nenhum custo. De qualquer forma, todos os produtos da Fidia

Farmaceutici S.p.A. estão cobertos por uma garantia de ano. A Fidia Farmaceutici S.p.A. não assume nem autoriza nenhuma outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade em relação aos seus produtos.

Registro ANVISA n.º: 81932710003

Detentor do registro: Farmalevel Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ 35.028.243/0001-12 Rua Paraná, 107 – sala 20 – Galpão G2 – Chácara do Solar I (Fazendinha) – CEP: 06530-025 Santana do Parnaíba/SP Telefone: (11) 5555-3430	Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica, 3 / A 35031 - Abano Terme – Província de Padova – Itália Tel. (+39) 049 8232221 - 2222 Fax (+39) 049 810653
---	---



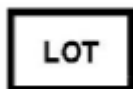
Data da última revisão das instruções para uso: Janeiro 2025



Consultar instruções para uso



Prazo de validade



Código do lote



Não reusar



Esterilizado usando vapor



Não usar se a embalagem estiver danificada



Fabricante