

Hyalubrix

EQ47-01-1C - 1 (Uma) Seringa preenchida contendo solução de ácido hialurônico 30 mg/2mL (esterilizada a vapor);

EQ47-01-1D - 3 (Três) Seringas preenchidas contendo solução de ácido hialurônico 30 mg/2 mL (esterilizada a vapor)

Solução de sal de sódio de ácido hialurônico para injeção intra-articular
Seringa preenchida 30 mg/2 mL
Fidia Farmaceutici S.p.A

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

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO A VAPOR. PRODUTO 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

HYALUBRIX é uma solução viscoelástica estéril fabricada com sal de sódio de ácido hialurônico, obtida por fermentação bacteriana a partir de uma fração de peso molecular alto. O ácido hialurônico, um polissacarídeo da família glicosaminoglicana, está naturalmente presente em muitos tecidos humanos tais como cartilagem e fluido sinovial; é continuamente secretado no espaço articular e representa um principal componente do fluido sinovial, ao qual fornece sua viscosidade e elasticidade características. Tais propriedades são fundamentais para as funções de lubrificação e absorção de choque exercidas pelo fluido nas articulações normais para proteger a cartilagem e tecidos moles contra injúrias mecânicas.

Em distúrbios articulares traumáticos e degenerativos, uma quantidade de ácido hialurônico e uma perda de viscosidade ocorrem no fluido sinovial, resultando em um comprometimento da função articular e em uma sintomatologia dolorosa. Dados extensivos na literatura indicam que a administração do ácido hialurônico é capaz de restaurar as propriedades viscoelásticas do fluido sinovial.

HYALUBRIX é um tratamento para substituição do fluido sinovial em pacientes afetados pela artropatia degenerativa ou mecânica, que causa uma alteração dos desempenhos funcionais do fluido sinovial. A injeção intra-articular do **HYALUBRIX** a intervalos semanais reduz os sintomas de dor e melhora a funcionalidade da articulação em pacientes afetados pela Artropatia degenerativa ou mecânica por até 6 meses.

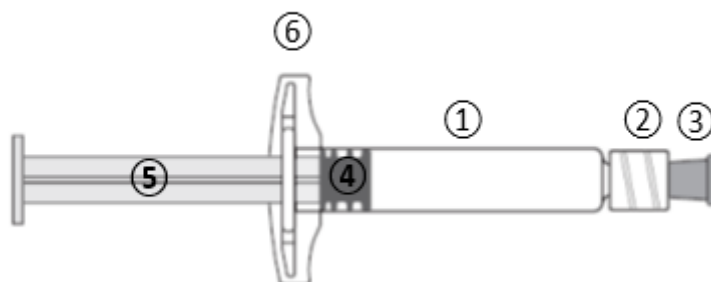
A degradação do produto é de 5 dias na cavidade articular (de acordo com estudos pré-clínicos) e o número de ciclos repetidos (3 administrações em intervalo semanal).

Portanto, após três injeções consecutivas, estima-se que HYALUBRIX esteja presente na cavidade articular por até 19 dias.

Figura. 1 Foto do Produto Hyalubrix



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



1. Barril de vidro
2. Adaptador luer lock
3. Tampa da Ponta
4. Rolha do êmbolo
5. Haste do êmbolo
6. Anti-retorno

Composição

Componente	CAS No.	Quantidade (mg)	Quantidade (%)	Função
Sal de sódio de ácido hialurônico (hialuronato de sódio)	9067-32-7	30,0 mg	1,5%	Componente principal
Cloreto de sódio	7647-14-5	17,0 mg	0,85%	Agente isotônico

Hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	10039-32-4	1,2 mg	0,06%	Agente tampão
Dihidrogenofosfato de sódio diidratado $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	13472-35-0	0,1 mg	0,005%	Agente tampão
Água para injeção H_2O	7732-18-5	q.s.p. 2 mL	q.s.p. 100%	Solvente

Indicações

HYALUBRIX é indicado para o tratamento de dor e melhoria da funcionalidade articular em pacientes afetados pela artropatia degenerativa ou mecânica do joelho, quadril, ombro, tornozelo e articulação trapeziometacarpal. O produto é indicado no tratamento de dor persistente após falha inicial dos analgésicos ou no caso de falha ou intolerância a antiinflamatórios não-esteróides.

Uso pretendido

HYALUBRIX é um repositore temporário do fluido sinovial a ser administrado por injeção intra-articular.

Dosagem e Administração

HYALUBRIX 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).

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.

Remover qualquer efusão articular, se presente, antes da administração.

Conectar uma agulha estéril adequada (por exemplo, 18 ou 20 G) à seringa e injetar **HYALUBRIX** na articulação afetada uma vez por semana por 3 (três) semanas. Portanto, um total de 3 injeções devem ser administradas em intervalos semanais (uma vez por semana) em um período de três semanas.

De acordo com dados coletados através de estudo, após o primeiro conjunto de três injeções, o produto é eficaz até seis meses. Contudo, em casos clínicos particulares nos quais for requerido, é seguro realizar um outro ciclo de três injeções se no mínimo três meses tiveram se passado a partir do primeiro ciclo.

Contraindicações

Não administrar em pacientes com hipersensibilidade individual verificada aos componentes do produto.

Não administrar em casos de infecções ou doenças cutâneas na área do local da injeção.

Não administrar a pacientes com sinovite ativa.

Uso em populações específicas

A segurança e eficácia de **HYALUBRIX** em mulheres grávidas, mulheres lactantes que estão amamentando ou pacientes menores de 18 anos de idade não foi estabelecida e, portanto, seu uso é contraindicado nestas populações de pacientes.

Advertências e Precauções

Não usar o produto após a data de vencimento relatada na embalagem.

A data de vencimento se refere ao produto mantido em sua embalagem original à temperatura ambiente, não excedendo 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, independentemente de a solução ter sido completamente administrada ou não.

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.

Após o uso, descartar de acordo com as práticas nacionais aplicáveis.

Manter fora do alcance das crianças.

HYALUBRIX, esterilizado somente por calor úmido, não é adequado para uso em sala cirúrgica (campo estéril), porque a superfície externa da seringa não é estéril e, portanto, o manuseio em campo estéril, poderia comprometer a assepsia do ambiente.

Eventos adversos

Dor local, inchaço, calor e vermelhidão podem ocorrer esporadicamente no local da injeção. Tais sintomas são geralmente moderados e transitórios. Após a injeção intra-articular, a aplicação de uma bolsa de gelo na área tratada por cinco a dez minutos reduzirá a incidência destes eventos.

Reações alérgicas locais ou sistêmicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto.

Reações inflamatórias mais marcantes, algumas com cristais de pirofosfato de sódio, têm sido ocasionalmente reportadas em associação com injeções intra-articulares de hialuronato.

Como para qualquer tratamento intra-articular, artrite séptica pode raramente ocorrer quando precauções gerais para injeções não são observadas ou o local da injeção não é asséptico.

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 **HYALUBRIX** 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 ácido hialurônico pode precipitar na presença deles.

A fim de prevenir quaisquer possíveis interações, evitar a administração simultânea do **HYALUBRIX** com outros produtos intra-articulares.

Condições de armazenamento, transporte e manuseio:

O produto deve ser armazenado, transportado e manuseado na sua embalagem original à temperatura ambiente, não excedendo 25°C e à umidade relativa de 60% ± 5%. Não congelar. Não deve ser utilizado após a data de vencimento relatada 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 antes da utilização.

- O produto deve ser armazenado, transportado e manuseado na sua embalagem original à temperatura ambiente, não excedendo 25°C e à umidade relativa de 60% ± 5%. Não congelar. Não deve ser utilizado após a data de vencimento relatada na embalagem.
- É recomendado que **HYALUBRIX** 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.
- 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.
- **HYALUBRIX** 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.
- **HYALUBRIX** 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 **HYALUBRIX** na articulação afetada.
- A data de vencimento se refere ao produto mantido em sua embalagem original à temperatura ambiente, não excedendo 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:
 - 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.

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO A VAPOR. PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Apresentações

- () EQ47-01-1C - 1 (Uma) Seringa preenchida contendo solução de ácido hialurônico 30 mg/2mL (esterilizada a vapor)
- () EQ47-01-1D - 3 (Três) Seringas preenchidas contendo solução de ácido hialurônico 30 mg/2 mL (esterilizada a vapor)

HYALUBRIX é fornecido em caixa de papelão contendo uma ou três seringas preenchidas com solução de ácido hialurônico 30 mg/2 mL com um anti-retorno e um conector luer-lock, lacradas individualmente em um blíster de filme de polietileno tereftalato glicol (PETG) ou policloreto de vinila (PVC) termoformado selado a quente com um papel monorevestido ou papel médico, três ou nove etiquetas de rastreabilidade e uma instrução de uso. A capacidade nominal da seringa de vidro é de 2,25 mL. O conteúdo da seringa é esterilizado usando calor úmido. A solução é límpida e transparente. A eventual presença de uma bolha não compromete a qualidade do produto. **HYALUBRIX** é comercializado sem agulhas. As agulhas devem ser adquiridas a parte, pois não fazem parte desse 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.

Descarte:

O descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na RDC 222 de 28/03/2018. 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 disto, 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, não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme RDC 222 de 28/03/2018.

Não é permitida a reutilização/reuso do produto. O produto é 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: 81932710002

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 Pádua – Itália Tel. (+39) 049 8232221 - 2222 Fax (+39) 049 810653
---	--



Código: XXXXXX – Revisão: 01 - Data da última revisão das instruções para uso: Julho 2022



Consultar instruções para uso



Prazo de validade



Código do lote



Não reusar



Esterilizado usando vapor



Limite superior de temperatura



Fabricante



Marca CE e Número de organismo certificado