

INSTRUCCIONES DE USO

HYMOVIS

HYADD® 4 para inyección intra-articular
Jeringa Precargada

Descripción del producto

HYMOVIS es un hidrogel estéril, no pirogénico, 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 proporcionada por el hialuronato de sodio hexadecilamida, HYMOVIS mejora las funciones de lubricación y absorción de impactos del líquido sinovial, protegiendo al cartílago y tejidos blandos contra lesiones mecánicas. Estas propiedades, junto con el tiempo de residencia prolongado en las articulaciones, permiten a HYMOVIS aliviar el dolor y mejorar la función de la articulación, en un régimen corto de tratamiento.

Composición

Ingrediente principal: Hyadd4 (hialuronato de sodio hexadecilamida), 24 mg/3 ml.

Otros ingredientes: Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, agua para inyecciones.

Indicaciones

HYMOVIS está indicado en el tratamiento del dolor artrítico de las articulaciones, para el tratamiento conservador de la lesión meniscal de rodilla y para mejorar la movilidad articular mediante el aumento de la viscoelasticidad del líquido sinovial.

Administración

HYMOVIS está indicado únicamente, como inyección intra-articular.

La administración del producto debe ser realizada exclusivamente por el médico.

La esterilidad de la superficie externa de la jeringa también permite realizar la inyección intra-articular dentro de la sala de operaciones.

Debido a su viscosidad, HYMOVIS se debe inyectar lentamente en la articulación afectada, utilizando una jeringa estéril adecuada (calibre 18 o 20).

Todas las normas referentes a la técnica de administración aséptica deben ser estrictamente seguidas.

Antes de inyectar HYMOVIS elimine, si existe, cualquier derrame en la articulación.

Posología

El ciclo de tratamiento en las articulaciones osteoartríticas es dos inyecciones administradas con un intervalo de una semana.

El ciclo de tratamiento en articulaciones con lesión meniscal es dos inyecciones administradas con un intervalo de dos semanas.

Contraindicaciones

No administrar en pacientes que tengan hipersensibilidad confirmada a alguno de los ingredientes del producto, o en caso de infección o enfermedad cutánea en el área donde se realizará la inyección.

Advertencias y precauciones

Se debe evitar el tratamiento si la articulación muestra evidencia de inflamación aguda.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de HYMOVIS en niños y mujeres embarazadas.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de HYMOVIS conjuntamente con el uso de otros tratamientos intra-articulares.

La jeringa está destinada para una sola aplicación, inyectando el contenido en una sola articulación.

Si este producto es reprocesado y/o reutilizado, Fidia Farmaceutici no puede garantizar la eficacia, funcionalidad, estructura del material, limpieza o esterilidad del producto. La reutilización puede derivar en enfermedad, infección y/o lesión grave en el paciente o usuario.

No usar HYMOVIS después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. La fecha de caducidad hace referencia al almacenamiento apropiado del producto en su envase original.

No usar el producto si el empaque está abierto o dañado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios

Pueden presentarse efectos secundarios locales como dolor, inflamación/derrame, calor o enrojecimiento en el sitio de la inyección. Dichos síntomas son normalmente leves y transitorios.

Se han comunicado reacciones inflamatorias más marcadas con productos para uso intra-articular que contienen hialuronato de sodio.

Como en cualquier tratamiento intra-articular, en raras ocasiones, se puede presentar una artritis séptica, si no se toman las medidas de precaución generales para una inyección aséptica.

Interacciones

No utilizar conjuntamente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, porque el hialuronato de sodio hexadecilamida puede precipitar en su presencia.

Evite la administración de HYMOVIS junto a otros productos intra-articulares para prevenir alguna posible interacción.

Almacenamiento

HYMOVIS debe ser almacenado en su envase original, y a una temperatura por debajo de 25°C. No congelar.

Presentación

- Envase con 1 jeringa precargada luer lock.
- Envase con 2 jeringas precargadas luer lock.

Cada jeringa tiene un dispositivo anti-retorno y dentro de un blíster sellado esterilizado por óxido de etileno.

El contenido de cada jeringa, 3 ml de hidrogel, ha sido esterilizado por vapor. Las instrucciones de uso están incluidas en la caja.

Fabricante:

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua)
Italy

Distribuido por:

Laboratorios Fidia Farmacéutica, S.L.U.

Playa de las Américas, 2 - 28290 Las Rozas de Madrid

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: Diciembre 2015.