

ORTHOVISC® Hialuronato de Sódio
ORTHOVISC® Hialuronato de Sódio mini
PARA INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR

Fabricado por:

Anika Therapeutics, Inc.
236 West Cummings Park
Woburn, MA 01801

EUA

Representante Autorizado:

Medical Device Consultants International Ltd.
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1 SL

Reino Unido

Hialuronato de Sódio
PARA INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR

Injeção estéril, 15 mg/mL, para uso não cirúrgico

DESCRIÇÃO: ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* são uma solução estéril e apirogênica de hialuronato de sódio. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* contêm 15 mg/mL de hialuronato de sódio (NaHA) em solução salina fisiológica. A viscosidade cinemática da solução é ajustada para 20.000 – 70.000 centistokes e a osmolalidade é aproximadamente de 340 miliosmoles.

CARACTERÍSTICAS: O hialuronato de sódio é um polissacárido de alto peso molecular composto de glucuronato e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio está presente em muitos tecidos corporais e ocorre em concentrações elevadas em tecidos, tais como o humor vítreo, o fluido sinovial, o cordão umbilical e a pele. O hialuronato de sódio funciona como lubrificante de tecidos^{1,2} e considera-se ter um papel importante na modulação de interações entre tecidos adjacentes. Também pode funcionar como suporte viscoelástico, mantendo uma separação entre os tecidos. As diferentes preparações de hialuronato de sódio podem ter pesos moleculares diferentes, mas têm a mesma estrutura química. O hialuronato de sódio em ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* tem um peso molecular superior a um milhão de Daltons. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* são não-inflamatórios e apirogênicos. As preparações de hialuronato de sódio têm demonstrado ser biocompatíveis, não antigênicas^{3,4} e não interferem com os processos de cicatrização normal de feridas.

INDICAÇÕES: ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* são indicadas como suplemento viscoelástico ou como substituto do fluido sinovial nas articulações humanas. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* adequam-se ao tratamento de sintomas de disfunções das articulações sinoviais humanas, tais como osteoartrite⁵. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* ajudam a lubrificar e dão suporte mecânico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

NÃO PARA INJEÇÃO INTRAVENOSA.

O volume requerido de ORTHOVISC ou ORTHOVISC *mini* é infundido lentamente numa agulha hipodérmica com eixo e não rígida, estéril, descartável, em conformidade com ISO/ANSI e de calibre adequado para o espaço articular seleccionado. Os calibres comuns de agulhas para injeção no joelho são 18-21. A selecção final da agulha para qualquer procedimento será determinada pelo médico. O volume variará dependendo do espaço articular e não deverá exceder 2 mL para o joelho e outras articulações grandes ou 1 mL para articulações pequenas. O médico será responsável por determinar o volume apropriado e por se assegurar de que não haverá preenchimento excessivo na articulação. O regime de tratamento recomendado é de 3 injeções com uma semana de intervalo para cada curso de tratamento, não devendo exceder um curso de tratamento para cada articulação individual num período de seis meses. Qualquer efusão articular presente deverá ser removida antes da injeção de ORTHOVISC ou de ORTHOVISC *mini*.

NÃO PREENCHER DEMASIADAMENTE O ESPAÇO ARTICULAR.

CONTRA-INDICAÇÕES: As seguintes condições preexistentes podem constituir contra-indicações, relativas ou absolutas, da utilização de ORTHOVISC ou ORTHOVISC *mini*:

- conhecimento de sensibilidade a qualquer dos ingredientes contidos em ORTHOVISC ou ORTHOVISC *mini*,
- infecções preexistentes na pele no local pretendido para a injeção,
- conhecimento de infecção na articulação,
- conhecimento de anomalias hemorrágicas sistémicas.

ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* podem conter traços de proteínas bacterianas Gram positivas e são contra-indicados para doentes com um historial de tais alergias.

PRECAUÇÕES: Recomendam-se as precauções normalmente tomadas durante a injeção de substâncias nas articulações. Apenas os profissionais médicos com treino em técnicas de injeção comprovadas para aplicação de agentes em espaços sinoviais intra-articulares devem injectar hialuronato de sódio para esta aplicação. Não deve ser usado um volume excessivo de hialuronato de sódio e o doente deve ser monitorizado atentamente. O espaço não deve ser excessivamente preenchido. Se houver um aumento de dor durante o procedimento de injeção, a injeção deve ser interrompida e a agulha retirada. Os doentes em que a administração de ORTHOVISC ou ORTHOVISC *mini* cause efeitos anormais devem consultar o médico imediatamente.

REAÇÕES ADVERSAS: O hialuronato de sódio é um componente natural dos tecidos corporais. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* têm demonstrado não ser inflamatórios. Uma vez que as moléculas de hialuronato de sódio não são inflamatórias, uma resposta inflamatória será considerada causada pelo próprio procedimento de injeção. Ocasionalmente têm-se observado episódios ligeiros a moderados de inchaço temporário e desconforto a seguir à injeção intra-articular de preparações de hialuronato de sódio. A relação desta ocorrência com ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* ainda não foi estabelecida. Existem pequenos riscos associados ao procedimento de injeção de substâncias em articulações em geral, principalmente infecções e hemorragias.

FORNECIMENTO: ORTHOVISC é uma preparação viscoelástica estéril fornecida em seringa de vidro, descartável, contendo 2,0 mL de hialuronato de sódio (apropriado para articulações maiores, como o joelho) dissolvido em solução salina fisiológica. ORTHOVISC *mini* é uma preparação viscoelástica estéril fornecida em seringa de vidro, descartável, estéril contendo 1,0 mL de hialuronato de sódio (apropriado para articulações pequenas) dissolvido em solução salina fisiológica. Cada mL de ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* contém 15 mg de hialuronato de sódio, 9 mg de cloreto de sódio e uma quantidade suficiente de água estéril para injeção, USP. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* são filtrados de forma estéril e preenchidos assepticamente. O conteúdo da seringa é estéril se a seringa estiver intacta. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* devem ser armazenados a uma temperatura de 2°C a 25°C, e devem ser deixados alcançar a temperatura ambiente durante aproximadamente 20-45 minutos antes do seu uso.

NÃO USAR SE A EMBALAGEM INTERNA (SACO) ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA. PARA UTILIZAÇÃO INTRA-ARTICULAR. ARMAZENAR A 2°C - 25°C. NÃO CONGELAR.

ADVERTÊNCIA: A venda e uso deste dispositivo são restritos a médicos ou sob a supervisão de um médico.

NÃO REESTERILIZAR.

ORTHOVISC é uma marca registada da Anika Therapeutics, Inc.

REFERÊNCIAS:

1. Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication (O Papel de Ácido Hialurónico na Lubrificação das Articulações). *Ann Rheum. Dis.* 33,318.
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane (Lubrificação das Membranas Sinoviais). *Ann Rheum. Dis.* 30,322.
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis (A Não-Imunogenicidade de uma Preparação de Ácido Hialurónico Purificado Testada por Anafilaxia Cutânea Passiva). *Int. Arc. Allergy* 47,211.
4. Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man (A Não-Imunogenicidade de Uma Preparação de Hialuronato de Sódio Purificado em Pessoas). *Int. Arch. Appl. Immunol.* 59,45.
5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review (Injeções Intra-articulares de Hialurano no Tratamento da Osteoartrite: Análise Actualizada). *Journal of Rheumatology*, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.