



Soluzione di acido ialuronico sale sodico per iniezione intrarticolare

Siringa preriempita 60 mg/4 ml

IT | Descrizione del prodotto

HYALONE® è una soluzione viscoelastica sterile prodotta con acido ialuronico sale sodico ottenuto per fermentazione batterica da una frazione ad alto peso molecolare. L'acido ialuronico, un polisaccaride della famiglia dei glicosaminoglicani, è naturalmente presente in molti tessuti umani come la cartilagine e il liquido sinoviale; è continuamente secreto nella cavità articolare e rappresenta il maggior componente del liquido sinoviale, al quale fornisce la sua caratteristica viscosità ed elasticità. Tali proprietà sono fondamentali perché il fluido svolge le funzioni di lubrificante e ammortizzatore nelle articolazioni normali, al fine di proteggere la cartilagine e i tessuti molli da danni meccanici. In patologie traumatiche e degenerative delle articolazioni, la quantità di acido ialuronico diminuisce e il liquido sinoviale perde viscosità, provocando una compromissione della funzione e una sintomatologia dolorosa. Molti dati di letteratura indicano che la somministrazione di acido ialuronico per via intra-articolare è in grado di ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, con una conseguente attenuazione del dolore ed un miglioramento della mobilità dell'articolazione.

HYALONE® è un trattamento per la sostituzione temporanea del liquido sinoviale in pazienti affetti da artropatia degenerativa o meccanica del ginocchio e dell'anca, che provoca un'alterazione delle prestazioni funzionali del liquido sinoviale. L'iniezione intra-articolare di HYALONE® riduce i sintomi del dolore e migliora la funzionalità articolare del ginocchio e dell'anca, fino a sei mesi.

Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 1.5%
Altri componenti: sodio cloruro, disodio idrogenofosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Destinazione d'uso

HYALONE® è un sostituto temporaneo del liquido sinoviale da somministrare per iniezione intrarticolare.

Indicazioni

HYALONE® è indicato per il trattamento del dolore e il miglioramento della funzionalità articolare nei pazienti affetti da artropatia degenerativa o meccanica dell'anca e del ginocchio.

Il prodotto è indicato nel trattamento del dolore persistente dopo il fallimento iniziale degli analgesici o in caso di inefficacia o intolleranza ai farmaci antinfiammatori non steroidei.

Dosi e modalità d'uso

HYALONE® è destinato esclusivamente all'iniezione intrarticolare. La somministrazione del prodotto deve essere eseguita esclusivamente da medici specializzati (ad es. chirurgo ortopedico, reumatologo, radiologo fisiatra, medico sportivo, ecc.).

L'iniezione deve essere rigorosamente intra-articolare. L'iniezione intrarticolare deve essere eseguita secondo la tecnica standard, utilizzando una localizzazione anatomica precisa. Nell'anca, si raccomanda la guida ecografica o radioscopica.

Se è presente un versamento, rimuoverlo prima di somministrare il prodotto. Devono essere osservate tutte le regole riguardanti l'asepsi e le tecniche iniettive.

Iniettare HYALONE® usando un ago sterile adatto (ad esempio 18 o 20 G), nell'articolazione interessata.

Dopo la prima applicazione potrebbero essere necessari ulteriori trattamenti per mantenere i benefici del trattamento nel tempo, a seconda delle esigenze del singolo paziente.

I dati clinici mostrano che l'efficacia di HYALONE® persiste fino a 6 mesi. Un'ulteriore iniezione, se richiesta clinicamente, deve essere somministrata dopo questo periodo di tempo.

Controindicazioni

Non somministrare a pazienti con accertata sensibilità individuale ai componenti del prodotto.

Non somministrare in caso di infezioni o malattie della pelle nell'area della iniezione.

Non somministrare a pazienti con sinovite attiva.

Utilizzo in popolazioni specifiche

La sicurezza e l'efficacia di HYALONE® nelle donne in gravidanza, donne in allattamento o in soggetti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite e pertanto il suo uso è controindicato in queste popolazioni di pazienti.

Avvertenze e Precauzioni

Non usare se la confezione è danneggiata.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione originale ad una temperatura non superiore ai 25°C.
La siringa è monouso, il che significa che è da usarsi una volta soltanto e su di un solo paziente. Iniettare il contenuto in una sola articolazione. Per le prime 24 ore dopo l'iniezione, al paziente è consentito continuare tutte le attività di routine della vita quotidiana, ma si raccomanda di non

sovraccaricare l'articolazione trattata.

La siringa completa di ago deve essere eliminata subito dopo l'uso, anche se la soluzione non è stata completamente somministrata.

Se il prodotto è rielaborato e/o riusato, Fidia Farmaceutici non può garantirne la prestazione, la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o la sterilità. Il riutilizzo può portare a malattia, infezione e/o gravi danni al paziente o all'utilizzatore.

Dopo l'uso eliminare secondo le normative locali vigenti. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

Dolore localizzato, gonfiore, calore e rossore possono verificarsi occasionalmente nel sito d'iniezione. Tali sintomi sono generalmente lievi e transitori. Dopo l'iniezione intrarticolare, l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata per cinque-dieci minuti ridurrà l'incidenza di questi eventi.

Reazioni allergiche locali o sistemiche possono verificarsi in soggetti con ipersensibilità ai componenti del prodotto.

Reazioni infiammatorie più marcate, a volte con presenza di cristalli di pirrofosfato di calcio, sono state occasionalmente riportate in concomitanza con iniezioni intra-articolari di ialuronato.

Come per qualsiasi trattamento intra-articolare si potrebbe manifestare, raramente, un'artrite settica qualora non siano osservate le precauzioni generali per le iniezioni o il punto dell'iniezione non sia asettico.

Interazioni

Non usare in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario, poiché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza. Evitare la contemporanea somministrazione di HYALONE® con altri prodotti per uso intra-articolare, in modo da prevenire ogni possibile interazione.

Conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

Confezione

Scatola contenente una siringa preriempita con 60 mg/4 ml di soluzione di acido ialuronico sale sodico. La soluzione è chiara e trasparente. L'eventuale presenza di una bolla non compromette la qualità del prodotto.

La siringa, sterilizzata a vapore, è preassemblata con un backstop ed è sigillata in un blister.

Confezioni disponibili:

- Scatola contenente 1 siringa preriempita
- Scatola contenente 50 siringhe preriempite (solo per strutture sanitarie)
- Scatola contenente 100 siringhe preriempite (solo per strutture sanitarie)

Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Fabbricante: Fidia farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD), Italia



Data dell'ultima revisione dell'istruzioni per l'uso: Gennaio 2025



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Codice del lotto



Non riutilizzare



Sterilizzato a vapore



Sistema di barriera sterile singola



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Limite superiore di temperatura



Fabbricante



Marchio CE e numero dell'Organismo Notificato

HYALONE®

Hyaluronic acid sodium salt solution for intra-articular injection

Pre-filled syringe 60 mg/4 ml

EN | Product description

HYALONE® is a sterile, viscoelastic solution manufactured with hyaluronic acid sodium salt, obtained by bacterial fermentation from a fraction of high molecular weight. Hyaluronic acid, a polysaccharide of the glycosaminoglycan family, is naturally present in many human tissues such as cartilage and synovial fluid; it is continuously secreted into the joint space and represents a major component of the synovial fluid, to which it provides its characteristic viscosity and elasticity. Such properties are fundamental for the lubricating and shock absorbing functions exerted by the fluid in normal joints to protect cartilage and soft tissues against mechanical injuries.

In traumatic and degenerative joint disorders, an insufficient amount of hyaluronic acid and a loss of viscosity occur in synovial fluid, resulting in an impairment of joint function and in a painful symptomatology. Extensive data in the literature indicate that intra-articular administration of hyaluronic acid is capable to restore the visco-elastic properties of the synovial fluid, with alleviation of pain and improvement of joint mobility. HYALONE® is a treatment for temporary synovial fluid replacement in patients affected by degenerative or mechanical arthropathy of the knee and hip, which causes an alteration of the functional performances of the synovial liquid. Intra-articular injection of HYALONE® reduces pain symptoms and improves knee and hip joint functionality, up to 6 months.

Composition

Principal component: Hyaluronic acid sodium salt 1.5%
Other components: Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Water for injections.

Indications

HYALONE® is indicated for the treatment of pain and improvement of joint functionality in patients affected by degenerative or mechanical arthropathy of the hip and knee.

The product is indicated in the treatment of persistent pain after initial failure of analgesics or in case of failure or intolerance to non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Intended use

HYALONE® is a temporary synovial fluid replacement to be administered by intra-articular injection.

Dosage and Administration

HYALONE® is intended for intra-articular injection only. Product administration should be performed exclusively by licensed physicians (e.g. orthopaedic surgeon, rheumatologist, physiatrist radiologist, sports doctors, etc.). Injection must be strictly intra-articular. Intra-articular injection has to be performed according to the usual standard technique, using precise, anatomical localization. In the hip, ultrasound guidance or radioscopy guidance is recommended.

Remove any joint effusion, if present, before the administration. All the rules regarding the aseptics and the injection technique shall be followed.

Connect a suitable sterile needle (for example 18 or 20 G) to the syringe and inject HYALONE® in the affected joint.

Further treatments after the first application may be needed to maintain the benefit of the treatment over time, depending from the individual patient needs.

Clinical data show that the effectiveness of HYALONE® persists up to 6 months. A further injection, if clinically requested, should be administered after this period of time.

Contraindications

Do not administer to patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components.

Do not administer in cases of infections or skin diseases in the area of the injection site.

Do not administer to patients with active synovitis.

Use in specific populations

The safety and efficacy of HYALONE® in pregnant women, lactating women who are breast feeding, or in subjects less than 18 years of age have not been established and therefore its use is contraindicated in these patient populations.

Warnings and Precautions

Do not use in case of package damage.

Do not use the product after the expiry date reported on the package.

The expiry date refers to the product kept in its original package at a temperature not exceeding 25° C.

The syringe is for single use, that means it should be used once only for a single patient. Inject the contents in one joint only.

For the first 24 hours after injection, the patient is allowed to continue all routine activities of daily living but is recommended not to overuse the treated joint.

The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely

administered.

If this product is reprocessed and/or reused, Fidia Farmaceutici cannot guarantee performance, functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient or user.

After use, dispose according to applicable national practice.

Keep out of reach of children.

Undesirable effects

Local pain, swelling, heat and redness may occur sporadically at the injection site. Such symptoms are generally mild and transient. Following intra-articular injection, application of an ice pack onto the treated joint for five to ten minutes will reduce the incidence of these events. Local or systemic allergic reactions may occur in subjects with hypersensitivity to the product components.

More marked inflammatory reactions, sometimes with calcium pyrophosphate crystals, have been occasionally reported in association with intra-articular injections of hyaluronate.

As for any intra-articular treatment, septic arthritis may rarely occur when general precautions for injections are not observed or the site of injection is not aseptic.

Interactions

Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts, because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

In order to prevent any possible interactions, avoid the contemporary administration of HYALONE® with other intra-articular products.

Storage

Store at a temperature not exceeding 25° C.

How supplied

Box containing one pre-filled syringe with 60 mg/4 ml solution of hyaluronic acid sodium salt. The solution is clear and transparent. The eventual presence of a bubble does not compromise the quality of the product.

The syringe, sterilised using steam, is pre-assembled with a backstop and is sealed in a blister.

Available packaging:

- Box containing 1 pre-filled syringe
 - Box containing 50 pre-filled syringes (for healthcare facilities only)
 - Box containing 100 pre-filled syringes (for healthcare facilities only)
- Needles are not included in the package.

Manufacturer FIDIA Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy



Date of the latest revision of the instructions for use: January 2025



Consult instructions for use



Use by date



Batch code



Do not reuse



Sterilised using steam



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Do not use if package is damaged



Temperature upper limit



Manufacturer



CE Mark and Notified Body number