



IT | Per iniezione intra-articolare - Siringa pre-riempita

Descrizione del prodotto

HYMOVIS MO.RE.® è un idrogel sterile, prodotto con Hyadd4® (esadecilammide di sodio ialuronato naturale altamente purificato ottenuto da fermentazione batterica) in soluzione isotonica tamponata. Grazie all'alta viscosità ed elasticità data dall'esadecilammide di sodio ialuronato, HYMOVIS MO.RE.® migliora la funzione lubrificante e di assorbimento degli urti del liquido sinoviale, proteggendo la cartilagine e i tessuti molli dalle lesioni meccaniche. Queste proprietà, unite alla prolungata permanenza nelle articolazioni, permettono a HYMOVIS MO.RE.® di alleviare il dolore e di migliorare fino a sei mesi la funzione articolare nell'osteoartrosi di qualsiasi natura, lieve o moderata, dell'anca e del ginocchio.

Composizione

Componente principale: Hyadd4® (esadecilammide di sodio ialuronato), 32mg/4ml.
Altri componenti: sodio cloruro, disodio idrogenofosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni

HYMOVIS MO.RE.® è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da osteoartrosi lieve o moderata del ginocchio e dell'anca. Il dispositivo è indicato per il trattamento dell'osteoartrosi di qualsiasi natura.

Uso previsto

HYMOVIS MO.RE.®, grazie alle sue proprietà lubrificanti, si usa per ridurre il dolore e migliorare la funzionalità articolare del ginocchio e dell'anca.

Dose e somministrazione

HYMOVIS MO.RE.® si somministra esclusivamente per iniezione intra-articolare. La somministrazione del prodotto deve essere fatta esclusivamente da personale medico specializzato (es.: chirurgo ortopedico, reumatologo, fisiatra, radiologo, medico sportivo, ecc.). Rimuovere qualsiasi versamento articolare, se presente, prima della somministrazione. Iniettare esclusivamente per via intra-articolare. L'iniezione intra-articolare deve essere eseguita secondo la consueta tecnica standard, con una precisa localizzazione anatomica. Nell'anca, si consiglia la guida ecografica o radioscopica. Seguire rigorosamente tutte le regole della somministrazione in asepsi. Data la sua viscosità, iniettare HYMOVIS MO.RE.® lentamente nell'articolazione usando un appropriato ago sterile (18 o 20 G). Un trattamento consiste in una sola iniezione. Non sono disponibili dati clinici con più di una iniezione con HYMOVIS MO.RE.®.

Controindicazioni

Se è presente stasi venosa o linfatica nell'arto interessato, HYMOVIS MO.RE.® non deve essere iniettato nell'articolazione. Non somministrare a pazienti con accertata ipersensibilità individuale ai componenti del prodotto o in caso di infezioni o patologie cutanee nell'area di iniezione.

Uso in popolazioni particolari

La sicurezza e l'efficacia di HYMOVIS MO.RE.® su donne in gravidanza, in allattamento o su soggetti minori di 18 anni di età non sono state accertate e perciò l'uso è controindicato in queste popolazioni di pazienti.

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento deve essere evitato se l'articolazione mostra segni di infiammazione acuta. La sicurezza ed efficacia dell'uso di HYMOVIS MO.RE.® con altri trattamenti intra-articolari non è stata accertata. Per le prime 48 ore dopo l'iniezione, il paziente può eseguire tutte le attività di routine quotidiane, ma si consiglia di non sovraccaricare l'articolazione trattata. La siringa è monouso; iniettare il contenuto in una sola articolazione. La siringa assemblata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso, indipendentemente dal fatto che l'idrogel sia stato o meno somministrato completamente. Se il prodotto è rielaborato e/o riutilizzato, Fidia farmaceutici non può garantirne la prestazione, la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o sterilità. Il riutilizzo può portare a malattia, infezione e/o gravi danni al paziente o all'utilizzatore.

Non usare HYMOVIS MO.RE.® dopo la data di scadenza stampata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato nella sua confezione originale. Non usare HYMOVIS MO.RE.® se la confezione è aperta o danneggiata. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

Effetti indesiderati locali come dolore, gonfiore/versamento, calore ed arrossamento possono verificarsi sul sito di iniezione. Tali sintomi sono generalmente lievi e transitori. Dopo l'iniezione intra-articolare, l'applicazione di un impacco di ghiaccio sull'articolazione trattata per 5-10 minuti riduce l'incidenza di tali eventi. Reazioni allergiche locali o sistemiche possono verificarsi in soggetti con ipersensibilità ai componenti del prodotto. Reazioni infiammatorie più marcate sono state riportate con prodotti a base di sodio ialuronato per uso intra-articolare. Come per qualsiasi trattamento intra-articolare, in rare occasioni può verificarsi un'artrite settica, se l'iniezione non si effettua nel rispetto delle precauzioni generali di asepsi.

Interazioni

Non usare assieme a disinfettanti contenenti Sali di ammonio quaternari, perché l'esadecilammide di sodio ialuronato può precipitare in loro presenza. Evitare la somministrazione contemporanea di HYMOVIS MO.RE.® e di altri prodotti intra-articolari in modo da prevenire qualsiasi possibile interazione.

Conservazione

Conservare nella confezione originale tra 2°C e 25°C. Non congelare.

Confezione

• Astuccio contenente 1 siringa luer lock pre-riempita. La siringa ha un backstop ed è sigillata in un blister. Il contenuto di ciascuna siringa, 4 ml di idrogel, è sterilizzato a vapore. Le istruzioni per l'uso sono incluse nella confezione.

Fabbricante:

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (Padova) Italia



Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Aprile 2022

EN | For intra-articular injection - Prefilled syringe

Product description

HYMOVIS MO.RE.® is a sterile, hydrogel manufactured with Hyadd4® (hexadecylamide of highly purified natural sodium hyaluronate obtained by bacterial fermentation) in isotonic buffered solution. Thanks to the high viscosity and elasticity given by the hexadecylamide of sodium hyaluronate, HYMOVIS MO.RE.® improves the lubricating and shock absorbing function of synovial fluid, protecting cartilage and soft tissues against mechanical injuries. These properties, together with the prolonged residence time in the articular joints, enable HYMOVIS MO.RE.® to relieve pain and to improve joint function, in mild or moderate hip and knee osteoarthritis of any origin, up to six months.

Composition

Principal component: Hyadd4® (sodium hyaluronate hexadecylamide), 32mg/4ml.
Other components: Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, water for injection.

Indications

HYMOVIS MO.RE.® is indicated for the treatment of patients affected by mild or moderate osteoarthritis of the knee and hip. The device is indicated for the treatment of OA of any origin.

Intended use

HYMOVIS MO.RE.®, thanks to its lubricating properties, is intended to relieve pain and to improve knee and hip joint functionality.

Dosage and Administration

HYMOVIS MO.RE.® 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.).



33001717/A



Remove any joint effusion, if present, before the administration.
Injection must be strictly intra-articular. Intra-articular injection must be performed according to the usual standard technique, using precise, anatomical localization. In the hip ultrasound guidance or radioscopic guidance is recommended. All the rules regarding aseptic administration technique must be strictly followed.
Given its viscosity, inject slowly HYMOVIS MO.RE.® in the affected joint using a suitable sterile needle (18 or 20 gauge).
A treatment consists of only 1 injection. No clinical data are available on more than 1 injection with HYMOVIS MO.RE.®.

Contraindications

If venous or lymphatic stasis is present in the relevant limb, HYMOVIS MO.RE.® should not be injected into the joint.
Do not administer to patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components or in case of infections or skin diseases in the area of the injection site.

Use in specific populations

The safety and efficacy of HYMOVIS MO.RE.® 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

Treatment should be avoided if the joint shows evidence of acute inflammation.
The safety and efficacy of the use of HYMOVIS MO.RE.® concomitantly with other intra-articular treatments have not been established.
For the first 48 hours after injection, the patient is allowed to continue all routine activities of daily living but it is recommended not to overuse the treated joint.
The syringe is intended for single use; inject the contents in one joint only. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the hydrogel 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.
Do not use HYMOVIS MO.RE.® after the expiry date printed on the package. The expiry date refers to the product stored properly in its original package.
Do not use HYMOVIS MO.RE.® if the package is opened or damaged.
Keep out of reach of children.

Undesirable effects

Local undesirable effects such as pain, swelling/effusion, warmth and redness may occur at the injection site. Such symptoms are usually 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 have been reported with sodium hyaluronate-based products for intra-articular use.
As for any intra-articular treatment, septic arthritis may occur on rare occasions if general precautions for aseptic injection are not observed.

Interactions

Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts, because sodium hyaluronate hexadecylamide may precipitate in their presence.
Avoid the contemporary administration of HYMOVIS MO.RE.® with other intra-articular products in order to prevent any possible interaction.

Storage

Store in the original packaging between 2°C and 25°C. Do not freeze.

How supplied

• Box containing 1 luer lock pre-filled syringe.
The syringe has a backstop and is sealed in a blister.
The contents of each syringe, 4 ml hydrogel, are sterilized using steam. Instructions for use are included in the box.

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: April 2022



Consultare le istruzioni per l’uso
Consult instructions for use



Utilizzare entro
Use by



Codice di lotto
Batch code



Non riutilizzare
Do not reuse



Sterilizzato a vapore
Sterilised using steam



Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
Single sterile barrier system with protective packaging outside



Sistema a barriera sterile singola
Single sterile barrier system



Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Do not use if package is damaged



Limiti di temperatura
Temperature limitation



Fabbricante
Manufacturer

