



Fidia Farmaceutici S.p.A. - www.fidiapharma.com



İntraartiküler enjeksiyon için HYADD4
içeren kullanıma hazır enjektör

Ürün Tanımı

HYMOVIS izotonik tampon çözelti içerisinde Hyadd4 (bakteriyel fermentasyonla elde edilen ileri derecede saflaştırılmış doğal sodyum hiyalüronatın heksadesilamididir) ile üretilmiş steril, apirojen bir hidrojeldir. Sodyum hiyalüronatın heksadesilamidi ile sağlanan viskozite ve elastisite sayesinde HYMOVIS sinovyal sıvının kayganlaştırıcı ve çok emici işlevlerini iyileştirirken kırıkdak ve yumuşak dokuları mekanik hasarlara karşı korur. Bu özellikleri kısa bir tedavi süreci sonrası eklemdaki uzun kalış süresi ile birlikte HYMOVIS'in ağrıyı hafifletip eklem işlevini iyileştirmesine olanak sağlar.

Bileşim

Ana Bileşen: Hyadd4 (Sodyum hiyalüronat heksadesilamid), 24mg/3ml

Diğer Bileşenler: Sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su

Endikasyonlar

HYMOVIS osteoartritli eklemlerdeki ağrının tedavisinde ve dizin meniskal lezyonlarının konservatif tedavisinde ve sinovyal sıvının viskoelastisitesini artırarak eklem hareketliliğini iyileştirmede endikedir.

Uygulama

HYMOVIS sadece intraartiküler enjeksiyon için kullanılır.

Ürün uygulaması sadece hekimlerce yapılmalıdır.

Şırınganın dış yüzeyinin de steril olması sebebiyle ürün ameliyathanede de kullanıma uygundur. Viskozitesi nedeniyle HYMOVIS'i etkilenen eklemeye uygun bir steril iğne (18 veya 20 G) ile yavaşça enjekte ediniz.

Aseptik uygulama tekniğine dair tüm kurallara titizlikle uyulmalıdır.

Eğer eklemden akut inflamasyona dair belirtiler varsa uygulamadan kaçınılmalıdır.

Uygulama öncesinde eklemden efüzyon varsa HYMOVIS enjeksiyonu yapılmadan önce boşaltılmalıdır.

Doz

Osteoartritli eklemlerde bir tedavi döngüsünde, bir hafta aralıkla iki enjeksiyon uygulanır.

Meniskal lezyonlu eklemlerin bir tedavi döngüsünde, iki hafta aralıkla iki enjeksiyon uygulanır.

Kontrendikasyonlar

Ürünün bileşenlerinden herhangi birisine karşı duyarlılığı olduğu bilinen bireylere ve enjeksiyon sahasında enfeksiyon ya da deri hastalıkları bulunması durumunda uygulamayınız.

Uyarılar ve Önlemler

Eklemde eğer akut inflamasyon belirtisi varsa uygulamadan kaçınılmalıdır.

Çocuk ve gebelerde HYMOVIS'in güvenlik ve etkililiği gösterilmemiştir.

Diğer intraartiküler uygulamalarla birlikte aynı anda HYMOVIS'in kullanımının güvenlik ve etkinliği gösterilmemiştir.

Şırınga tek seferlik kullanım içindir; içeriği tek bir eklemeye enjekte edilmelidir.

Eğer bu ürün tekrar işlenir ve/veya kullanılırsa, Fidia Farmaceutici ürünün performansı, işlevselliği, materyal yapısı veya temizliği veya sterilitesini garanti edemez.

Yeniden kullanım hastada veya uygulayıcıda hastalığa, enfeksiyona ve/veya ciddi yaralanmaya neden olabilir. HYMOVIS'i paketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi kendi orijinal ambalajında uygun biçimde saklanan ürünler için geçerlidir.

Ambalajı açılmış veya hasarlı ise HYMOVIS'i kullanmayınız.

Çocukların erişmeyeceği yerde saklayınız.

İstenmeyen Etkiler

Enjeksiyon sahasında lokal olarak ağrı, şişlik/efüzyon, ısı artışı ve kızarıklık görülebilir. Bu semptomlar genellikle hafif ve geçicidir. Sodyum hyalüronat temelli ürünlerin intraartiküler kullanımında başka belirgin enflamatuar reaksiyonlar da bildirilmiştir. Herhangi bir intraartiküler tedavide olduğu gibi enjeksiyonda alınacak genel önlemler alınmadığında ya da enjeksiyon sahası aseptik olmadığında çok nadiren septik artrit görülebilir.

Etkileşimler

Katerner amonyum tuzu içeren dezenfektanlarla birlikte kullanmayınız. Çünkü birlikte kullanımı halinde sodyum hyalüronat heksadesilamid çökebilir. Herhangi bir etkileşimi önlemek için HYMOVIS'i diğer intraartiküler ürünlerle birlikte kullanımdan kaçınız.

Saklama Koşulları

25°C'yi aşmayan sıcaklıklarda saklayınız. Dondurmayınız.

Takdim şekli

Her bir kutuda kullanıma hazır luer kilitli bir şırınga.

Her bir kutuda kullanıma hazır luer kilitli iki şırınga.

Her şırınganın geri kaçış kilidi bulunmaktadır ve etilen oksit ile sterilize edilerek bir blister içinde yalıtılmıştır.

Her şırınganın içindeki 3 ml hidrojel buhar ile sterilize edilmiştir. Kullanım talimatı kutunun içindedir.

Üretici

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

İthalatçı

PharmaVital İlaç Sağlık Hizmetleri ve Ürünleri İthalat İhracat Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Barbaros Mah. Al Zambak Sok. Varyap Meridian A Blok Grand Tower
No:2 Kat:8 D:86 Ataşehir – İstanbul
Tel: 0 216 504 07 55

Kullanım talimatının son revizyon tarihi: Temmuz 2017



Kullanım talimatına başvurunuz



Tekrar kullanmayınız



Sıcaklık sınırlaması



Parti numarası



Buharla sterilize edilmiştir



Paket hasarlı ise kullanmayınız



Son kullanma tarihi



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Üretici