

FR - Acide hyaluronique sel de sodium à usage intra-articulaire

DESCRIPTION :

PROMOVIA est un gel à injecter stérile, biodégradable et isotonique à usage intra-articulaire. PROMOVIA contient de l'acide hyaluronique à poids moléculaire moyen ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton), produit par des bactéries *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 20 mg/ml dans un tampon physiologique. PROMOVIA est caractérisé par des propriétés viscoélastiques, ce qui lui permet de favoriser la normalisation de la viscosité du liquide synovial de la cavité intra-articulaire. Chaque emballage contient un flacon-seringue de PROMOVIA et une notice. Deux étiquettes indiquant le numéro de lot et la date de péremption sont présentes. L'une de ces étiquettes doit être appliquée sur le dossier médical du patient, l'autre doit être transmise au patient afin d'assurer la traçabilité.

COMPOSITION :

Hyaluronate de sodium (20 mg/ml), chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique dihydraté, phosphate de sodium dibasique dodécahydraté, eau p.p.i.

INDICATIONS :

PROMOVIA est un substitut du liquide synovial qui, grâce à ses propriétés viscoélastiques et lubrifiantes, favorise le rétablissement des conditions rhéologiques des articulations altérées en cas d'affections dégénératives ou post-traumatiques. En améliorant les caractéristiques du liquide synovial, le produit exerce une action protectrice des articulations et favorise l'amélioration de la fonction articulaire, ainsi que la réduction des symptômes douloureux. PROMOVIA agit uniquement au niveau de l'articulation dans laquelle il est injecté, il n'exerce aucune action systémique.

AVERTISSEMENTS - PRÉCAUTION D'EMPLOI :

PROMOVIA est uniquement indiqué pour les injections intra-articulaires et il doit être administré uniquement par un médecin ayant été formé de manière spécifique quant à la technique d'injection intra-articulaire.

Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de la seringue et la date de péremption. Ne pas utiliser d'aiguilles autres que celles qui sont indiquées. Le produit ne doit pas être injecté en présence d'une articulation infectée ou sujette à une inflammation grave. Éviter l'infiltration si une infection est en cours, ou en cas de d'inflammation de la peau à proximité du point d'infiltration. Aucune donnée clinique n'étant disponible quant à l'utilisation du hyaluronate chez les enfants, le traitement par PROMOVIA est déconseillé dans ces cas. Il est conseillé de recommander au patient d'éviter toute activité physique contraignante pour l'articulation après l'injection intra-articulaire et d'attendre deux jours avant de reprendre ses activités normales. PROMOVIA est un produit jetable ; la qualité et la stérilité ne sont garanties que si la seringue est scellée. Le résidu éventuel doit donc être éliminé et ne pas être réutilisé, pas même après une nouvelle stérilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. La seringue et son aiguille doivent être éliminées immédiatement après l'utilisation, même si la solution n'a pas été administrée dans sa totalité. Après l'utilisation, éliminer selon les normes en vigueur.

INCOMPATIBILITÉ :

Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, comme les solutions de chlorure de benzalkonium. Veiller donc à éviter le contact entre PROMOVIA et ces substances.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Des effets secondaires passagers peuvent survenir suite à l'injection de PROMOVIA, comme la douleur, la raideur, la sensation de chaleur, les rougeurs ou le gonflement. Ces manifestations secondaires peuvent être soulagées en appliquant de la glace sur l'articulation traitée. Elles disparaissent en général rapidement. Si les symptômes persistent, s'adresser à un médecin. Tout autre éventuel effet indésirable associé à l'injection de PROMOVIA doit être signalé au médecin.

MODE D'EMPLOI :

Éliminer tout éventuel épanchement articulaire avant d'injecter PROMOVIA ; utiliser la même aiguille pour éliminer l'épanchement et injecter PROMOVIA. Retirer le capuchon de protection de la seringue en évitant soigneusement le contact lors de l'ouverture. Bien visser l'aiguille d'un diamètre compris entre 18 et 22 G sur le col de fermeture de type Luer, en suivant les indications ci-dessous. Avant l'injection, traiter le site à l'aide d'un désinfectant adéquat. Injecter PROMOVIA en appliquant une technique aseptique. Injecter uniquement dans la cavité articulaire.

Il est possible qu'après la première injection des traitements supplémentaires sont nécessaires pour l'entretien.

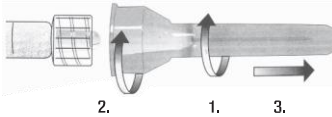
Le médecin est celui qui peut le mieux indiquer le traitement idéal en fonction de : différents facteurs tels que la gravité de l'arthrose, le type et la taille de l'articulation touchée, l'âge et l'état du patient, son mode de vie et son profil génétique.

INSTRUCTIONS POUR LE MONTAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE :

- A. Retirer avec précaution le capuchon de la pointe de la seringue en évitant soigneusement le contact lors de l'ouverture.



- B. Saisir délicatement la protection de l'aiguille et monter l'aiguille sur le raccord Luer lock en vissant fermement jusqu'à percevoir une légère contre-pression, afin d'assurer l'étanchéité et de prévenir la fuite du gel durant l'application.



CONSERVATION :

Conserver PROMOVIA entre 2 et 25°C (36-77°F), dans un lieu sec et dans son emballage d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel. Tenir hors de portée des enfants.

CONTENU DE L'EMBALLAGE :

Seringue pré-remplie contenant 4 ml de gel apyrogène, stérilisé à la chaleur humide.

DERNIÈRE RÉVISION :

Juin 2019

SYMBOLES

Consulter la notice	Conserver entre +2°C et +25°C	Fabricant
Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de lot
Produit interne stérilisé à la chaleur humide	Ne pas réutiliser	À utiliser avant le
Conserver dans un lieu sec	Conserver à l'abri des rayons du soleil	