Instrução de Uso

SUPRAHYAL® DUO

hialuronato de sódio 25mg/2,5mL

Solução Para Preenchimento Intra-Articular (2701413)

DESCRIÇÃO

- Suprahyal® Duo - 1 Seringa - Código: SUPRAHYAL DUO 25MG SIx1
- Suprahyal® Duo - 3 Seringas - Código: SUPRAHYAL DUO 25MG SIx3
- Suprahyal® Duo - 5 Seringas - Código: SUPRAHYAL DUO 25MG SIx5

APRESENTAÇÃO

O SUPRAHYAL® DUO apresenta-se em seringas estéreis descartáveis contendo 2,5 mL de solução injetável de hialuronato de sódio. As embalagens contém 1, 3 ou 5 seringas.

COMPONENTES/ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO:

Para a implantação do produto, é necessário a utilização agulhas de 21-23 G. Informamos que a agulha não é integrante do produto.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa (2,5mL) de SUPRAHYAL® DUO contém 25 mg de hialuronato sódico.
1mL Contém:
Hialuronato de Sódio 10mg
Cloreto de Sódio 8,52mg
Fosfato dissódico 0,6mg
Ácido Clorídrico, Hidróxido de Sódio e Água para Injetáveis, q.b.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

PROPRIEDADES

O hialuronato de sódio é um polímero natural pertencente à classe dos glicosaminoglicanos (mucopolissacáridos ácidos) largamente distribuídos nos tecidos conjuntivos animais e humanos. É um polissacárido composto por unidades repetidas do dissacárido formado pela N-acetilglucosamina e pelo glucuronato sódico unidos por pontes glucosídicas alternantes ß-1,3 e ß-1,4.
É um composto majoritário do fluido articular e desempenha um importante papel nas suas funções fisiológicas. O SUPRAHYAL® DUO é uma solução estéril a 1% de hialuronato sódico obtido a partir do *Streptococcus zooepidemicus* por um processo de fermentação e posterior purificação. Caracteriza-se pela sua viscoelasticidade, higroscopicidade e propriedades lubrificantes. A ação intra-articular de SUPRAHYAL® DUO permite melhorar a função articular, aliviando a dor produzida pela artrose e artrite; melhora a mobilidade articular e normaliza o líquido sinovial alterado. O SUPRAHYAL® DUO está disponível na forma de seringa descartável previamente preparada, a qual facilita a administração, mantém a esterilidade e previne a contaminação por partículas durante a sua utilização.

INDICAÇÕES

SUPRAHYAL® DUO é indicado na osteoartrite de joelho e no ombro doloroso. Também está indicado na osteoartrose trapeziometacarpiana (rizartrose) de graus I, II, e III e nos quadros de dor e limitação funcional por alterações degenerativas e traumáticas de outras articulações sinoviais.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto esta contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao hialuronato sódico. Em pacientes pediátricos, gestantes e durante o período de amamentação.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Normalmente, recomenda-se uma infiltração por via intra-articular uma vez por semana durante 5 semanas consecutivas. A administração deverá realizar-se no espaço intra-articular da articulação do joelho, da articulação do ombro (espaço intra-articular da articulação do ombro, bolsa subacromial ou bainha da poção larga do tendão do bíceps braquial), da articulação trapezio-metacarpiana ou da articulação sinovial afetada. No caso da articulação trapezio-metacarpiana, recomendam-se duas técnicas de administração dependendo do grau de artrose: via lateral externa (Rizartrose de Grau I) e via interdigital/primeira comissura (Rizartrose de Graus II e III). No entanto, a utilização de uma técnica ou de outra depende de cada caso em particular, recomendando-se, para maior facilidade, que se realize a administração sob visão endoscópica. Em todos os casos, a dose deverá ser ajustada em função da gravidade dos sintomas. Dados clínicos recentes (estudo AMELIA) mostraram os efeitos benéficos a longo prazo de SUPRAHYAL® DUO decorridos 3,4 anos de tratamento, na melhoria dos sintomas da osteoartrite do joelho, utilizando um ciclo de SUPRAHYAL® DUO por ano.

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Não utilizar o produto se estiver danificado. A graduação na etiqueta da seringa dever ser usada apenas como orientação.

PRECAUÇÕES

Este produto pode agravar a inflamação local nos pacientes com artrose do joelho que apresentem simultaneamente inflamação e derrame da articulação. Assim, recomenda·se a administração deste produto após tratamento da inflamação.

Raramente poderá ocorrer dor local após a administração do produto. Para evitar a dor após a injeção, aconselha·se manter em repouso a zona onde se efetuou a administração. O produto deve ser administrado exatamente no espaço intra-articular, pois, caso contrário, pode causar dor.

A administração a pacientes com hipersensibilidade a outros medicamentos e insuficiência hepática deverá ser feita com cuidado. *Utilização em idosos:* O produto deverá ser administrado com cuidado, uma vez que estes pacientes apresentam funções fisiológicas geralmente diminuídas.

Injeção:

Dado que o produto se injeta na articulação, todo o processo deverá realizar-se em estritas condições de assepsia. Suspender o tratamento se não se observar melhoria dos sintomas no fim do primeiro ciclo de 5 semanas. Se observarem pequenas retenções de líquido sinovial, drená-lo por artrocentese.

Outras:

Ter o cuidado de não injetar o produto nos vasos. Não aplicar o produto nos olhos. Dada a viscosidade da solução, recomenda-se a utilização de agulhas de 21-23 G. Caso seja conservado em geladeira (ver condições de armazenamento), deve permitir que o produto atinja a temperatura ambiente antes da sua utilização. Utilizar o produto imediatamente depois de abrir; caso contrário não se poderá garantir a sua esterilidade. O produto deve ser utilizado apenas uma vez e sempre num único paciente, descartando o produto restante. Caso contrário, poderiam ocorrer infecções cruzadas.

INCOMPATIBILIDADES

Deve-se evitar o contato com desinfetantes como os sais de amônio quaternários, incluindo o cloreto de benzalcônio, ou com clorexidina, pois pode ocorrer precipitação do produto.

REAÇÕES ADVERSAS

Raramente alguns pacientes desenvolveram erupções cutâneas, como urticária e prurido. Nestes casos deve-se suprimir a administração e dar ao paciente tratamento adequado. Dor (geralmente transitória após a administração) e inchaço no local da injeção foram descritos com pouca frequência. Ocasionalmente pode ocorrer hidropisia, enrubescimento, sensação de calor e de peso no local da injeção. Muito raramente pode ocorrer o aparecimento de choque, situação em que deve-se suspender a administração, vigiar atentamente o paciente e tratá-lo adequadamente.

PRAZO DE VALIDADE

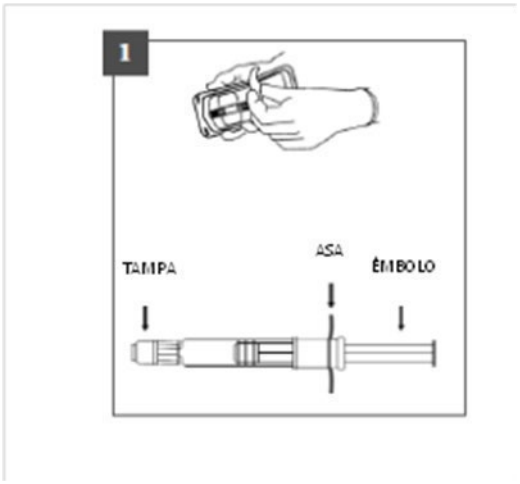
Não utilizar o produto após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade é de 3 anos a partir da data de fabricação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

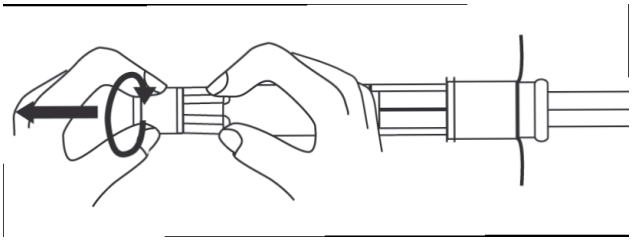
Conservar entre 1°C e 30°C. Se não for possível garantir esta temperatura, deve-se conservar em geladeira. Proteger da luz.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA SERINGA

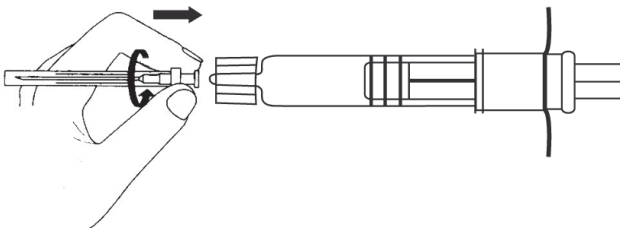
1) Retire a seringa do blister. Caso seja conservado em geladeira (ver condições de armazenamento), retirar a embalagem 20 a 30 minutos antes da utilização.



2) Retirar a tampa rodando



3) Colocar uma agulha para injeção (21 a 23G).



4) A seringa esta pronta a ser utilizada.

**Antes da administração, desinfectar cuidadosamente o local de injecção.*
**Após a administração, a seringa e a agulha podem ser rejeitadas separadamente.*

DESCARTE
Os produtos inadequados para uso devem ser inutilizados de forma a assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A identificação e descarte são de responsabilidade de cada local, que deve levar em consideração seu plano de gerenciamento de resíduos, obedecendo normativas ambientais estabelecidas ANVISA e orientações locais do comitê de controle de infecções. A agulha deve ser descartada em local adequado para componentes perfuro cortantes.

RASTREABILIDADE
A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 03 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o produto, trazendo as informações de nome do produto, modelo, tamanho, número de lote, identificação do fabricante e número de registro na ANVISA. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

É responsabilidade da equipe médica e do local (os depositários das informações e prontuários do paciente) a disponibilização e fixação das etiquetas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.
O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado. Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

EMBALAGEM
Inspecione cada embalagem antes do uso e não use o componente caso o lacre tenha sido danificado ou violado ou se a data de validade tenha se excedido. Inspecionar a embalagem, bem como o estado do produto, para verificar a integridade estrutural antes de utilizar. Queda ou qualquer tipo de dano ao produto e/ou a embalagem, mesmo que superficial, inviabilizam o uso do produto. Transportar e ou manusear com atenção e cuidado.

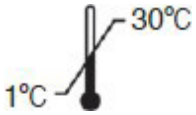
Registro ANVISA nº: 80146290006

Detentor do Registro
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, Nº 3400 Pindamonhangaba/SP
Autorização: 8.01.462-9 (XH238L40M7WW)
CNPJ 55.980.684/0001-27

Fabricante:
Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda de Madrid, 94 Alcalá de Henares, 28802. Madri, Espanha

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

SÍMBOLOS

	Preenchimento Asséptico / Via fluída
	Consulte as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de Lote
	Data de Validade
	Armazenar entre 1°C e 30°C.