INSTRUÇÃO DE USO

SUPRAHYAL® ONE

hialuronato de sódio 20 mg/mL, 98 mg/4,9 mL

Solução para preenchimento intra-articular.

DESCRIÇÃO

Suprahyal® One - 1 Seringa - Código: SUPRAHYAL ONE 98 MG SIx1

APRESENTAÇÃO:

SUPRAHYAL® ONE apresenta-se em seringas estéreis descartáveis contendo 98 mg de hialuronato de sódio.

SUPRAHYAL® ONE (hialuronato de sódio 2%): solução de hialuronato de sódio a 2% (98 mg, 20 mg/mL) estéril e livre de endotoxinas em seringas preenchidas de vidro com solução para uso intra-articular.

Seringa estéril descartável, contendo SUPRAHYAL® ONE embalada no blíster de Alumínio/PET e PVC.

Caixa de papel-cartão para acondicionamento do Blíster contendo a seringa com SUPRAHYAL® ONE e sua Instruções de Uso.

COMPONENTES/ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA A IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO

Para a implantação do produto, é necessário a utilização de agulhas de 21G.

A agulha não é parte integrante do produto.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa de SUPRAHYAL® ONE contém 98 mg de hialuronato de sódio.

Cada 1 mL contém:

hialuronato de sódio ..... 20 mg

cloreto de sódio ..... 8,5 mg

fosfato dissódico dodecahidratado ..... 0,6 mg

água para injetáveis ..... qsp

PRODUTO ESTÉRIL – PREENCHIMENTO ASSÉPTICO / VIA FLUÍDA ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

PROPRIEDADES

O hialuronato de sódio é um polímero natural pertencente à classe dos glicosaminoglicanos (ácidos mucopolissacarídeos) amplamente distribuídos nos tecidos conjuntivos de animais e humanos. É um

polissacarídeo composto por unidades repetidas do dissacarídeo formado pela N-acetilglucosamina e pelo glucuronato sódico unidos por pontes glicosídicas alternantes ß-1,3 e ß-1,4. É um composto majoritário do fluido articular e desempenha um importante papel nas suas funções fisiológicas do referido fluido. SUPRAHYAL® ONE é uma solução estéril a 2% de hialuronato de sódio obtido a partir do *Streptococcus zooepidemicus* por um processo de fermentação e posterior purificação. Caracteriza-se por sua viscoelasticidade, higroscopicidade e propriedades lubrificantes.

SUPRAHYAL® ONE está disponível em seringas preenchidas de uso único, a qual facilita sua administração, mantendo a esterilidade e prevenindo a contaminação por partículas durante a utilização.

INDICAÇÕES

SUPRAHYAL® ONE é indicado para a redução da dor e falta de mobilidade devido a mudanças degenerativas e traumáticas da articulação do joelho e outras articulações sinoviais associadas à artrose.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ao hialuronato de sódio.

Este produto é contraindicado para pacientes pediátricos, gestantes e lactantes, uma vez que não existem evidências clínicas para essas populações.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Recomenda-se uma única administração intra-articular. Pode ser administrada uma nova injeção em caso de reaparecimento dos sintomas de artrose. Na maioria dos casos, uma administração por ano é suficiente.

A administração deve ser realizada na cavidade sinovial por um especialista com experiência em administração intra-articular.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

Este produto pode agravar a inflamação local nos pacientes com artrose no joelho que apresentem inflamação e derrame da articulação. Portanto, 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 articulação onde se efetuou a administração.

O produto deve ser administrado exatamente no espaço intra-articular, pois, caso contrário, pode causar dor. Este produto deverá ser administrado com cuidado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros medicamentos e em pacientes com insuficiência ou alteração hepática.

Uso em idosos:
O produto deverá ser administrado com cuidado, uma vez que estes pacientes apresentam funções fisiológicas geralmente diminuídas.

Precauções na administração:
Injeção:
Uma vez que o produto é injetado na articulação, todo o processo deverá realizar-se em estritas condições de assepsia. Se observadas pequenas retenções de líquido sinovial, drená-lo por artrocentese.

Outros:
Deve-se ter o cuidado de não injetar o produto nos vasos sanguíneos. Não aplicar o produto nos olhos. Devido a viscosidade da solução, recomenda-se a utilização de agulhas de 21G.
Caso seja conservado em geladeira (ver condições de armazenamento), deve-se aguardar que o produto atinja a temperatura ambiente antes da sua utilização.
Utilizar o produto imediatamente após a abertura, caso contrário, não é possível garantir a sua esterilidade.
O produto deve ser utilizado apenas uma vez e sempre em um único paciente, descartando o produto restante, caso contrário, podem ocorrer infecções cruzadas.
O produto deve ser utilizado apenas uma vez e sempre num único paciente, descartando o produto restante, caso contrário, podem ocorrer infecções cruzadas.

INCOMPATIBILIDADES
Deve ser evitado 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
Após a administração intra-articular de ácido hialurônico, eventos adversos locais, como dor transitória, inchaço e/ou derrame na articulação injetada, foram descritos.
Também foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas, choque anafilático e angioedema. Nesses casos, a administração deve ser interrompida, monitorar o paciente e proporcionar o tratamento adequado.

Os eventos adversos sistêmicos ocasionalmente relatados após a administração intra-articular de ácido hialurônico são: erupção, urticária, prurido, eritema, pirexia, calafrios, edema periférico, cefaleia, tontura, náusea e espasmos musculares (cãibras).

Quando da ocorrência de eventos adversos relacionados ao produto e não relatados na presente Instrução de Uso, o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Adium S.A e o órgão sanitário competente (ANVISA) devem ser notificados. As notificações devem ser feitas nos seguintes canais:

- SAC: 0800 016 6575 | www.adium.com.br
- ANVISA | www.anvisa.gov.br

PRAZO DE VALIDADE

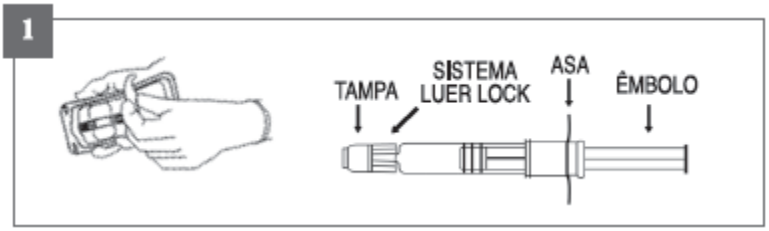
Não use o produto após o prazo de validade que consta na embalagem. O prazo de validade é de 3 anos a partir da data de fabricação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

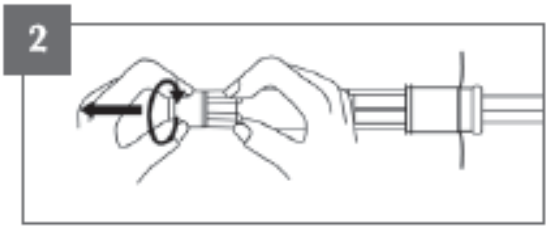
Manter entre 1°C e 30°C. Se não for possível garantir esta temperatura, deve-se conservar em geladeira. Proteger da luz.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA SERINGA

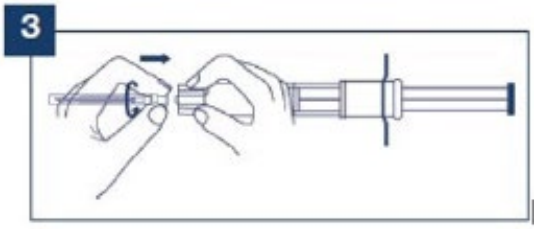
1. Retire a seringa do blíster. Caso seja conservado em geladeira (ver condições de armazenamento), retirar a embalagem 20 a 30 minutos antes da utilização.



2. Retire a tampa girando.



3. Coloque uma agulha de injeção 21G.



4. A seringa está preparada para o uso.

**Antes da administração, desinfectar cuidadosamente o local de injeção.*

**Após a administração, a seringa e a agulha podem ser descartadas separadamente.*

DESCARTE

Os produtos inadequados para uso devem ser inutilizados de forma a assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de 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 pela 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 eventos 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 expirado. 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 seu uso. Transportar e/ou manusear com atenção e cuidado.

REGISTRO ANVISA nº: 80146290007

Detentor do Registro:
ADIUM S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba/SP
CNPJ 55.980.684/0001-27

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

Fabricado por:
Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares – Madrid
Espanha.

SÍMBOLOS

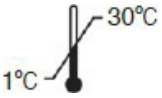
Preenchimento Asséptico / Via fluída estéril

Número de Lote

Consulte as Instruções de Uso

Data de Validade

Produto de Uso Único



Armazenar entre 1°C e 30°C

Não utilizar se a embalagem estiver danificada