

## **MODE D'EMPLOI**

### **Hyaluronate de sodium légèrement réticulé de haut poids moléculaire MONOVISC™**

#### **DESCRIPTION:**

MONOVISC™ est une solution stérile de hyaluronate de sodium, non pyrogène, isotonique et légèrement réticulé à l'aide d'un agent de réticulation chimique exclusif. MONOVISC™ contient 22 mg/ml d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé dissout dans du sérum physiologique, tamponné au phosphate à osmolalité physiologique. MONOVISC™ est fabriqué à partir de hyaluronate de sodium ultra pur de haut poids moléculaire obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est un polysaccharide complexe naturel de la classe des glucosaminoglycanes.

#### **CARACTERISTIQUES:**

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de haut poids moléculaire composé de gluconate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'hyaluronate de sodium dans MONOVISC™ est obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique se trouve dans tous les tissus du corps humain, notamment en concentrations élevées dans l'humeur vitrée, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme. L'hyaluronate de sodium agit comme un lubrifiant tissulaire et l'on pense qu'il a un rôle important à jouer un rôle important dans la modulation des interactions entre tissus adjacents. Il peut aussi agir comme un soutien viscoélastique en préservant la séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir différents poids moléculaires mais conservent la même structure chimique. L'injection de hyaluronate de sodium MONOVISC™ est biocompatible, non inflammatoire et non pyrogène. Il a été démontré que les préparations d'hyaluronate de sodium sont bien tolérées dans les articulations synoviales arthrosées.

#### **APPLICATION:**

L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé MONOVISC™ est une injection intra-articulaire unique conçue pour traiter les symptômes de l'arthrose.

#### **INDICATIONS:**

MONOVISC™ est indiqué comme supplément ou remplacement viscoélastique pour le liquide synovial dans les articulations humaines. MONOVISC™ convient pour traiter les symptômes de dysfonctionnement articulaires comme l'arthrose. Les mécanismes d'action de MONOVISC™ sont la lubrification et l'assistance mécanique.

#### **MODE D'EMPLOI :**

La quantité requise de MONOVISC™ est injectée dans l'espace intra-articulaire voulu à l'aide d'une aiguille hypodermique stérile à usage unique de calibre adapté. L'aiguille stérile doit être fixée à la seringue MONOVISC™ par un professionnel de santé en observant une technique aseptique approuvée par un établissement de soins. Pour les injections dans le genou, le calibre d'aiguille est généralement de 18 à 21. Pour toute intervention, le choix final de l'aiguille revient cependant au médecin. Le prestataire de soins doit s'assurer de la pénétration correcte de l'aiguille dans l'espace synovial de l'articulation avant l'injection de MONOVISC™.

#### **CONTRE-INDICATIONS:**

MONOVISC™ se compose d'hyaluronate de sodium réticulé et peut contenir des traces de protéines bactériennes Gram-positives. Les états préexistants suivants peuvent constituer une contre-indication relative ou absolue à l'utilisation de MONOVISC™:

- Sensibilité documentée à l'un des matériaux contenus dans MONOVISC™.
- Infection préexistante de la région cutanée au niveau du site d'injection prévu.
- Infection documentée de l'articulation de l'index.
- Troubles systémiques du saignement documentés.

#### **MISES EN GARDE:**

- Il est recommandé de suivre les précautions habituellement observées pour l'injection de substances dans les articulations.

- Seuls les professionnels de santé formés aux techniques d'injection établies pour l'administration d'agents aux articulations sont habilités à injecter l'hyaluronate de sodium pour cette application.
- La quantité de MONOVISC™ qu'il est nécessaire d'injecter dépend du site spécifique et de l'anatomie du patient, et doit être établie par le professionnel de santé responsable de l'intervention. Ne pas utiliser une quantité excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient.
- Ne pas remplir excessivement l'espace synovial.
- En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille.

### **REACTIONS INDESIRABLES:**

L'acide hyaluronique est un composant naturel des tissus du corps humain. MONOVISC™ fait l'objet de tests approfondis pour déterminer la conformité de chaque lot aux normes de qualité. Les molécules de hyaluronate de sodium étant non inflammatoire, toute réaction inflammatoire est considérée comme provoquée par l'intervention chirurgicale. Des épisodes de gonflement et d'inconforts transitoires légers à modérés ont été observés de temps à autre après l'injection intra-articulaire de préparations de hyaluronate de sodium. Les risques généraux associés à l'injection de substances dans les articulations peuvent inclure l'infection et les saignements.

### **CONDITIONNEMENT:**

MONOVISC™ est une préparation viscoélastique stérile conditionnée dans une seringue en verre de 4 ml à usage unique. Chaque ml de MONOVISC™ contient 22 mg d'hyaluronate de sodium légèrement réticulé dissout dans du sérum physiologique, tamponné au phosphate. Remarque : Le contenu de la seringue est stérile mais le plateau du produit ne l'est pas.

### **POUR ADMINISTRATION INTRA-ARTICULAIRE. CONSERVER ENTRE 2 ET 25°C. NE PAS CONGELER.**

### **ATTENTION:**

La vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux médecins ou aux personnels sous leur supervision.

**Ce produit est à usage unique et ne doit pas être re-stérilisé. La réutilisation des aiguilles ou seringues ayant servi à injecter ce produit peut entraîner la transmission d'agents infectieux, ainsi que de pathogènes à diffusion hématogène (notamment les virus du VIH et de l'hépatite), pouvant exposer les patients, les médecins et leur personnel au risque d'infection. Les aiguilles ou seringues utilisées doivent être mises au rebut après chaque séance d'injection et non conservées pour des séances ultérieures sur le même patient.**

### **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE INTERIEUR DU PRODUIT EST OUVERT OU ENDOMMAGE.**

#### **FABRICANT**

Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Avenue  
Bedford, MA 01730  
Etats-Unis

#### **MANDATAIRE AUTORISE POUR L'UE**

Anika Therapeutics, Srl  
Corso Stati Uniti  
35127 Padova (PD)  
Italie

**Rq** Uniquement sur ordonnance