

## **MODE D'EMPLOI**

### **Hyaluronate de sodium de source fermentée pour injection intra-articulaire ORTHOVISC®**

#### **DESCRIPTION**

ORTHOVISC® est une solution d'hyaluronate de sodium stérile non pyrogène.

ORTHOVISC® contient 15 mg/ml d'hyaluronate de sodium dissout dans du sérum physiologique. La viscosité cinématique de la solution est ajustée à 20 000 – 70 000 centistokes et l'osmolalité est d'environ 340 mOsm.

#### **CARACTERISTIQUES**

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de haut poids moléculaire composé de gluconate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'acide hyaluronique se trouve dans tous les tissus du corps humain et notamment en forte concentration dans l'humeur vitrée, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme. L'hyaluronate de sodium agit comme un lubrifiant<sup>12</sup> tissulaire et l'on pense qu'il joue un rôle important dans la modulation des interactions entre tissus adjacents. Il peut aussi agir comme un soutien viscoélastique, préservant la séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir différents poids moléculaires mais conservent la même structure chimique. L'hyaluronate de sodium contenu dans ORTHOVISC® présente un poids moléculaire supérieur à un million de daltons. ORTHOVISC® est non inflammatoire et non pyrogène. Les préparations d'hyaluronate de sodium ont été démontrées comme étant biocompatibles et non antigéniques<sup>34</sup> et n'interférant pas avec le processus de cicatrisation normal des plaies.

#### **INDICATIONS**

ORTHOVISC® est indiqué en tant que supplément ou remplacement viscoélastique du liquide synovial dans les articulations humaines. ORTHOVISC® convient pour traiter les symptômes de dysfonctionnements synoviaux articulaires humains comme l'arthrose<sup>5</sup>. Les mécanismes d'action d'ORTHOVISC® sont la lubrification et l'assistance mécanique.

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

##### **NE PAS UTILISER EN INJECTION INTRAVEINEUSE.**

La quantité requise d'ORTHOVISC® est lentement perfusée dans l'espace articulaire voulu à l'aide d'une aiguille hypodermique stérile à usage unique certifiée ISO/ANSI de calibre adapté dotée d'une embase souple. Pour les injections dans le genou, le calibre de l'aiguille est généralement de 18 à 21. Pour toute intervention, le choix final de l'aiguille revient au médecin. Le volume à injecter varie en fonction de l'espace intra-articulaire. Il ne doit pas dépasser 2 ml pour le genou et les autres grandes articulations et 1 ml pour les petites articulations. Il revient au médecin de déterminer le volume approprié et de s'assurer que l'articulation n'est pas excessivement remplie. Le traitement recommandé est de trois injections espacées d'une semaine pour chaque cure. Ne pas dépasser une cure par période de 6 mois par articulation. Les épanchements doivent être éliminés avant l'injection d'ORTHOVISC®.

##### **NE PAS REMPLIR EXCESSIVEMENT L'ESPACE INTRA-ARTICULAIRE.**

#### **MISE 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'injections pour l'administration d'agents dans les espaces intra-articulaires synoviaux sont habilités à injecter l'hyaluronate de sodium pour cette indication. Ne pas utiliser une quantité

excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient. Ne pas remplir excessivement l'espace. En cas de douleurs accrues au cours de l'injection, interrompre la procédure et retirer l'aiguille. Les patients présentant des réactions anormales suite à l'administration d'ORTHOVISC® doivent consulter immédiatement un médecin.

### **REACTIONS INDESIRABLES**

L'hyaluronate de sodium est un composé naturel de tissus corporel et n'est pas inflammatoire. C'est pourquoi, toute réponse inflammatoire est considérée comme ayant été provoquée par la procédure d'injection elle-même. Des épisodes de gonflement et d'inconfort transitoires légers ont été parfois observés après l'injection intra-articulaire d'hyaluronate de sodium. La relation entre ORTHOVISC® et ces épisodes n'a pas été établie. Les risques associés aux injections de substances dans les articulations, estimés comme minimes, sont principalement le saignement et l'infection.

### **PRESENTATION**

ORTHOVISC® est une préparation viscoélastique stérile d'hyaluronate de sodium en solution dans du sérum physiologique présentée dans une seringue en verre de 2 ml à usage unique. Chaque ml d'ORTHOVISC® contient 15 mg d'hyaluronate de sodium, 9 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour préparations injectables. ORTHOVISC® est filtré sous conditions stériles et rempli aseptiquement. Le contenu de la seringue est stérile tant que cette dernière est intacte. ORTHOVISC® doit être conservé entre 2°C et 25°C et doit être placé à température ambiante pendant 20 à 45 mn avant utilisation.

**NE PAS UTILISER ORTHOVISC® SI LE SACHET EST OUVERT OU ENDOMMAGE.**

### **NE PAS RESTERILISER**

ORTHOVISC® est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation des aiguilles ou des seringues ayant servi à injecter ce produit peut entraîner la transmission d'agents infectieux et/ou de pathogènes à diffusion hémotogènes (notamment les virus du VIH et de l'hépatite), pouvant exposer les patients, les médecins et le personnel au risque d'infection. Les aiguilles et seringues utilisées doivent être mises au rebut après chaque séance d'injection.

#### **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

---

<sup>1</sup> Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., N. & Lewineck, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrification, Ann Rheum. Dis. 33,318.

<sup>2</sup> Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Shottsteadt, E.S., (1971) Lubrification of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30,322.

<sup>3</sup> Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47,211.

<sup>4</sup> Richter, W., Ryde, E.M. & Zettertro, E.O. (1979). Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparatio in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59,45

<sup>5</sup> Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-art Rewiew. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.