

HYALEXO CROSS

Hyaluronate de Sodium réticulé

NOTICE D'INSTRUCTIONS

DESCRIPTION

HYALEXO CROSS est une solution viscoélastique résorbable, stérile, non pyrogène, constituée d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, obtenu par biofermentation bactérienne, et qui s'administre par injection intra-articulaire. HYALEXO CROSS se présente sous la forme d'un gel incolore contenu dans une seringue pré-remplie, graduée, à usage unique, avec un embout Luer-Lock, contenant 3 ml de solution.

COMPOSITION

1 ml de solution contient : 20 mg de hyaluronate de sodium réticulé, solution saline stérile.

INDICATIONS

Douleur et réduction de la mobilité suite à des atteintes traumatiques ou dégénératives de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales. Non toxique pour les animaux.

MÉCANISME D'ACTION

L'acide hyaluronique est une molécule naturellement synthétisée par les cellules synoviales. En plus d'être responsable des propriétés viscoélastiques du liquide synovial, il contribue aux mécanismes de lubrification en condition de charge et a une fonction protectrice.

Dans les pathologies articulaires dégénératives, comme l'arthrose primitive chronique, la viscosité du liquide synovial est réduite, ce qui entraîne une diminution de sa capacité à lubrifier l'articulation et à amortir les chocs. La viscosupplémentation par l'acide hyaluronique permet d'améliorer la mobilité et la fonction articulaire, réduisant ainsi la surcharge mécanique de l'articulation et en conséquence les symptômes douloureux.

CONTRE-INDICATIONS

HYALEXO CROSS est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit. HYALEXO CROSS ne doit pas être injecté dans l'articulation en cas de stase veineuse ou lymphatique.

AVERTISSEMENT

HYALEXO CROSS est conditionné pour une utilisation unique, sur un seul patient et lors d'une seule séance. HYALEXO CROSS est un produit stérile à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Utiliser HYALEXO CROSS immédiatement après l'ouverture du blister et jeter la seringue immédiatement après utilisation, même si son contenu n'a pas été utilisé dans sa totalité. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. En l'absence de données cliniques disponibles sur l'utilisation de l'acide hyaluronique chez les enfants, pendant la grossesse ou l'allaitement, les traitements par HYALEXO CROSS ne sont pas recommandés dans ces situations. Ne pas utiliser chez les personnes de moins de dix-huit ans. Ne pas injecter par voie endovasculaire ; pour éviter une telle administration, effectuer une aspiration avec la seringue avant l'injection. Ne pas injecter dans des sites extra-articulaires ni dans l'épaisseur des tissus adjacents. HYALEXO CROSS ne doit pas être utilisé en cas d'épanchement intra-articulaire important avant l'injection.

Conserver le produit hors de portée des enfants.

HYALEXO CROSS ne doit pas être utilisé pour d'autres usages que ceux mentionnés dans cette notice.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

HYALEXO CROSS est un gel transparent incolore. Si le contenu de la seringue est trouble ou contient des particules, ne pas utiliser le produit et contacter rapidement Apharm s.r.l. à l'adresse indiquée ci-dessous.

Ne pas utiliser le dispositif si la seringue stérile ou le blister dans lequel elle se trouve semblent endommagés. Jeter les seringues et les aiguilles après utilisation du dispositif médical conformément à la pratique médicale approuvée.

Demander au patient d'éviter toute activité physique contraignante pour l'articulation pendant au moins deux jours après le traitement. Ne pas injecter le produit si l'articulation est infectée ou très inflammatoire, par exemple, en cas de polyarthrite rhumatoïde ou de maladie de Bechterew, ou si le patient présente une infection dans la zone à traiter. Ne pas injecter le produit en cas de lésions cutanées, de rougeur cutanée, ou de toute autre dermatite.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une infiltration articulaire avec HYALEXO CROSS peut avoir des effets secondaires locaux, comme une douleur, une sensation de chaleur, une rougeur et un gonflement, dus principalement à l'injection. Ces symptômes peuvent être soulagés en appliquant de la glace sur la zone traitée pendant 5-10 minutes et en mettant l'articulation au repos.

IMPORTANT : le médecin doit s'assurer que le patient déclare tout type d'effet indésirable, grave ou non, y compris s'il n'est pas mentionné dans la présente notice, et doit informer rapidement Apharm s.r.l. à l'adresse ci-dessous.

INCOMPATIBILITÉ : il existe une incompatibilité avérée entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire, comme le chlorure de benzalkonium. Il est donc important d'éviter tout contact entre HYALEXO CROSS et ces substances.

MODE D'ADMINISTRATION

HYALEXO CROSS doit être injecté dans la cavité articulaire à l'aide d'une aiguille de 18 à 21 G. Utiliser une aiguille d'une longueur adaptée pour le traitement de l'articulation. L'infiltration intra-articulaire doit être réalisée exclusivement par du personnel médical qualifié et autorisé conformément à la législation en vigueur. Prendre toutes les précautions standard applicables aux injections intra-articulaires. Ce produit doit être utilisé avec précaution en cas de stase lymphatique ou veineuse dans la jambe à traiter. En cas d'épanchement articulaire, il est recommandé de réduire l'épanchement par aspiration, repos et application d'une poche de glace. Dans ce cas, il est recommandé de commencer le traitement par HYALEXO CROSS 2 ou 3 jours plus tard.

Injecter la solution contenue dans HYALEXO CROSS après avoir vérifié qu'elle est à température ambiante. Pour retirer la seringue de son blister de protection, la tenir fermement au niveau du corps, sans toucher à la tige du piston. Dévisser le capuchon de la seringue et placer l'aiguille dans l'embout Luer-Lock en la vissant sur la base dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance. Pour une utilisation sûre de HYALEXO CROSS, il est important d'assembler correctement l'aiguille et la seringue ; en effet, si l'assemblage n'a pas été réalisé correctement, l'aiguille pourrait se détacher de la seringue pendant l'injection (voir figures 1 et 2).

Retirer l'embout de la seringue avec précaution, en respectant une technique aseptique.

Retirer le capuchon de protection de l'aiguille juste avant de réaliser l'injection.

Avant de procéder à l'injection, expulser l'air contenu dans la seringue jusqu'à ce qu'une goutte du produit apparaisse à la pointe de l'aiguille.

Injecter le produit à travers une zone de peau parfaitement intacte, après avoir éliminé tout résidu de produit cosmétique et après désinfection.

Injecter le produit exclusivement dans l'espace synovial. Si nécessaire, réaliser l'injection sous contrôle visuel (échoguidage, radioguidage) en particulier lorsque l'injection doit être réalisée dans la hanche ou l'épaule.

Un produit de contraste ionique ou non-ionique peut être utilisé dans le cadre de ce guidage.

Une anesthésie locale est recommandée avant l'injection intra-articulaire, en particulier lorsqu'elle concerne la hanche.

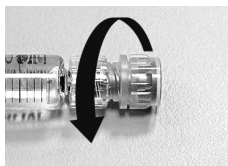


Figure 1 Dévisser le capuchon de l'embout Luer-Lock

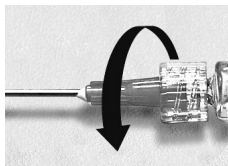


Figure 2 Insérer l'aiguille

POSOLOGIE

Effectuer une seule injection de HYALEXO CROSS dans l'articulation à traiter. Ne pas dépasser la quantité d'une seringue (3 ml) pour chaque site d'injection et par cycle de traitement.

L'effet bénéfique d'un cycle de traitement peut durer jusqu'à 6 mois, selon la sévérité des symptômes.

Si des cycles de traitement supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé de respecter un intervalle de 6 mois entre chaque traitement.

L'effet du traitement par HYALEXO CROSS est limité à l'articulation dans laquelle il a été administré ; le produit n'a pas d'effet systémique général.

CONDITIONNEMENT

Une boîte de HYALEXO CROSS contient :

- Une seringue en verre préremplie de 3 ml, graduée, avec un embout Luer-Lock, dans un emballage stérile scellé.
- Un jeu d'étiquettes adhésives portant le numéro de lot, dont l'une est à apposer dans le dossier médical du patient et l'autre à remettre au patient. Ces procédures sont obligatoires, afin de permettre la traçabilité du produit.
- Une notice d'instructions conforme à la réglementation européenne, à lire attentivement avant d'utiliser le dispositif.

CONSERVATION

Lire la date de péremption du produit sur la seringue, sur l'étiquette du blister ou sur l'emballage.

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 5 et 25 °C. Ne pas congeler.

Remarque : la graduation de la seringue n'a pas de fonction de mesurage, mais est destinée uniquement au contrôle visuel du produit injecté.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	A usage unique exclusivement, ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption
	Numéro de lot
	Stérilisé dans le respect des normes d'asepsie
	Garder au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver à une température comprise entre 5 et 25 °C
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0373 est le numéro de l'Organisme Notifié

Dispositif médical de classe III 0373

Fabricant

Apharm s.r.l.
via Roma, 26 – 28041, Arona – Italie

Distributeur en France

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél : 01 43 34 60 00

Rev.0 – Date 10/2020