EUFLEXXA® TA

Hialuronato de sodio al 1 %

INSTRUCTIVO DE USO

Denominación Distintiva: EUFLEXXA® TA

Denominación Genérica: Hialuronato de sodio

Formulación

Cada 1mL de EUFLEXXA® TA contiene:

Hialuronato de sodio	10 mg
Cloruro de sodio	8.5 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidratado	0.56 mg
Fosfato Mono básico de sodio dihidratado	0.05 mg
Agua Inyectable	cbp

Indicación de uso:

Indicado para el tratamiento de todas las articulaciones.

Contraindicaciones:

No emplear EUFLEXXA® TA para tratar pacientes que tengan una hipersensibilidad conocida a las preparaciones de hialuronato.

No emplear EUFLEXXA® TA para tratar pacientes con una infección en la articulación de la rodilla, infecciones en el área de inyección o el área dérmica.

Precauciones y Advertencias:

EUFLEXXA® TA debe ser empleado solo por personal médico calificado.

La seguridad y eficacia de la inyección en conjunto con otros tratamientos intraarticulares no ha sido establecida.
Eliminar toda efusión en la articulación antes de inyectar.

EUFLEXXA® TA no ha sido probado en mujeres embarazadas o en niños menores de 18 años, ya que Euflexxa es una sustancia purificada de células bacterianas, no se puede excluir totalmente la presencia de cantidades diminutas de impurezas. El doctor debe tener presente el riesgo potencial asociado a las sustancias biológicas.

La hinchazón o dolor transitorios de la articulación inyectada puede ocurrir a consecuencia de la inyección intraarticular de EUFLEXXA® TA.

- No usar después de la fecha de caducidad.
- No inyectar intravascularmente.
- Proteger de la luz.
- No volver a usar, desechar la jeringa después de su uso.
- No usar si el paquete esta dañando o abierto.

Restricciones durante el embarazo

EUFLEXXA® TA no ha sido aprobado en mujeres embarazadas o mujeres en lactancia, avise a su médico si piensa que está embarazada o si está amamantando antes de ser inyectada con EUFLEXXA® TA.

EUFLEXXA® TA no ha sido probado en niños menores de 18 años.

Reacciones secundarias y adversas:

Evento más común artralgia e hinchazón de la articulación.
Otros eventos: náusea, fatiga, dolor leve no específico, dolor de espalda, parestesia, irritación dérmica, hipertensión no específica. Los síntomas localizados en el sitio de la inyección incluyeron prurito, enrojecimiento hinchazón y dolor.

A continuación se presenta una lista de efectos adversos que se pueden presentar con EUFLEXXA® TA o con soluciones salinas.

Efecto Adverso	Probabilidad del Efecto Adverso con base en un estudio clínico de 26 semanas
Dolor de la articulación	62 de 588 sujetos tuvieron dolor de articulación
Dolor de la espalda	23 de 588 sujetos tuvieron dolor de espalda
Dolor de la extremidad /músculo	23 de 588 sujetos tuvieron dolor de la extremidad / músculo
Inflamación de la articulación	8 de 588 sujetos tuvieron inflamación de articulación

A continuación se presentan los eventos adversos y síntomas más comunes durante los estudios clínicos de EUFLEXXA® TA.

Dolor de la articulación o en el sitio de la inyección
Rigidez, inflamación o calentamiento en o alrededor del sitio de la inyección.

Interacciones medicamentosas y de otro género

No se conoce ninguna hasta ahora.
La mezcla de sales cuaternarias de amonio tales como cloruro de benzalconio con soluciones de Hialuronato de sodio resulta en la formación de un precipitado. No se debe administrar Euflexxa con agujas previamente usadas con soluciones médicas que contengan cloruro de benzalconio, no emplear desinfectantes que contengan sales cuaternarias de amonio para la preparación de la piel.

Dosis y Vía de administración

EUFLEXXA® TA se administra como inyección directa en la articulación por parte de un médico u otro profesional de la salud calificado.

EUFLEXXA® TA se inyecta una vez a la semana y el tratamiento consta de 3 inyecciones.

Modo de Uso:

1. Extraer la efusión de la articulación, si está presente.

2. Sacar el producto de la caja y abrir el paquete de ampolla.

3. Sacar la jeringa quitar tapas sin rotar e insertar la aguja estéril del calibre adecuado (ejemplo 17-21G).

4. Verificar que la aguja este bien ajustada en el adaptador, no apretar demasiado.

5. Empujar el embolo de manera suave para sacar el aire contenido en la jeringa y verificar el buen funcionamiento de la jeringa.

6. Inyectar en la cavidad articular con un procedimiento estrictamente aséptico, inyectando todo el contenido de la jeringa 2ml.

7. Para un solo uso, No esterilizar nuevamente.

Leyendas de Protección

Consérvese a no más de 25°C. Protéjase de la luz.
Producto estéril. Libre de Pirógenos.

Reporte los incidentes adversos al correo:
safety.mailbox.mexico@ferring.com o al
8006241414.

Presentación:

Caja con 1 ó 3 jeringas prellenadas con 2ml de Hialuronato de sodio al 1% e instructivo anexo.

Reg. No. 1739C2008 SSA

Fabricado por:

Bio-Technology General (Israel) Ltd., Be'er Tuvia Industrial Zone, P.O.B. 571,
Kiryat Malachi, 8310402, Israel.

Importado por:
Ferring S.A. de C.V., Av. Nemesio Diez Riega
Mz. 2, Lote 15, No. 15, Col. Parque Industrial
Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, Estado de México, México.

Distribuido por:
Laboratorios Expanscience México, S.A. de C.V.
Autopista México-Querétaro Km 34.5, Nave 6, Interior 10, Colonia Rancho San Isidro,
C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

EUFLEXXA® es una marca registrada de Ferring B.V.

EXPANSCIENCE®
LABORATOIRES