



Replasyn® Solution stérile de hyaluronate de sodium pour injection intra-articulaire

Flacons et seringues pré-remplis

REPLASYN® est composé d'une solution très visqueuse de hyaluronate de sodium de poids moléculaire élevé, dans du chlorure de sodium physiologique tamponné, pH 6,8-7,5. La solution (20mg/2ml) est contenue dans des flacons/seringues, elle est stérile et exempte d'endotoxines bactériennes.

L'acide hyaluronique, un polysaccharide de la famille des glycosaminoglycanes, est naturellement présent dans de nombreux tissus humains comme le cartilage et le liquide synovial. L'acide hyaluronique endogène fournit viscosité et élasticité au liquide synovial, qui sont des propriétés fondamentales pour la fonction articulaire. Dans les troubles articulaires traumatiques et dégénératifs, une quantité insuffisante d'acide hyaluronique et un degré plus faible de polymérisation dans le liquide synovial et le cartilage, entraîne une altération de la fonction articulaire et une symptomatologie douloureuse. De vastes données tirées de la documentation indiquent que les administrations intra-articulaires de hyaluronate de sodium exogène sont capables de restaurer les propriétés rhéologiques du liquide synovial.

REPLASYN® est un traitement de supplémentation du liquide synovial chez les patients atteints de troubles articulaires traumatiques et dégénératifs tels que l'arthrose, qui provoque une altération des performances fonctionnelles du liquide synovial. L'administration intra-articulaire de REPLASYN® à fréquence hebdomadaire améliore les symptômes réduisant la douleur (au repos et en mouvement) tout en renforçant la fonction articulaire.

COMPOSITION

Principal composant : hyaluronate de sodium 20mg/2ml

Autres composants : chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau pour injection

INDICATIONS

Supplémentation temporaire en liquide synovial dans les troubles articulaires trauma-

tiques et dégénératifs tels que l'arthrose affectant la cheville, l'articulation trapézoïdale métacarpienne, l'articulation temporo-mandibulaire, le genou, la hanche et l'épaule. Le produit est indiqué dans le traitement de la douleur persistante après l'échec initial des analgésiques ou en cas d'échec ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

POSOLOGIE

Le schéma thérapeutique des troubles de l'arthrose de la cheville, de l'articulation trapézoïdale métacarpienne et de l'articulation temporo-mandibulaire consiste en 5 injections administrées à fréquence hebdomadaire.

Le schéma thérapeutique des troubles de l'arthrose du genou, de la hanche et de l'épaule consiste en 3 injections administrées à fréquence hebdomadaire.

MODE D'EMPLOI

- Le produit est destiné uniquement aux injections intra-articulaires.
- L'administration du produit doit être exclusivement effectuée par des médecins qualifiés.
- Toutes les règles concernant l'asepsie et la technique d'injection doivent être respectées.
- Réduire un éventuel épanchement articulaire, le cas échéant, avant d'injecter REPLASYN®. Les patients doivent être examinés avant l'injection et il convient d'éviter le traitement si l'articulation présente des signes d'inflammation aiguë après une évaluation menée par le médecin.
- Les désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire ne doivent pas être utilisés simultanément, car l'acide hyaluronique peut se précipiter en leur présence.
- Comme pour toute procédure d'injection articulaire, il est recommandé de réduire l'activité et la charge articulaire pendant les jours suivant l'injection.

CONTRE-INDICATIONS

REPLASYN® ne doit pas être administré aux patients présentant :

- Une hypersensibilité connue à tout composant du produit.
- De graves pathologies hépatiques.

Les injections intra-articulaires de REPLASYN® sont contre-indiquées dans les cas d'infections ou de maladies de la peau au site d'injection.

UTILISATION DANS DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

REPLASYN® n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les enfants de moins de 18 ans et son utilisation est donc contre-indiquée dans ces populations de patients.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le produit une fois l'emballage ouvert ou endommagé : la stérilité de la solution est garantie tant que l'emballage principal est fermé et intact.
- Le produit est à usage unique, ce qui signifie qu'il est destiné à n'être utilisé qu'une seule fois pour un seul patient. La seringue assemblée doit être jetée immédiatement après utilisation, que la solution ait été ou non entièrement administrée.
- Si ce produit est retraité et/ou réutilisé, Fidia Farmaceutici ne peut garantir la performance, la fonctionnalité, la structure matérielle, la propreté ou la stérilité du produit. La réutilisation peut entraîner une maladie, une infection ou une lésion grave pour le patient ou l'utilisateur.
- Éliminer après utilisation, conformément à la législation nationale en vigueur.
- Tenir hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une arthralgie et des réactions locales telles que des douleurs, un oedème/un épanchement et une sensation de chaleur ou rougeur au point d'injection ont été signalées. Habituellement, ces symptômes sont transitoires et disparaissent spontanément en quelques jours en reposant l'articulation atteinte et en appliquant de la glace localement. Des cas plus graves et plus durables ont été observés de façon sporadique.

De très rares cas de fièvre, parfois associés à des réactions locales, ont également été signalés. Dans certains cas, ces effets indésirables pourraient être liés aux antécédents du patient. Comme pour tout traitement intra-articulaire, une arthrite septique est possible, bien que rare, si les précautions générales garantissant une injection aseptique ne sont pas respectées. Des réactions allergiques locales ou systémiques (p. ex., éruptions cutanées, prurit) dues à une hypersensibilité ont été observées de façon sporadique.

D'autres effets indésirables très rares, comme les maux de tête, les étourdissements, la nausée et la diarrhée, ont également été signalés.

CONSERVATION

Le produit doit être conservé à une température ambiante n'excédant pas 25 °C dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

PRÉSENTATION

Boîte contenant 1 flacon scellé dans un blister.
Boîte contenant 1 seringue pré-remplie scellée dans un blister.

Boîte contenant 5 seringues pré-remplies, chacune scellée dans un blister.

La solution de 20 mg/2 ml de hyaluronate de sodium contenue dans le flacon/la seringue est stérilisée à la vapeur.

 Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italie

Dispositif médical de classe III



Date de dernière révision du mode d'emploi :
mai 2019



Consulter les instructions
d'utilisation



Date de péremption



Code lot



Stérilisé à la vapeur



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé



Limite de température



Fabricant



Ne pas réutiliser

