

# NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %)

## Solution de sel de sodium d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire

### NeoVisc®+ à 2 mL

### NeoVisc® ONE à 4 mL

#### Description du produit

Les produits NeoVisc® contenant de l'acide hyaluronique à 1,5 % (NeoVisc®+ à 2 mL et NeoVisc® ONE à 4 mL) sont des solutions viscoélastiques stériles, apyrogènes, fabriquées avec du sel de sodium d'acide hyaluronique obtenu par fermentation bactérienne à partir d'une fraction de poids moléculaire élevé. L'acide hyaluronique, un polysaccharide de la famille des glycosaminoglycanes, est naturellement présent dans de nombreux tissus humains tels que les cartilages et le liquide synovial; continuellement sécrété dans l'interligne articulaire, il constitue l'une des principales composantes du liquide synovial et lui confère sa viscosité et son élasticité caractéristiques. Ces propriétés sont cruciales pour les fonctions de lubrification et d'absorption des chocs exercées par le fluide synovial dans les articulations saines, et protègent le cartilage et les tissus mous contre les blessures mécaniques.

En présence des troubles articulaires traumatiques et dégénératifs, le liquide synovial renferme une concentration insuffisante d'acide hyaluronique et perd sa viscosité, ce qui provoque une dysfonction articulaire et des symptômes douloureux. De nombreuses données publiées indiquent que l'administration intra-articulaire d'acide hyaluronique peut restaurer les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, soulager la douleur et améliorer la mobilité articulaire.

NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %) est un traitement de remplacement temporaire du liquide synovial chez les patients atteints d'arthropathie dégénérative ou mécanique du genou provoquant une dysfonction du liquide synovial. L'injection intra-articulaire de NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %) soulage les symptômes douloureux et améliore la fonction du genou pendant une durée pouvant atteindre 6 mois.

#### Composition

Principal ingrédient : sel de sodium d'acide hyaluronique à 1,5 %.

Autres ingrédients : chlorure de sodium, dodécylhydrate de phosphate d'hydrogène disodique, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau pour injection.

#### Utilisation prévue

NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %) est un traitement de remplacement temporaire du liquide synovial à administrer par injection intra-articulaire.

#### Indications

NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %) est indiqué pour le traitement de la douleur et l'amélioration de la fonction articulaire chez les patients atteints d'arthropathie dégénérative (liée à l'âge) ou mécanique (liée à une surutilisation) du genou.

#### Posologie et administration de NeoVisc®+ à 2 mL

NeoVisc®+ est uniquement conçu pour l'injection intra-articulaire.

L'administration du produit doit être effectuée exclusivement par des médecins agréés (p. ex., chirurgien orthopédiste, rhumatologue, radiologue physiatre, médecins du sport, etc.).

L'injection doit être strictement intra-articulaire. L'injection intra-articulaire doit être effectuée selon la technique standard habituelle avec repérage anatomique précis. Injecter NeoVisc®+ avec une aiguille stérile adaptée (p. ex., de calibre 18 ou 20) dans l'articulation affectée une fois par semaine pendant 3 semaines.

Si nécessaire, il est possible d'administrer d'autres cycles ultérieurement, mais ceux-ci n'ont pas fait l'objet d'un examen systématique à partir de données cliniques.

Toutes les règles en matière d'asepsie et de technique d'injection doivent être suivies. Aspirer tout épanchement articulaire, le cas échéant, avant l'administration.

La stérilité de la surface externe de la seringue permet aussi l'utilisation du produit en salle d'opération.

#### Posologie et administration de NeoVisc® ONE à 4 mL

NeoVisc® ONE est uniquement conçu pour l'injection intra-articulaire.

L'administration du produit doit être effectuée exclusivement par des médecins agréés (p. ex., chirurgien orthopédiste, rhumatologue, radiologue physiatre, médecins du sport, etc.).

L'injection doit être strictement intra-articulaire. L'injection intra-articulaire doit être effectuée selon la technique standard habituelle avec repérage anatomique précis. Aspirer tout épanchement articulaire, le cas échéant, avant l'administration. Injecter NeoVisc® ONE dans l'articulation affectée en utilisant une aiguille stérile adaptée (p. ex., une aiguille de calibre 18 ou 20). Il se peut que d'autres traitements soient nécessaires après la première injection pour maintenir les bienfaits du traitement dans le temps, selon les besoins individuels du patient.

Comme l'ont montré les études cliniques, une deuxième injection de NeoVisc® ONE doit être administrée plus de six mois après la première. Toutes les règles en matière d'asepsie et de technique d'injection doivent être suivies.

La stérilité de la surface externe de la seringue permet aussi l'utilisation du produit en salle d'opération.

#### Contre-indications

Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité avérée aux composants du produit.

Ne pas administrer en cas d'infections ou de maladies de la peau touchant la région du point d'injection.

Ne pas administrer aux patients présentant une synovite active.

#### Utilisation dans des populations particulières

Étant donné que l'innocuité et l'efficacité de NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %) n'ont pas été établies chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent ou les personnes de moins de 18 ans, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée dans ces populations de patients.

#### Mises en garde et précautions

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption concerne le produit conservé dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25 °C. La seringue est à usage unique, ce qui signifie qu'elle ne doit être utilisée qu'une seule fois, chez un seul patient. Injecter le contenu de la seringue dans une seule articulation.

Pendant les 24 premières heures suivant l'injection, le patient peut poursuivre toutes ses activités quotidiennes habituelles, mais il est recommandé de ne pas surutiliser l'articulation traitée.

La seringue assemblée doit être jetée immédiatement après son utilisation, que la solution ait été complètement administrée ou non.

Si ce produit est retraité 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 et/ou une blessure grave chez le patient ou l'utilisateur.

Après chaque utilisation, éliminer le produit conformément aux pratiques nationales en vigueur. Garder hors de la portée des enfants.

#### Effets indésirables

Une douleur, une enflure, une chaleur et une rougeur peuvent apparaître localement de manière sporadique au point d'injection. Ces symptômes sont généralement légers et passagers. Après une injection intra-articulaire, l'application d'un sac de glace pendant cinq à dix minutes sur l'articulation traitée permettra de réduire la fréquence de ces manifestations.

Des réactions allergiques locales ou généralisées peuvent se produire chez les sujets présentant une hypersensibilité aux composants du produit.

Des réactions inflammatoires plus marquées, parfois avec des cristaux de pyrophosphate de sodium, ont été occasionnellement signalées après des injections intra-articulaires d'hyaluronate.

Comme pour tout traitement par voie intra-articulaire, il existe un faible risque d'arthrite septique lorsque les mesures de précaution générales liées aux injections ne sont pas respectées ou si le point d'injection n'est pas aseptique.

#### Interactions

Ne pas utiliser en concomitance avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire, car l'acide hyaluronique peut précipiter en leur présence.

Afin de prévenir toute interaction possible, éviter l'administration concomitante de NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %) et d'autres produits administrés par voie intra-articulaire.

#### Conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

#### Présentation

NeoVisc® (acide hyaluronique à 1,5 %) est présenté dans des seringues préremplies contenant soit 30 mg/2 mL, soit 60 mg/4 mL de sel de sodium d'acide hyaluronique stérilisé à la vapeur, emballées dans une coque thermoformée stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Il est offert en trois formats d'emballage :

NV002 L'emballage contient 1 NeoVisc®+ à 2 mL dans une seringue de 2,25 mL

NV002X3 L'emballage contient 3 NeoVisc®+ à 2 mL dans une seringue de 2,25 mL

NV004 L'emballage contient 1 NeoVisc® ONE à 4 mL dans une seringue de 5 mL

#### Fabricant :

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

#### Distributeur :

Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.  
Mississauga, Ontario  
1.866.391.4503

Date de la dernière révision du mode d'emploi : Septembre 2020



Consulter le mode d'emploi



Date limite d'utilisation



Numéro de lot



Ne pas réutiliser



Stérilisé à la vapeur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limite supérieure de température



Fabricant

PI012-00