

## Mode d'emploi

### 1. Utilisation prévue et indications

Le produit est un dispositif médical à usage humain pour des injections dans les articulations synoviales (du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule) visant à restaurer les propriétés viscoélastiques naturelles du liquide synovial (viscosupplémentation). Il est indiqué dans le traitement de la douleur et de la raideur articulaires résultant de modifications dégénératives ou traumatiques au niveau des articulations synoviales (arthrose).

### 2. Description

Le produit est une solution stérile, isotonique et viscoélastique à usage intra-articulaire, présenté en seringue prête à l'emploi. Chaque seringue prête à l'emploi contient 2 ml de solution viscoélastique. 1 ml de produit contient 10 mg (1 %) de hyaluronate de sodium ainsi que du chlorure de sodium, du monohydrogénophosphate de sodium, de l'acide citrique et de l'eau pour préparation injectable. Le produit est stérile et à usage unique. Le produit est stérilisé à la vapeur dans son blister (emballage stérile). Aucun produit d'origine animale n'est utilisé au cours de la fabrication du produit ou en tant que matière première. Le produit ne contient aucune substance pharmaceutique.

### 3. Mode d'administration et dosage

Sortir la seringue prête à l'emploi du blister, retirer le capuchon en caoutchouc de l'embout Luer-Lock en le tournant doucement et fixer une canule de taille appropriée sur la seringue en la tournant soigneusement. Pendant l'administration, la seringue doit être tenue comme sur la figure 1. En fonction de la taille de l'articulation, jusqu'à 2 ml peuvent être administrés par voie intra-articulaire. Dans le genou, de 3 à 5 injections du produit sont recommandées à une semaine d'intervalle. Dans la hanche, la cheville et l'épaule, le nombre d'injections peut varier de 1 à 5 et devra être choisi en fonction de l'expérience clinique et du soulagement obtenu par les patients. Il est possible de traiter plusieurs articulations simultanément et les cycles de traitement peuvent être répétés. Afin d'éviter une infection intra-articulaire, utiliser une technique d'injection aseptique stricte. Après l'administration du produit, il est recommandé de poser une poche de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes afin d'éviter des douleurs et un gonflement.

### 4. Performance et mécanisme d'action

Chez les patients atteints d'une maladie articulaire dégénérative (arthrose), la viscoélasticité du liquide synovial est significativement altérée. Cette altération engendre un stress mécanique sur l'articulation et entraîne la dégradation du cartilage articulaire, ce qui provoque une limitation de la mobilité articulaire et des douleurs. Grâce à ses propriétés de lubrification et d'amortissement des chocs, ce produit permet de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire. Cet effet peut durer pendant plusieurs mois après un cycle de traitement de trois à cinq injections intra-articulaires.

### 5. Contre-indications et interactions éventuelles

Le produit ne doit pas être administré à des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants. Ce produit étant administré par injection intra-articulaire, il ne doit pas être administré aux patients atteints d'arthrite bactérienne, afin d'éviter d'éventuelles complications. Actuellement, on ne dispose d'aucune information sur d'éventuelles interactions indésirables avec d'autres traitements intra-articulaires.

### 6. Réactions et événements indésirables

Après l'administration, les patients peuvent ressentir divers symptômes au niveau de l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement).

Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec des produits similaires : arthralgie légère ou modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchements articulaires aseptiques, prurit et crampes musculaires. Les événements indésirables suivants ont été observés dans de très rares cas : réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, réaction pseudoseptique, réaction inflammatoire aiguë sévère, rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre et myalgie.

### 7. Mises en garde

Le produit doit être administré uniquement par un médecin formé à l'administration d'injections intra-articulaires. Il ou elle doit également posséder une bonne connaissance de tous les risques immunologiques et autres risques potentiels liés à l'utilisation d'un produit biologique. Le produit n'a pas été testé chez la femme enceinte, l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants. Le produit est à usage unique et la seringue ne doit pas être restérilisée après utilisation. Une réutilisation du produit engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile (blister) a été ouvert et/ou est endommagé. Ne pas utiliser de seringue dont l'embout a été retiré ou déplacé dans l'emballage stérile (blister). Ne pas administrer après la date de péremption. Une mise au repos relative (et non une immobilisation) pendant les 24 heures qui suivent chaque injection doit être conseillée aux patients, afin d'éviter toute pression sur les articulations traitées.

### 8. Conservation

Conserver le produit à température ambiante (2–25 °C/36–77 °F) et à l'abri du gel et de l'humidité. Conditionnements disponibles : 1, 3 seringues prêtes à l'emploi

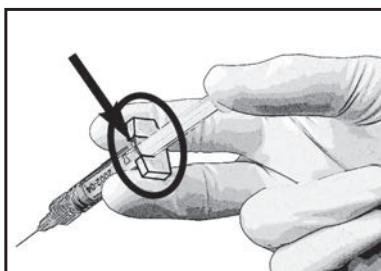
### 9. Dernière révision

08/2012



# Structovial

Figure 1



**CORRECT !** (L'ouverture du système anti-retour est à

**INCORRECT !** (L'ouverture du système anti-retour est à

## Explication des symboles internationaux



Ne pas réutiliser



Conserver au sec



Consulter le manuel d'utilisation



Limites de température



Utiliser jusqu'au



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Code du lot



Fabricant



Méthode de stérilisation utilisant la vapeur



Sans latex

Conserver à l'abri de la lumière du soleil



**CROMA-PHARMA GmbH**

Industriezeile 6  
A-2100 Leobendorf  
Austria  
Tel.: +43/ 2262/ 684 68-0  
Fax: +43/ 2262/ 684 68-15



**Pierre Fabre Médicament**

45, place Abel Gance  
F-92100 Boulogne  
France

**DISTRIBUTOR** FR Distributeur  
EN Distributor



**Pierre Fabre**  
Médicament