



DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM

Descrição: BULA MONOVISC - 2022/1

Formato: 150 x 350 mm

Documento SAP: 10000008030

Nº de Cores:

■ P. Preto

Histórico do Documento:

Versão 01: Versão gerada para lançamento do produto.

MONOVISC®
hialuronato de sódio reticulado
para injeção intra-articular

AML 3000152/A



Instruções de Uso

NOME COMERCIAL: MONOVISC®

NOME TÉCNICO: Solução Para Preenchimento Intra-Articular

Este modelo de instrução de uso é aplicável aos seguintes códigos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
277525	Caixa com uma (1) seringa de 5mL contendo 4 mL do produto.

RASTREABILIDADE

As informações de lote, código do produto, fabricante, registro ANVISA e nome comercial devem ser registrados no prontuário do paciente com a finalidade de manter a rastreabilidade do produto e estas informações devem ser repassadas ao paciente.

DESCARTE

Este produto é de uso único e não pode ser reaproveitado. Deve ser descaracterizado após primeiro uso, inutilizado e identificado como impróprio para o uso através de procedimentos descritos em normas específicas sobre descarte de resíduos, tal como a RDC 306/2004. ADVERTÊNCIA: A reutilização pode levar a contaminação cruzada, devido à deficiência de esterilização. Os dispositivos de uso único não foram projetados para passar ou suportar qualquer forma de alteração, como desmontagem, limpeza ou reesterilização após o uso no paciente. O reuso pode potencialmente comprometer o desempenho do produto e segurança do paciente. Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, o órgão sanitário competente deverá ser notificado (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa>).

Utilizar uma técnica asséptica durante todas as fases de manuseamento deste produto. Inspeccionar cuidadosamente o produto. Não utilizar se: a embalagem se apresentar danificada, os componentes parecerem estar danificados ou o prazo de validade tiver expirado.

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento.

INSTRUÇÕES DE USO

MONOVISC®

Hialuronato de sódio de alto peso molecular levemente reticulado

DESCRIÇÃO:

MONOVISC® é uma solução estéril e apirogênica de hialuronato de sódio levemente reticulado através de um agente químico de reticulação proprietário. MONOVISC® contém 22 mg/mL de hialuronato de sódio (NaHA) levemente reticulado em solução salina de fosfato tamponado com osmolaridade fisiológica. MONOVISC® é fabricado a partir de hialuronato de sódio muito puro de alto peso molecular produzido por fermentação bacteriana. Ácido Hialurônico é um polissacarídeo natural complexo da família das glicosaminoglicanas.

CARACTERÍSTICAS:

O hialuronato de sódio é um polissacarídeo de alto peso molecular composto por glu-

coronato de sódio e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio em MONOVISC® é derivado de fermentação bacteriana. O ácido hialurônico está presente em muitos tecidos corporais e ocorre em concentrações altas em tecidos, tais como no humor vítreo, no fluido sinovial, no cordão umbilical e na pele. O hialuronato de sódio funciona como lubrificante de tecidos e considera-se ter um papel importante na modulação de interações entre tecidos adjacentes. Também pode funcionar como suporte viscoelástico mantendo uma separação entre os tecidos. As diferentes preparações de hialuronato de sódio podem ter pesos moleculares diferentes, mas têm a mesma estrutura química. A injeção MONOVISC® de hialuronato de sódio reticulado é biocompatível, não inflamatória e apirogênica. As preparações de hialuronato de sódio têm mostrado ser bem toleradas pelas articulações sinoviais osteoartíticas.

APLICAÇÃO:

A injeção de hialuronato de sódio reticulado MONOVISC® é uma única injeção intra-articular de hialuronato de sódio concebida para o tratamento de sintomas de osteoartrite. Com uma injeção única, MONOVISC® lubrifica, dá suporte e protege a articulação, trazendo alívio rápido da dor por até 6 meses.

INDICAÇÕES:

MONOVISC® é indicado como suplemento viscoelástico ou como substituto de fluido sinovial nas articulações humanas. MONOVISC® adequa-se ao tratamento dos sintomas de disfunções nas articulações humanas, tais como osteoartrite. MONOVISC® ajuda a lubrificar e dá suporte mecânico.

MODO DE EMPREGO:

O devido volume de MONOVISC® é injetado por agulha hipodérmica estéril, descartável, de calibre apropriado, no espaço articular selecionado. A agulha estéril deve ser colocada na seringa de MONOVISC® por um profissional de serviços de saúde, utilizando uma técnica asséptica, aprovada pela instituição de serviços de saúde. Os calibres comuns de agulhas para injeção no joelho são 18-21. A seleção final de agulha para um determinado procedimento será feita pelo médico. O profissional de serviços de saúde deverá assegurar a devida penetração no espaço articular sinovial antes de injetar MONOVISC®.

CONTRAINDICAÇÕES:

MONOVISC® é composto por hialuronato de sódio reticulado e pode conter traços de proteínas bacterianas Gram positivas. As seguintes condições preexistentes podem constituir contra-indicações, relativas ou absolutas, para a utilização de MONOVISC®:

- Sensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais contidos em MONOVISC®;
- Infecções preexistentes na pele do local selecionado para a injeção;
- Conhecimento de infecção na articulação;
- Conhecimento de anomalias hemorrágicas sistêmicas.

USO EM POPULAÇÃO ESPECÍFICA

- Gravidez: A segurança e eficácia do uso de MONOVISC® em mulheres grávidas não foi testada.
- Lactação: Não é sabido se o MONOVISC® é excretado no leite humano. A segurança e eficácia do uso do produto em mulheres lactantes não foi testada.
- Pediátrico: A segurança e eficácia do uso de MONOVISC® em pacientes pediátricos (≤ 21 anos de idade) não foi testada.

PRECAUÇÕES:

- Recomendam-se as precauções normalmen-

te tomadas durante a injeção de substâncias nas articulações.

- Apenas os profissionais médicos treinados nas técnicas de injeção comprovadas para a introdução de agentes nos espaços articulares devem injetar hialuronato para esta aplicação.
- O volume de MONOVISC® necessário para a injeção depende do local específico e da anatomia do doente e tem que ser definido pelo profissional médico que realizar o procedimento. Não deverá ser usado um volume excessivo de hialuronato de sódio e o doente deve ser atentamente monitorizado.
- O espaço sinovial não deve ser demasiadamente preenchido.
- No caso de aumento de dor durante o procedimento de injeção, a injeção deverá ser interrompida e a agulha retirada.

REAÇÕES ADVERSAS:

O ácido hialurônico é um componente natural dos tecidos corporais. Serão realizados testes completos ao MONOVISC® para se determinar se cada lote está conforme os atributos de qualidade do produto. As moléculas de hialuronato de sódio não são inflamatórias, portanto, considera-se que uma resposta flogística seja causada pelos procedimentos cirúrgicos. Episódios de inchaço, ligeiros a moderados, e desconforto têm sido observados ocasionalmente a seguir à injeção intra-articular das preparações de hialuronato de sódio. Riscos gerais, associados ao procedimento de injeção de substâncias nas articulações, podem incluir infecções e hemorragias.

FORNECIMENTO:

MONOVISC® é uma preparação viscoelástica estéril fornecida em seringa de vidro, descartável, numa aplicação de 4,0 mL. Cada mL de MONOVISC® contém 22 mg/mL de hialuronato de sódio (NaHA), levemente reticulado, em solução salina de fosfato tamponado.

Nota: O conteúdo da seringa é estéril; porém, o tabuleiro do produto não está esterilizado.

PARA USO INTRA-ARTICULAR. ARMAZENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C A 25°C. PROTEGER CONTRA O CONGELAMENTO.

ADVERTÊNCIA: A venda e uso deste dispositivo são restritos a médicos ou sob a supervisão de um médico.

Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e não deve ser reesterilizado.

A reutilização de agulhas ou seringas utilizadas para injetar este produto pode resultar na transmissão de agentes infecciosos, bem como de agentes patogênicos transmitidos pelo sangue (incluindo o VIH e hepatite), colocando potencialmente os doentes, médicos e pessoal hospitalar em perigo. As agulhas ou seringas utilizadas devem ser eliminados após cada sessão de injeção e não devem ser guardados para sessões subsequentes do mesmo doente.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM INTERIOR DO PRODUTO ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

PRODUTO ESTÉRIL (VAPOR) - NÃO REESTERILIZAR

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICANTE: Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave. Bedford, MA01730 Estados Unidos

Apsen Farmacêutica S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Industria Brasileira

FARM. RESP.:
Rodrigo de Moraes Vaz - CRF-SP nº 39282

Reg. ANVISA: 81664470000

Verifique se o número de registro indicado na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso.

Em caso de dúvidas, contate o CAC.

BULA MONOVISC - 2022/1



CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 016 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br