



ORTHOVISC®

Instruções de Uso

NOME COMERCIAL: ORTHOVISC®

NOME TÉCNICO: Solução Para Preenchimento Intra-Articular

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

CÓDIGO
277501 e 277502

O código do produto de referência, número de lote, fabricante e número de registro Anvisa devem ser registrados pelo cirurgião no prontuário médico e informados ao paciente para permitir a rastreabilidade do produto.

Utilizar uma técnica asséptica durante todas as fases de manuseio 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.

Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, o órgão sanitário competente deverá ser notificado.

Descartar o produto conforme as recomendações da RDC ANVISA nº 306/2004.

ORTHOVISC®

DESCRIÇÃO

ORTHOVISC® é uma solução de hialuronano estéril, não-pirogênica, transparente e viscoelástica, contida em uma seringa de uso único. ORTHOVISC® consiste em hialuronano (ou ácido hialurônico) natural de alto peso molecular (1,0-2,9 milhões de daltons), ultrapuro, dissolvido em solução salina fisiológica. O hialuronano é um açúcar natural complexo, da família dos glicosaminoglicanos.

INDICAÇÕES

ORTHOVISC® é indicado para tratamento da dor da osteoartrite (OA) no joelho, em pacientes que não tenham respondido adequadamente ao tratamento conservador não-farmacológico e a analgésicos simples, como o acetaminofeno.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não administre à pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a preparações com hialuronano.
- Não administre à pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a proteínas de bactérias gram-positivas.
- Não injete ORTHOVISC® nos joelhos de pacientes com infecções ou doenças na pele na área da injeção ou articulação.

ADVERTÊNCIAS

- Não faça uso concomitante de desinfetantes contendo sais quaternários de amônia para preparação da pele, já que o ácido hialurônico pode precipitar na presença deles.
- Aumentos transitórios na inflamação do joelho injetado, após a injeção de ORTHOVISC® foram reportados em alguns pacientes com osteoartrite inflamatória.

PRECAUÇÕES

Gerais

- Deve-se utilizar uma técnica de injeção asséptica rigorosa durante a aplicação de ORTHOVISC®.
- A segurança e eficácia de ORTHOVISC® em articulações que não a do joelho não foram demonstradas.
- A eficácia de um único ciclo de tratamento com menos de 3 injeções não foi estabelecida. Pode não se observar alívio da dor antes da terceira injeção.
- A eficácia de ORTHOVISC® não foi estabelecida por mais do que um período de tratamento.
- CONTEÚDO ESTÉRIL. A seringa com o produto é indicada apenas para uso único. O conteúdo da seringa deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Descarte todo ORTHOVISC® não utilizado. Não reesterilize.
- Não utilize ORTHOVISC® se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Armazene ORTHOVISC® em sua embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 77°F/25°C). NÃO CONGELE.
- Elimine a efusão articular, se houver, antes de injetar ORTHOVISC®.
- Apenas profissionais da área médica treinados em técnicas aceitas de injeção para entrega de agentes na articulação do joelho devem injetar ORTHOVISC®, para o uso indicado.

Informações aos Pacientes

- Pode ocorrer dor ou inchaço transitório após a injeção intra-articular (IA).
- Como qualquer procedimento invasivo da articulação, recomenda-se que os pacientes evitem atividades vigorosas ou prolongadas (ou seja, por mais de uma hora), carregar peso e atividades como corrida ou tênis, em até 48 horas após a injeção intra-articular.

Uso em Populações Específicas

- **Gestação:** A segurança e a eficácia do uso de ORTHOVISC® em mulheres grávidas não foram testadas.
- **Lactantes:** Não se tem conhecimento se ORTHOVISC® é excretado no leite humano. A segurança e a eficácia do uso do produto em lactantes não foram testadas.
- **Crianças:** A segurança e a eficácia do uso de ORTHOVISC® em crianças não foram testadas.

EVENTOS ADVERSOS

ORTHOVISC® foi investigado em 3 estudos clínicos controlados e randomizados, conduzidos nos EUA. Uma análise de segurança integrada foi realizada, combinando os grupos de ORTHOVISC® de 3 estudos e combinando os grupos de controle, que eram de injeções intra-articulares de solução salina ou artrocentese. Na análise integrada, havia 562 pacientes nos grupos tratados com ORTHOVISC® (434 que receberam 3 injeções e 128 que receberam 4 injeções), 296 no grupo tratado com solução fisiológica salina e 123 no grupo tratado com artrocentese.

Os eventos adversos que ocorreram em >5% da população geral integrada incluíam: artralgia (12,6% no grupo de ORTHOVISC®, 17,2% no grupo da solução salina e 0,8% no grupo de artrocentese); dor nas costas (6,9% no grupo de ORTHOVISC®, 12,2% no grupo de solução salina e 4,9% no grupo de artrocentese); e dor de cabeça ANC (12,1% no grupo de ORTHOVISC®, 16,6% no grupo de solução salina e 17,9% no grupo de artrocentese). Os eventos adversos no local da injeção (incluindo eritema, edema, dor e reação ANC) ocorreram em índices de 0,4%, 0,9%, 2,5% e 0,2%, respectivamente, no grupo de ORTHOVISC®, em comparação a 0,0%, 0,3%, 2,0% e 0,7% no grupo de solução salina e 0,0%, 0,0%, 0,8% e 0,8% no grupo de artrocentese.

Os eventos adversos locais reportados em paciente por paciente para as populações de TIT combinadas dos três estudos são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1

Eventos adversos locais reportados em paciente a paciente para as populações ITI combinadas dos três estudos.

Evento Adverso	ORTHOVISC N = 562	Solução Salina N = 296	Artrocentese N = 123
Qualquer evento adverso	349 (62,1%)	204 (68,9%)	65 (52,8%)
Eritema no local da injeção	2 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)
Edema no local da injeção	5 (0,9%)	1 (0,3%)	0 (0%)
Dor no local da injeção	14 (2,5%)	6 (2,0%)	1 (0,8%)

Reação ANC ¹ no local da injeção	1 (0,2%)	2 (0,7%)	1 (0,8%)
Dor ANC ¹	14 (2,5%)	11 (3,7%)	1 (0,8%)
Artralgia	71 (12,6%)	51 (17,2%)	1 (0,8%)
Artrite ANC ¹	4 (0,7%)	5 (1,7%)	0 (0%)
Artropatia ANC ¹	5 (0,9%)	3 (1,0%)	0 (0%)
Cisto de Baker	2 (0,4%)	2 (0,7%)	0 (0%)
Bursite	6 (1,1%)	6 (2,0%)	2 (1,6%)
Distúrbio articular ANC ¹	2 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)
Efusão articular	2 (0,4%)	1 (0,3%)	1 (0,8%)
Rigidez articular	3 (0,5%)	2 (0,7%)	0 (0%)
Inchaço na articulação	4 (0,7%)	2 (0,7%)	1 (0,8%)
Osteoartrite localizada	5 (0,9%)	1 (0,3%)	1 (0,8%)
Osteoartrite agravada	2 (0,4%)	0 (0%)	1 (0,8%)
Artroplastia no joelho	3 (0,5%)	2 (0,7%)	0 (0%)

Observações: ¹ANC = Ainda não classificado.

Informações complementares sobre eventos adversos foram obtidas de um estudo aberto (OAK0101). O objetivo do estudo aberto foi avaliar a segurança de um tratamento repetido de ORTHOVISC[®] intra-articular. Os pacientes inscritos no estudo aberto haviam sido anteriormente inscritos em um dos estudos randomizados (OAK2001). Os pacientes que concluíram o OAK2001 e apresentavam dor persistente no joelho indicado receberam 3 injeções de ORTHOVISC[®] por semana, seis meses após o primeiro curso de tratamento e foram seguidos durante 6 semanas. Dos 190 pacientes elegíveis, 127 haviam sido atribuídos para 4 injeções de ORTHOVISC[®] ou para 3 injeções de ORTHOVISC[®] mais uma artrocentese no OAK2001 e, portanto, foram submetidos a dois cursos de tratamento com ORTHOVISC[®] entre os dois estudos. No OAK0101, os perfis de eventos adversos (tipo, frequência e gravidade dos eventos adversos) foram comparáveis entre os três grupos de tratamento (aqueles que haviam sido submetidos a uma série anterior de 3 ou 4 injeções de ORTHOVISC[®] e aqueles que receberam apenas artrocentese no OAK2001) e eram similares àqueles observados no estudo OAK2001 e na análise de segurança integrada. A Tabela 2 compara os dados de eventos adversos para pacientes recebendo ORTHOVISC[®] entre a análise de segurança integrada (“Tratamento Único”), o estudo randomizado OAK2001 (“Tratamento Único”) e o estudo de retratamento OAK0101 (“Tratamento de Repetição”).

Tabela 2

Comparação de eventos adversos locais reportados em paciente a paciente entre o tratamento único e de repetição.

Evento Adverso	ORTHOVISC Tratamento Único N = 562	ORTHOVISC Tratamento Único N = 247	ORTHOVISC Tratamento de Repetição N = 127
Qualquer evento adverso	349 (62,1%)	136 (55,1%)	39 (30,7%)
Eritema no local da injeção	2 (0,4%)	2 (0,8%)	0 (0%)
Edema no local da injeção	5 (0,9%)	1 (0,4%)	0 (0%)
Dor no local da injeção	14 (2,5%)	3 (1,2%)	3 (2,4%)
Reação ANC ¹ no local da injeção	1 (0,2%)	0 (0%)	4 (3,1%)
Dor ANC ¹	14 (2,5%)	3 (1,2%)	0 (0%)
Artralgia	71 (12,6%)	20 (8,1%)	8 (6,3%)
Artrite ANC ¹	4 (0,7%)	1 (0,4%)	0 (0%)
Artropatia ANC ¹	5 (0,9%)	0 (0%)	0 (0%)
Cisto de Baker	2 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)
Bursite	6 (1,1%)	2 (0,8%)	0 (0%)
Distúrbio articular ANC ¹	2 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)
Efusão articular	2 (0,4%)	2 (0,8%)	1 (0,8%)
Rigidez articular	3 (0,5%)	0 (0%)	0 (0%)
Inchaço na articulação	4 (0,7%)	2 (0,8%)	2 (1,6%)
Osteoartrite localizada	5 (0,9%)	3 (1,2%)	1 (0,8%)
Osteoartrite agravada	2 (0,4%)	2 (0,8%)	0 (0%)
Artroplastia no joelho	3 (0,5%)	0 (0%)	0 (0%)

ESTUDOS CLÍNICOS

A eficácia de ORTHOVISC[®] para o tratamento da osteoartrite do joelho foi avaliada em três estudos principais; dois estudos controlados, randomizados, duplo-cegos e multicêntricos (OAK9501 e OAK2001) envolvendo tratamento unilateral, e um estudo (OAK9801) que envolvia tratamento bilateral. Como o tratamento bilateral confundia a avaliação da eficácia do estudo OAK9801, os dados de eficácia estão

sumariados para os estudos OAK9501 e OAK2001. Os dados de segurança de todos os três estudos estão reportados em “Eventos Adversos.”

Delineamento/Análise do Estudo

O objetivo dos estudos randomizados foi avaliar a eficácia de ORTHOVISC® para o tratamento da dor na articulação de pacientes com osteoartrite idiopática do joelho. O estudo OAK9501 randomizou pacientes para 3 semanas de injeções de ORTHOVISC® (O3) ou de solução salina. O estudo OAK2001 randomizou pacientes a um de três tratamentos: 4 injeções de ORTHOVISC® (O4), 3 injeções de ORTHOVISC® + 1 procedimento de artrocentese (O3A1), ou 4 procedimentos de artrocentese (A4). O seguimento ocorreu nas semanas 7/8, 11/12, 15/16 e 21/22, com seguimento final na semana 27/28. Quando cada estudo foi avaliado individualmente, as análises primárias para cada estudo não demonstraram significância estatística. Uma análise combinada também foi realizada. Os dados combinados consistiam em dados obtidos de um subgrupo de pacientes de cada um dos estudos (o “Subgrupo ITI” do OAK9501 e o “Subgrupo Avaliável” do OAK2001) que apresentavam graus radiográficos de Kellgren-Lawrence II ou III na linha de base e Escore de Dor de WOMAC no joelho contralateral de < 175mm (de 500) e é mencionado como população do subgrupo de eficácia. Para a população do subgrupo de eficácia, a análise primária de eficácia realizada foi para determinar a proporção de pacientes que obtiveram uma melhora de 20% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC, em conjunto com uma melhora absoluta mínima de 50 mm da linha de base no Escore de Dor de WOMAC, e uma melhora de 40% e 50% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC, em quatro pontos de avaliação entre as Semanas 7/8 a 21/22 para o joelho indicado.

População do Estudo

O OAK9501 incluiu 226 pacientes em 10 centros, e o OAK2001 envolveu 373 pacientes em 24 centros. Nos estudos individuais, as variáveis demográficas e de linha de base foram similares entre os grupos. A Tabela 3 abaixo sumariza as características de linha de base e demográficas dos pacientes, para o subgrupo de eficácia combinado.

Tabela 3

Sumário de demografia de pacientes e linha de base – subgrupo de eficácia.¹

Característica	O3 N = 83	Sol. Salina x 3 N = 81	O4 N = 104	O3A1 N = 90	A4 N = 100
No. (%) de mulheres	51 (61,4%)	49 (60,5%)	46 (44,2%)	59 (65,5%)	50 (50,0%)
Idade Média ± DP (anos)	65 ± 8	68 ± 9	59 ± 9	59 ± 9	59 ± 8
Média ± DP IMC (kg/m ²)	32 ± 7	30 ± 6	29 ± 4	30 ± 4	30 ± 4

Dor em WOMAC Média ±DP (0-500mm) Joelho Estudado	274 ± 65	268 ± 70	288 ± 60	290 ± 50	293 ± 59
Dor em WOMAC Média ±DP (0-500mm) Contralateral	83 ± 57	87 ± 54	69 ± 47	70 ± 47	68 ± 48
Média ±DP Investigador Global (0-100mm)	53 ± 19	51 ± 19	59 ± 14	58 ± 14	58 ± 15
Média ±DP Paciente Global (0-100mm)	56 ± 20	53 ± 22	67 ± 15	62 ± 17	64 ± 15

Observações: ¹Pacientes com níveis radiográficos de Kellgren-Lawrence de II ou III na linha de base e dor em WOMAC no joelho contralateral de < 175mm (de 500).

Resultados Combinados do Estudo

Nas análises combinadas de OAK9501 e OAK2001, duas populações de subgrupo (representando achados radiográficos de pacientes com grau de linha de base de Kellgren-Lawrence II ou III e dor no joelho contralateral < 175 mm no Escore de Dor de WOMAC) foram analisadas em conjunto, constituindo 5 grupos de tratamento (4 injeções de ORTHOVISC® [O4], 3 injeções de ORTHOVISC® seguidas por 1 artrocentese [O3A1], 3 injeções de ORTHOVISC® [O3], 4 procedimentos de artrocentese [A4] e 3 injeções de solução salina [Solução Salina]). Para as análises de GEE, os grupos do O3A1 e O3 também foram combinados para formar um sexto grupo [O3A1/O3].

A análise primária de eficácia foi realizada para determinar a proporção de pacientes que obtêm uma melhora de 20% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC, juntamente com uma melhora absoluta mínima de 50 mm da linha de base no Escore de Dor de WOMAC, e uma melhora de 40% e 50% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC em quatro pontos de avaliação entre as Semanas 7/8 a 21/22, para o joelho indicado. Uma proporção significativamente maior de pacientes do O4 obteve melhoras de 40% e 50% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC em comparação ao A4 e Solução Salina em 7-22 semanas (com base na análise de GEE). De maneira similar, uma maior proporção de pacientes do O3 e O3A1/O3 obteve melhoras de 40% e 50% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC do que pacientes da Solução Salina (com base na análise GEE) (Tabela 4). A Tabela 5 apresenta o número médio de pacientes do subgrupo de eficácia nas quatro visitas de seguimento que obteve melhora nas semanas 7 até a 22.

Tabela 4

Resultados GEE (valores-P) para os Subgrupos de Eficácia para Desfechos Primários

Desfecho	O4 vs. A4	O4 vs. Sol. Salina	O3 vs. Sol. Salina
Melhora ≥ 20% da linha de base e melhora	0,0738	0,1116	0,0789

absoluta de 50 mm na Dor de WOMAC			
Melhora \geq 40% no Escore de Dor de WOMAC da linha de base	0,0094*	0,0015*	0,0166*
Melhora \geq 50% no Escore de Dor de WOMAC da linha de base	0,0360*	0,0015*	0,0274*

O4 4 semanas de injeções de ORTHOVISC® — estudo OAK2001

O3 3 semanas de injeções de ORTHOVISC® — estudo OAK9501

A4 4 procedimentos de controle [apenas artrocentese] — estudo OAK2001

Sol. Salina 3 procedimentos de controle [injeção de solução salina] — estudo OAK9501

* Estatisticamente significativo

Tabela 5

Sumário do número médio de pacientes que atingem os critérios primários de sucesso individual de paciente – subgrupos de eficácia de OAK9501 e OAK2001—nas semanas 7 até 22 (4 visitas).

Desfecho	O4 N = 104	O3A1 N = 90	A4 N = 100	O3 N = 83	Sol. Salina x 3 N = 81
No. médio (%) de pacientes que obtêm melhora \geq 20% da linha de base e melhora absoluta de 50 mm no Escore de Dor de WOMAC	77,5 (74,5%)	58,3 (64,7%)	64,5 (64,5%)	59,3 (71,4%)	50,8 (62,7%)
No. médio (%) de pacientes que obtêm melhora \geq 40% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC	68,0 (65,4%)	47,0 (52,2%)	48,8 (48,8%)	45,8 (55,1%)	34,3 (42,3%)
No. médio (%) de pacientes que obtêm melhora \geq 50% da linha de base no Escore de Dor de WOMAC	59,3 (57,0%)	40,5 (45,0%)	43,5 (43,5%)	38,5 (46,4%)	28,3 (34,9%)

O4 4 semanas de injeções de ORTHOVISC® — Estudo OAK2001

O3A1 3 semanas de injeções de ORTHOVISC® + 1 procedimento de controle [apenas artrocentese] – estudo OAK2001

O3 3 semanas de injeções de ORTHOVISC® — estudo OAK9501

A4 4 procedimentos de controle [apenas artrocentese] — estudo OAK2001

Sol. Salina 3 procedimentos de controle [injeção de solução salina] — estudo OAK9501

Sumário

Em resumo, com respeito aos pacientes que obtêm $\geq 40\%$ e $\geq 50\%$ de melhora no Escore de Dor de WOMAC em comparação à linha de base, o esquema de quatro injeções de ORTHOVISC® demonstrou eficácia em comparação à Solução Salina e aos procedimentos de controle com Artrocentese, e o esquema de 3 semanas de injeções semanais demonstrou eficácia em comparação à Solução Salina, na população de pacientes indicados.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Hyaluronan é um polissacarídeo de alto peso molecular composto de unidades de dissacarídeos repetitivo de gluconato de sódio e N-acetilglicosamina.

Cada seringa contém o seguinte, em uma dose de 2mL de forma estéril em uma seringa:

Hialuronano	30 mg
Cloreto de Sódio	18 mg
Água para Injeção	q.s. até 2,0 mL

ORTHOVISC® não contém quaisquer aditivos sintéticos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

ORTHOVISC® é fornecido como uma solução estéril em uma seringa de uso único, vedada em um envelope dentro de um cartucho. O produto é apresentado como uma solução não-pirogênica e estéril em uma seringa de 3 mL. Cada seringa é rotulada “ORTHOVISC®” para pronta identificação. Uma tampa de borracha é fornecida na ponta da seringa, a fim de evitar vazamento e proteger a esterilidade do produto. Os componentes da seringa de ORTHOVISC® não contêm látex.

INSTRUÇÕES DE USO

ORTHOVISC® é injetado na articulação do joelho em uma série de injeções intra-articulares, com uma semana de intervalo, para um total de três a quatro injeções. Devem-se utilizar as técnicas de preparação da área da injeção intra-articular, uma técnica asséptica e precauções padrão. Não faça uso concomitante de desinfetantes contendo sais quaternários de amônia para preparação da pele, já que o ácido hialurônico pode precipitar na presença deles.

- Após a remoção da tampa de borracha protetora da ponta da seringa, prenda com segurança uma agulha de pequeno calibre (calibre 18-21) à ponta.
- Injete ORTHOVISC® na articulação do joelho utilizando uma técnica de injeção adequada.
- Injete todo o conteúdo da seringa, apenas em um joelho.
- Se o tratamento for bilateral, deve-se utilizar uma seringa separada para cada joelho.
- Se os sintomas retornarem, pode-se repetir o tratamento com ORTHOVISC®

Informações ao Paciente

ORTHOVISC®

Hialuronano de Alto Peso Molecular

O que é o ORTHOVISC®?

ORTHOVISC® é uma mistura viscosa (espessa) estéril feita de hialuronano altamente purificado de fermentação bacteriana. O hialuronano é uma substância química naturalmente encontrada no organismo. Grandes quantidades de hialuronano são encontradas nos tecidos de articulações e no fluido que preenche as articulações. O hialuronano do próprio organismo age como um lubrificante e absorvedor de impacto na articulação. Ele é necessário para o funcionamento adequado da articulação. Quando se tem osteoartrite, pode não haver hialuronano natural suficiente na articulação, e a qualidade desse hialuronano pode ser inferior à normal. ORTHOVISC® é administrado em uma injeção diretamente na articulação do joelho.

Para que é usado o ORTHOVISC®?

ORTHOVISC® é utilizado para aliviar a dor no joelho devido à osteoartrite. É utilizado para pacientes que não obtêm alívio adequado da dor a partir de medicamentos simples para alívio da dor, como acetaminofeno ou de exercícios e fisioterapia.

Quais são os benefícios do ORTHOVISC®?

Ensaio clínico conduzido nos Estados Unidos demonstraram que ORTHOVISC® proporciona alívio adequado à dor a pacientes que não conseguiram encontrar alívio adequado da dor com medicações simples contra a dor ou exercícios, em comparação a injeções de placebo de solução salina.

Quais outros tratamentos estão disponíveis para osteoartrite?

Se você tem dor devido à osteoartrite no joelho, há outras opções que não envolvem injeções de ORTHOVISC®. Essas incluem:

Tratamentos não-medicamentosos:

- Evitar atividades que causam dor no seu joelho
- Exercícios
- Fisioterapia
- Retirada de excesso de fluido do joelho

Terapia medicamentosa:

- Medicação para a dor, como acetaminofeno e narcóticos
- Medicamentos que reduzem a inflamação, como aspirina e outros agentes “anti-inflamatórios não-esteroidais” (AINEs) (como ibuprofeno e naproxeno)
- Corticosteroides injetados diretamente na articulação do joelho.

Há motivos para não usar o ORTHOVISC®?

- Você não deve usar este produto se for alérgico a produtos de hialuronatos.
- Se tiver alergias conhecidas, deve consultar seu profissional de saúde, para determinar se pode usar ORTHOVISC®.
- Você não deve tomar uma injeção no joelho se apresentar infecções ou doenças na pele ao redor do local da injeção.

O que você deve saber a respeito de ORTHOVISC®

- ORTHOVISC® deve ser injetado por um médico qualificado ou por um clínico geral adequadamente licenciado.
- Informe seu profissional de saúde se tiver quaisquer alergias conhecidas, antes da administração de ORTHOVISC®.
- Durante 48 horas depois da administração da injeção, devem ser evitadas atividades como corrida, tênis, carregar peso ou ficar em pé durante um longo tempo (mais de uma hora).
- A segurança e eficácia de ORTHOVISC® em articulações que não a do joelho não foram demonstradas em estudos americanos.
- A segurança e eficácia de ORTHOVISC® não foram demonstradas em gestantes e lactantes. Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.
- A segurança e eficácia de ORTHOVISC® não foram demonstradas em crianças.
- A eficácia de ORTHOVISC® não foi estabelecida por mais do que um período de tratamento.

Possíveis complicações

- Às vezes são observados efeitos colaterais, quando ORTHOVISC® é injetado na articulação do joelho. Esses efeitos podem incluir: dor, inchaço, calor, erupções, coceira, hematomas e/ou vermelhidão. Também pode se sentir dolorido. Essas reações são geralmente leves e não são duradouras.
- Se qualquer desses sintomas ou sinais aparecer depois de receber ORTHOVISC® ou se apresentar outros problemas, entre em contato com o seu profissional da saúde.

Como o ORTHOVISC® é administrado?

O profissional da saúde injetará ORTHOVISC® (30 mg/2 mL) em seu joelho uma vez por semana, por um total de 3 ou 4 injeções.

ESTÉRIL: FILTRAÇÃO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

ARMAZENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C – 25°C.

FABRICANTE: Anika Therapeutics, Inc.

32 Wiggins Ave. Bedford, MA01730 Estados Unidos

Apsen Farmacêutica S/A

Rua La Paz, n° 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 n° 39282

Reg. ANVISA: 81664470001

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 ORTOVISC - 2023/1



CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



0800 016 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br