

## Hialuronato de Sódio para injeção intra-articular

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO

Carthyal<sup>®</sup> one max é um gel transparente, viscoelástico, incolor e viscoso. Contém um gel à base de hialuronato de sódio num volume de 3 ml, embalado numa seringa estéril e isenta de pirogênicos. Como o produto é descrito como viscoelástico e tem uma elevada capacidade de ligação às moléculas de água, atua como um lubrificante, normaliza a viscosidade do líquido sinovial e é utilizado como um gel estéril que suporta o tecido conjuntivo intra-articular. Contém hialuronato de sódio (NaHA) derivado de fermentação bacteriana, numa concentração de 30 mg/ml, dissolvido em solução salina fisiológica tamponada.

#### CONTEÚDO

Principais componentes na formula unitária: sal sódico do ácido hialurónico. Outros componentes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico 2H<sub>2</sub>O, fosfato de sódio monobásico 2H<sub>2</sub>O e água para preparações injetáveis.

#### FINALIDADE PREVISTA

Os géis intra-articulares são indicados para o alívio da dor e da rigidez das articulações do joelho em doentes com osteoartrose ligeira a moderada, resultante de alterações degenerativas ou traumáticas na articulação. É indicado para o tratamento da dor na osteoartrose (OA) do joelho em doentes.

#### INDICAÇÕES

Carthyal<sup>®</sup> one max é indicado para distúrbios articulares dolorosos causados por doenças degenerativas ou pós-traumáticas ou danos nas articulações. Graças às propriedades viscoelásticas deste produto, ajuda as articulações a manterem o seu estado reológico e fisiológico ideais. Ajuda a melhorar a função articular e reduzir os sintomas. Está indicado no tratamento da dor em pacientes com osteoartrose (OA) do joelho. Os efeitos do produto são lubrificação e suporte mecânico.

#### UTILIZADOR PREVISTO

Carthyal<sup>®</sup> one max deve ser utilizado por médicos treinados e qualificados (especialistas em ortopedia & traumatologia, reumatologia, medicina física e reabilitação, medicina desportiva ou equivalentes) que dominem a técnica de injeções intra-articulares.

#### CONTRAINDICAÇÕES

**As seguintes condições pré-existentes podem criar contraindicações ou influenciar o seu uso:**

- Infecção conhecida da articulação;
- Distúrbios hemorrágicos sistémicos conhecidos;
- Infecções pré-existentes da pele no local da injeção;
- O produto deve ser injetado na articulação. Deve evitar-se a injeção intra-vascular ou intra-tecidual;
- Dado que não estão disponíveis dados clínicos sobre o uso de ácido hialurónico em crianças e mulheres grávidas, estes doentes não deverão ser tratados com o produto;
- Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado;
- O produto deve ser utilizado antes da data de validade indicada na embalagem;
- Até ao momento não foram detetados indícios de bio-incompatibilidades nos testes de biocompatibilidade efetuados. Podem ocorrer algumas reações locais transitórias após a injeção intra-articular, tal como vermelhidão, inchaço, calor e dor. A aplicação local de gelo por 5-10 minutos poderá reduzir estes efeitos;
- Até ao momento não foram notificadas incompatibilidades com outros produtos destinados a injeção intra-articular. A toma oral simultânea de fármacos analgésicos ou anti-inflamatórios pode ser útil durante os primeiros dias após o tratamento;

- O produto não deve ser utilizado em associação a compostos de amónio quaternários;
- O produto não deve ser re-esterilizado ou reutilizado;
- Não administrar a doentes com hipersensibilidade conhecida a compostos de hialuronato ou proteínas bacterianas gram-positivas;
- As injeções intra-articulares estão contraindicadas em casos de infeções passadas ou presentes ou doenças de pele na área de aplicação;
- Não administrar se o local previsto para a injeção tiver dor ou infeção ou mostrar sinais de doenças aguda ou crónica;
- Dado que não existem dados disponíveis quanto ao uso de ácido hialurónico em crianças e mulheres grávidas, estes doentes não devem ser tratados com o produto.

#### ADVERTÊNCIAS

- Este produto é indicado apenas para aplicação intra-articular.
- Não use concomitantemente desinfetantes contendo sais de amónio quaternário para preparação da pele, pois o ácido hialurónico pode precipitar na sua presença.
- Foram comunicadas reações anafiláticas e alérgicas com produtos contendo ácido hialurónico. Ver "efeitos secundários possíveis" para mais detalhes.
- Não injetar via intra-vascular, pois pode causar eventos adversos sistémicos.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo médico deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

#### PRECAUÇÕES

- Durante a aplicação deve ser usada uma rigorosa técnica de injeção asséptica.
- O produto deve ser administrado exclusivamente na articulação do joelho afetado por um médico qualificado ou profissional de saúde com experiência em procedimentos de injeção intra-articular e em local adequado para esse tipo de injeções.
- Não injetar em vasos sanguíneos, fora da articulação ou nos tecidos ou cápsula sinoviais.
- Caso a pressão de injeção aumente, pode indicar posicionamento extra-articular incorreto da agulha ou excesso de gel injetado na articulação.
- O doente deve ser cuidadosamente examinado antes da administração para identificar sinais de inflamação aguda e o médico deve avaliar se o tratamento deve ser iniciado nesse caso.
- Remova o derrame articular, se existente, antes de injetar.
- No caso de derrame acompanhado por dor intensa, o fluido deve ser removido da articulação afetada.
- Algumas reações transitórias locais, tais como vermelhidão ou inchaço, podem ocorrer após a injeção. A aplicação de gelo durante 5 a 10 minutos pode reduzir esses efeitos.
- A segurança e eficácia do uso do produto concomitantemente com outros injetáveis intra-articulares não foi estabelecida.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Conserve na embalagem original entre 2°C-25°C (35.6°F-77°F).
- NÃO CONGELAR**
- Não usar após a data de validade indicada na embalagem.
- O produto não deve ser re-esterilizado pois o seu desempenho poderá ficar comprometido.
- O produto não foi testado em mulheres grávidas ou crianças com menos de 18 anos de idade.
- A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em mulheres a amamentar.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Efeitos adversos possíveis (isto é complicações) associados ao uso deste dispositivo e, em geral, com dispositivos de injeção intra-articular para o tratamento de dor na osteoartrorse do joelho:

- Agravamento da osteoartrorse
- Reação no local da injeção
- Artralgia (dor no joelho)
- Osteoartrorse localizada
- Artropatia
- Distúrbio articular
- Artrose
- Inchaço articular (joelho)
- Quisto de Baker
- Derrame articular (joelho)
- Bursite
- Rigidez articular (joelho)
- Resposta imune
- Dor no membro
- Infecção
- Parestesia
- Eritema no local da injeção
- Flebite
- Edema no local da injeção
- Prurido
- Dor no local da injeção
- Tendinite

Também foi notificada incidência de erupção cutânea, dor de cabeça, tonturas, arrepios, urticária, náusea, câibras musculares, edema periférico e mal-estar em associação a injeções intra-articulares.

EMBALAGEM

Cada caixa contém 1 seringa pré-cheia com gel.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são esterilizados por vapor. O conteúdo da seringa é estéril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este produto deve ser administrado exclusivamente por um médico como parte de uma terapêutica de injeção intra-articular.

Use uma agulha de diâmetro e comprimento adequados dependendo da localização da articulação a ser tratada. Recomendamos o uso de agulha descartável.

1. Deve ser observada uma rigorosa tecnica de assépsia durante a injeção intra-articular.
2. Remova cuidadosamente a tampa protetora da seringa (Fig. 1).
3. Aperte bem a agulha através do sistema Luer-lock (Fig. 2). Fixe bem a agulha enquanto segura firmemente o terminal luer de forma a assegurar uma selagem completa e prevenir derrame durante a administração. Remova o protetor da agulha (Fig. 3). Não aperte demasiado ou aplique força excessiva quando inserir a agulha ou remover a proteção da agulha pois a ponta da seringa poderá partir.
4. Antes da injeção, o local da injeção deve ser desinfetado com um desinfetante apropriado.
5. O produto pode então ser injetado na articulação:



CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original (protegida da luz), entre 2°C-25°C. NÃO CONGELAR.

VALIDADE

A validade do produto é de 3 anos, sob condições adequadas de conservação.

FABRICANTE

SEMIKAL TEKNOLOJİ SAN. ve TİC. A.Ş.  
AOSB 3. Kısım Mah. 25. Cad. No:14/111  
Döşemealtı, Antalya/TÜRKİYE  
Tel: +90 246 237 01 01  
www.semical.com.tr

DISTRIBUÍDO POR

NEOSANTÉ® Health Solutions, S.A.  
Avenida da Igreja, n.º 42, 7.º Dt.º  
1700-239 Lisboa, Portugal  
Tel: (+351) 211 452 070  
E-mail: neosante@neosante-hs.com  
Website: www.neosante-hs.com

TABELA DE EXPLICAÇÃO DOS SIMBOLOS

|  |                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------|
|  | Numero de organismo notificado                                    |
|  | Atenção                                                           |
|  | Codigo do lote                                                    |
|  | Número de catálogo                                                |
|  | Data de Fabrico                                                   |
|  | Ler as instruções de uso                                          |
|  | Utilizar até                                                      |
|  | Uso único                                                         |
|  | Proteger da luz solar                                             |
|  | Não re-esterilizar                                                |
|  | Manter em local seco                                              |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada                        |
|  | Fabricante                                                        |
|  | Distribuidor                                                      |
|  | Identificador único do dispositivo                                |
|  | Dispositivo médico                                                |
|  | Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora externa |
|  | Sistema único de barreira estéril                                 |
|  | Limites de temperatura – condições de conservação                 |
|  | Esterilização por vapor                                           |
|  | Via fluido estéril – o exterior da seringa não é estéril          |