

PRODUKTINFORMATION

BESKRIVNING

ARTHRUM VISC 75 är en viskoelastisk lösning som är steril, icke-pyrogen och fysiologisk, framställd av icke-tvårbunden hyaluronsyra som inte har animaliskt ursprung.

Lösningen levereras i en spruta som redan är fylld och är avsedd för engångsbruk.

Varje behållare innehåller en spruta med ARTHRUM VISC 75, ett informationsblad och en uppsättning etiketter för att garantera spårbarheten.

INNEHÅLL

ARTHRUM VISC 75	3 ml
Natriumhyaluronat (fb)	75 mg
Natriumklorid	27 mg
Borabuffert Ph 7,2 qs	qs 3 ml
(Natriumborat, borsyra, vatten för injektion)	

STERILISERING

Sprutor med ARTHRUM VISC 75 steriliseras med fuktig värme.

INDIKATIONER

ARTHRUM VISC 75 indikeras för att minska smärta och återställa rörlighet genom att ersätta och komplettera synovialvätskans elastoviskositet vid artros.

ARTHRUM VISC 75 hjälper genom viskokomplettering, en process där de fysiologiska och reologiska egenskaperna i synovialvätskan förbättras i knän som drabbats av artros.

ARTHRUM VISC 75 indikeras för symptomatisk behandling av knårtros genom intraartikulär injektion.

ARTHRUM VISC 75 ska endast administreras intraartikulärt av en läkare för att lindra smärta vid knårtros.

KONTRAINDIKATIONER

ARTHRUM VISC 75 ska inte användas för:

- Patienter som är överkänsliga mot hyaluronsyra.
- Patienter som har autoimmuna sjukdomar, sarkoidos, flera allvarliga allergier, kardiovaskulära sjukdomar som antikoagulanter tas för.
- Patienter som tar immunsuppressiva läkemedel eller interferon.
- Kvinnor som är gravida eller som ammar.
- Barn.

ARTHRUM VISC 75 ska inte användas i fall som rör inflammatoriska ledsjukdomar (REUMATOID POLYARTRIT). ARTHRUM VISC 75 ska inte injiceras samtidigt som en kortikosteroid injiceras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

ARTHRUM VISC 75 är endast ämnat för intraartikulär injektion. Utför inte intravaskulära injektioner med lösningen. Injicera aldrig lösningen utanför ledhålan, eller i synovialvävnaden eller ledkapseln.

INKOMPATIBILITET

Hyaluronsyrelösningen (natriumhyaluronat) är inkompatibel med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. ARTHRUM VISC 75 får aldrig komma i kontakt med produkter av detta slag eller med kirurgisk utrustning som har rengjorts med produkter av detta slag.

BIVERKNINGAR

Läkaren måste ge patienten information om möjliga biverkningar, både omedelbara och fördröjda, som kan uppstå efter injicering med detta instrument innan injektionen utförs.

Olika möjliga biverkningar är:

- **Omedelbara biverkningar vid injektion:**
Smärta, rodnad, svullnad vid injektionsstället.
- **Inflammatoriska biverkningar:**
Pseudogikt.
Pyrofosfatsydnovit.
Pseudoseptisk artrit.
- **Andra biverkningar:**
Dålig verkan eller låg effekt av behandlingen i förhållande till ett mycket utvecklat stadium av knårtros.

Om biverkningar uppstår och/eller är ihållande måste patienten informera sin läkare om detta så snart som möjligt för att kunna avhjälpa dessa med lämplig behandling. Alla andra biverkningar som kommer från injicering med instrumentet måste meddelas till leverantören och/eller tillverkaren.

ANVÄNDNING – DOSERING

ARTHRUM VISC 75 är avsedd för intraartikulär injicering av en licensierad specialistläkare i enlighet med tillämpliga lokala förordningar.

Den teknik som läkaren använder är väsentlig för att behandlingen ska lyckas, och därför får detta instrument endast användas av läkare som har fått specifik utbildning i injektionstekniker.

Instrumentet ska användas i det originalutförande som det levereras i.

Alla ändringar eller användning av produkten som avviker från de användningsförehållanden som beskrivs i detta dokument kan orsaka att steriliteten bryts, att läkemedlets effekt inte upprätthålls, och att tillhörande toleranser inte kan garanteras.

Läkaren måste informera patienten om alla indikationer, kontraindikationer, inkompatibiliteter och eventuella bieffekter som instrumentet kan orsaka innan någon form av behandling med instrumentet påbörjas.

Användning :

- Innan injicering ska en rigorös desinficering utföras av området som ska behandlas.
 - Kontrollera att sterilitetsskyddet är intakt.
 - Ta upp sprutan och avlägsna skyddsspetsen.
 - Håll i sprutans kropp och för in nålen i Luer Lock-systemet.
 - Vid försiktigt nålen medurs tills nålen har fästs i Luer Lock-systemet.
 - Utför en visuell kontroll av nålens infästning.
 - Ta bort nålens hätta.
 - Injicera långsamt.
- Om dessa instruktioner inte följs kan det leda till att nålen lossnar och/eller att ett läckage uppstår i instrumentet vid Luer Lock-systemet.
- Doseringen av ARTHRUM VISC 75 är för en intraartikulär injektion.

KLINISKA PRÖVNINGAR

En publicerad*, prospektiv och öppen studie (ART-ONE 75) utfördes med 214 patienter med knäledsartros, varav 56 % var kvinnor, med en radiologisk klassificeringsgrad enligt Kellgren-Lawrence på I till III (46 % KL III). Patienternas genomsnittliga profil var en ålder av 62,9 år, ett kroppsmasseindex (BMI) på 27,2 kg/m² och en anamnes med knäledsartros på 4 år. Patienterna fick en engångs-injektion av ARTHRUM VISC 75 med uppföljning efter 30, 60, 120 och 180 dagar. Som primärt effektmått observerades en statistiskt signifikant och kliniskt hållbar minskning av smärta (WOMAC A-index) på 28,9 poäng (0–100 poäng) efter 60 dagar för 199 patienter med ITT ("intention-to-treat") jämfört med poäng som registrerades vid inklusionen (50,3 poäng). Denna förbättring fortsatte och uppnådde 33,6 poäng efter 180 dagar (en förbättring motsvarande 67 %). Som sekundära effektmått observerades också en förbättring avseende stelhets (WOMAC B-index), funktion (WOMAC C-index), livskvalitet och funktionsnedsättning. Slutsatsen blev att procentandelen av patienter som svarade på behandlingen enligt kriterierna OMERACT-OARSI var minst 86 % efter 60 dagar. Den övergripande toleransen var god och ingen allvarlig behandlingsrelaterad biverkning observerades med någon systemisk effekt under studien ARTHRUM VISC 75 som endast gällde den behandlade leden.

Obs! I denna studie uppvisade en del av patienterna att förbättringen avseende alla effektmått efter 240 dagar bibehållits över tid.

* Baron D, Flin C, Porterie J, Despau J, Vincent P. Hyaluronic acid single intra-articular injection in knee osteoarthritis: a multicenter open prospective study (ART-ONE 75) with placebo post hoc comparison – Current Therapeutic Research 88 (2018) 35–46
<https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2018.04.001>

VARNING

- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten.
- Återanvänd inte, steriliteten kan inte garanteras.
- Återsterilisera inte.
- Det rekommenderas att man använder sterila 21G-nålar (0,8 x 50 mm) med Luer-spetsar och att man ser till att de är kompatibla med Luer Lock-system innan användning.
- Använda nålar och sprutor måste avfallshanteras i lämpliga behållare enligt tillämpliga riktlinjer för avfallshantering.

FÖRVARING

- Förvara mellan +2 °C och 30 °C.
- Skydda från ljus och kyla.

ARTHRUM VISC 75 är medicinteknisk utrustning enligt CE 0459 – Tillverkad i Frankrike av LCA S.A.

År för godkännande av CE-markering: 2009.
Datum för revision av produktinformationsbladet: 2020-05.

Endast för professionell användning.



Tillverkare:

LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Frankrike
Tel : +33 (0)2 37 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 39 39
E-post : lca@lca-pharma.com

PAKKAUSSELOSTE

VALMISTEEN KUVAUS

ARTHRUM VISC 75 -valmiste on steriili viskoelastinen, pyrogeeniton ja fysiologinen liuos, ei verkostunutta hyaluronihappoa, ei eläinperäistä alkuperää.

Liuos on esitaytetyssä kertakäyttöruiskussa.

Jokaisessa laatikossa on ARTHRUM VISC 75 -ruisku, ohjeet ja etikettejä (tarra-sarjan) jäljitettävyyden varmistamiseksi.

KOOSTUMUS

ARTHRUM VISC 75	3 ml
Natriumhyaluronaaattia (bf)	75 mg
Natriumkloridia	27 mg
Boraattipuskuria Ph 7.2 qsp	qsp 3 ml
(Natriumboraattia, boorihappoa, injektionesteisiin käytettävää vettä)	

STERILOINTI

ARTHRUM VISC 75 -ruiskut steriloidaan höyrysteriloinnilla.

KÄYTTÖAIHEET

ARTHRUM VISC 75 -valmiste on tarkoitettu vähentämään kipua ja lisäämään nivelen liikkuvuutta korvaamalla ja lisäämällä nivelnesteen viskoelastisuutta niveltulehduksessa. ARTHRUM VISC 75 -valmiste hoitaa niveltä viskosupplementaatiolla; menetelmä nivelnesteen fysiologisten ja reologisten ominaisuuksien parantamiseksi niveltulehduksessa. ARTHRUM VISC 75 -nivelen sisäisesti injektoitava valmiste on tarkoitettu polven nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon. ARTHRUM VISC 75 -valmiste tulee injektoida niveleen lääkärin toimesta nivelrikon aiheuttaman kivun lievittämiseksi.

VASTA-AIHEET

ARTHRUM VISC 75 -valmistetta ei pitäisi käyttää:

- Potilaille, jotka ovat yliherkkiä hyaluronihapolle.
- Potilaille, joilla on autoimmunisairauksia, sarkoidoosia, useita vakavia allergioita tai sydän- ja verisuonitauteja joita hoidetaan antikoagulantteilla.
- Potilaille, jotka käyttävät immunosuppressantteja tai interferonia.
- Naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät.
- Lapsille

ARTHRUM VISC 75 -valmistetta ei tule käyttää potilaille, joilla on niveltulehduksia (NIVELREUMA).

ARTHRUM VISC 75 -valmistetta ei tule injektoida samanaikaisesti injektoitavan kortikosteroidin kanssa.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

ARTHRUM VISC 75 -valmiste on tarkoitettu vain nivelen sisäisiin injektioihin.

Älä injektoi suonensisäisesti.

Älä injektoi nivelontelon ulkoiseen tilaan tai nivelkalvoon tai -kapseliin.

YHTEENSOPIMATTOMUDET

Hyaluronihappo (natriumhyaluronatti) liuos on yhteensopimaton kvaternääristen ammoniumsuolojen kuten bentsalkoniumkloridin kanssa. ARTHRUM VISC 75 -valmisteen ei tule koskaan joutua kontaktiin tällaisen tuotteen kanssa tai kirurgisten välineiden kanssa jotka on puhdistettu tämäntyyppisellä tuotteella.

HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkärin on ilmoitettava potilaille ennen toimenpidettä mahdollisista välittömistä tai viivästyneistä haittavaikutuksista joita saattavat liittyä injektio tuotteeseen.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- Valittomat haittavaikutukset, jotka liittyvät injektioon:

Kipu, punoitus ja turvotus pistoskohdassa.

- Tulehduskelliset vaikutukset:

Pseudokhihti jakso.

Kondrokalsinoosi.

Pseudoseptinen niveltulehdus.

- Muut haittavaikutukset:

Hoidolla on vähäinen teho tai vähäinen vaikutus radiologisesti varmennetussa pitkälle edenneessä, polven nivelrikossa.

Potilain tulee raportoida uusista tai jatkuvista haittavaikutuksista lääkärille mahdollisimman pian niiden hoitamiseksi asianmukaisesti.

Injektioista aiheutuvat muut ei toivotut haittavaikutukset tulee raportoida jakelijalle ja/tai valmistajalle.

OHJEET - ANNOSTUS

ARTHRUM VISC 75 -valmiste injektoidaan niveleen injektioihin perehtyneen lääkärin toimesta paikallisten määrausten mukaisesti.

Lääkärin pistotekniset taidot ovat oleellisia onnistuneen hoidon kannalta. Laitetta tai valmistetta tulee käyttää sellaisten ammattilaisten jotka ovat saaneet erityisen koulutuksen injektointitekniikoissa.

Laitetta on käytettävä alkuperäisessä pakkauksessa.

Takuu ei ole voimassa mikäli tuotetta muutetaan tai käytetään tavalla joka ei ole näiden ohjeiden ja käyttöolosuhteiden mukainen ja joka voi vaikuttaa tuotteen steriiliyteen, turvallisuuteen tai tehoon.

Lääkäreiden on ilmoitettava potilaille laitteeseen tai tuotteeseen liittyvistä käyttöaiheista, vasta-aiheista, yhteensopimattomuksista ja mahdollisista haittavaikutuksista ennen hoidon aloittamista.

Menettelytapa:

- Ennen injektiota pistokohdan iho on desinfioitava huolellisesti.
- Varmista että laitteen steriilointisuojus on ehjä.
- Ota ruisku ja irrota suojus.
- Pidä ruiskusta tukevasti ja aseta neula Luer lock-lukitusjärjestelmän.
- Kiinnitä neula Luer lock-lukitusjärjestelmään kiertämällä neulaa kevyesti myötäpäivään.
- Varmista että neula on kiinnittynyt.
- Irrota neulasuojus.
- Injektio hitaasti.

Näiden ohjeiden sivuttaminen voi johtaa neulan irtoamiseen ja/tai vuotoon Luer lock-liittimestä.

ARTHRUM VISC 75 -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi yksittäiseen nivelensisäiseen injektioon.

VAIKUTUS JA TEHO

Julkaistun kliniseen tutkimukseen*, avoin ja prospektiivinen (ART ONE 75), osallistui 214 polven nivelrikkopotilasta, joista 56 % oli naisia. Kellgren Lawrencen radiologinen vaikeusaste vaihteli välillä I – III (46 %:lla KL III). Tutkimukseen

hyväksymisen aikoihin keskimääräinen potilaiden ikä oli 62,9 vuotta, painoindeksi 27,2 kg / m² ja anteriorinen nivelrikko 4 vuoden ajan. Potilaat saivat kerta annoksena ARTHRUM VISC 75 -injektion, minkä jälkeen heitä seurattiin 30, 60, 120 ja 180 päivän ajan. Pääkriteerinä 199 hoitoaikaan mukaisesti (intent to treat) potilaalle oli kivun lievittyminen (WOMAC A indeksi), jonka tulos oli 28,9 pistettä (asteikko 0 – 100) 60 päivän kohdalla. Tulos oli tilastollisesti merkitsevä ja kliinisesti merkittävä verrattuna tutkimukseen hyväksymishetken pisteisiin (50,3 pistettä). Vaikutus jatkui pisteiden ollessa 33,6 (67 %:ta lähtötilanteesta) 180 päivän kohdalla. Parannusta havaittiin myös toissijaisissa kriteereissä, joita olivat jäykkyys (WOMAC B indeksi), toimivuus (WOMAC C), elämälaatu, liikuntakyvyttömyys. Lopuksi OMERACT-OARS-kriteerien mukaisesti hoitoon reagoivien potilaiden osuus oli vähintään 86% 60 päivästä alkaen. Yleinen siedettävyyks oli hyvä, eikä tutkimuksessa havaittu yhtään vakavaa haittavaikutusta. ARTHRUM VISC 75 vaikutti vain hoidettavaan niveleen ilman mitään systeemistä vaikutusta.

Huom: Tässä tutkimuksessa osa potilaista arvioitiin 240 päivän kohdalla, jolloin oli havaittavissa, että parannusta esiintyi kaikilla kriteereillä mitattuna.

* Baron D, Flin C, Porterie J, Despaux J, Vincent P. Hyaluronic acid single intra-articular injection in knee osteoarthritis: a multicenter open prospective study (ART-ONE 75) with placebo post hoc comparison - Current Therapeutic Research 88 (2018) 35-46

<https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2018.04.001>

VAROITUS

- Tarkista pakkauksen viimeinen käyttöpäivä.
- Älä käytä uudelleen. Steriliyttä ei voida taata uudelleen käytettäessä.
- Älä sterioli uudelleen.
- Injektioon suositellaan käyttämään steriilejä Luer lock-kärkisiä 21G (0.8 x 50 mm) neuloja. Varmista neulan yhteensopivuus ruiskun Luer lock-liittimen kanssa ennen käyttöä.
- Käytetyt neulat ja ruiskut tulee hävittää asianmukaisissa astioissa. Katso voimassaolevat hävittämishojeet.

VARASTOINTIOLosuhteet

- Säilytettävä +2°C - +30°C:ssa.
- Valolta suojattuna ja tuote ei saa jäättyä.

ARTHRUM VISC 75 on CE 0459 terveydenhuollon laite, valmistettu Ranskassa LCA S.A.:n toimesta.

CE-merkintä on myönnetty vuonna 2009.

Tuotohjeiden tarkastuspäivämäärä: 2020-05.

Vain ammattilaisten käyttöön.



Valmistus:

LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Ranska
Puh: +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax: +33 (0)2 37 33 39 39
Sähköposti: lca@lca-pharma.com

Markkinointi:
Fysioline Oy
Arvionkatu 2
33840 Tampere

PRODUKTINFORMASJON

BESKRIVELSE

ARTHURUM VISC 75 er en viskoelastisk steril oppløsning, pyrogenfri og fysisk for ikke-retikulær hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse.

Denne oppløsningen leveres i en forhåndsfylt sprøyte til engangsbruk.

Hver boks inneholder en sprøyte med ARTHURUM VISC 75, en merknad og et sett med etiketter for å sikre sporbarhet.

SAMMENSETNING

ARTHURUM VISC 75	3 ml
Natriumhyaluronat (fb)	75 mg
Natriumklorid	27 mg
Boratbuffer Ph 7,2 Q.s.	Q.s 3 ml
(Natriumborat, borsyre, vann til injeksjon)	

STERILISERING

Sprøytene med ARTHURUM VISC 75 er sterilisert med fuktig varme.

INDIKASJONER

ARTHURUM VISC 75 er ment for å redusere smerter og gjenopprette bevegelsesevnen i ledd, ved å erstatte og komplettere elastoviskositeten av synovialvæsken i det artroserammede leddet.

ARTHURUM VISC 75 gir sin terapeutiske effekt ved visko-supplering, en prosess hvor synovialvæskens fysiologiske og reologiske egenskaper forbedres i det artroserammede kneet.

ARTHURUM VISC 75 er indikert ved symptombehandling av gonartrose, ved intraartikulær injeksjon.

ARTHURUM VISC 75 skal kun administreres intraartikulært og av en lege, for å lindre smerten assosiert med artrose i kneleddet.

KONTRAINDIKASJONER

ARTHURUM VISC 75 må ikke brukes hos:

- Pasienter med hyperfølsomhet ovenfor hyaluronsyre.
- Pasienter med autoimmune sykdommer, sarkoidose, kraftige allergier, eller kardiovaskulære sykdommer med inntak av antikoagulerende stoffer.
- Pasienter som tar immunsupprimerende medikamenter.
- Gravide eller ammende kvinner.
- Barn.

ARTHURUM VISC 75 må ikke brukes ved inflammatoriske patologier i leddet (POLYARTHRITIS RHEUMATOID).

ARTHURUM VISC 75 må ikke injiseres på samme tid som injiserbar kortison.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

ARTHURUM VISC 75 er indikert kun for intraartikulære injeksjoner.

Skal ikke injiseres intravaskulært.

Skal ikke injiseres utenfor leddhulen, i synovialvevet eller i kapselen.

INKOMPATIBILITETER

Hyaluronsyreoppløsningen (natriumhyaluronat) er inkompatibel med kvaternære ammoniumsalter som Benzalkonium. ARTHURUM VISC 75 må aldri komme i kontakt med denne typen produkter eller med kirurgisk utstyr som har blitt vasket med denne typen produkter.

BIVIRKNINGER

Pasienten må informeres av legen før behandling om de potensielle uønskede bivirkningene, umiddelbare eller forsinkede, knyttet til injeksjon av produktet.

De potensielle uønskede bivirkningene inkluderer:

- **Umiddelbare bivirkninger knyttet til injeksjon:**
Smerte, rødhet, hevelse rundt injeksjonsområdet.
- **Bivirkninger med inflammatorisk virkning:**
Pseudogout.
Kondrokalsinose.
Septisk leddgikt.
- **Andre bivirkninger:**
Liten virkning eller liten effekt av behandlingen i forbindelse med et svært avansert radiologisk stadium av gonartrose.

Pasienten må rapportere opptreden og/eller vedvar av bivirkninger til legen så raskt som mulig. Legen må behandle disse på passende måte.

Enhver annen uønsket bivirkning knyttet til injeksjon av produktet må rapporteres til forhandleren og/eller til produsenten.

BRUKSHENVISNING - DOSERING

ARTHURUM VISC 75 er ment for intraartikulær injisering som utføres av en spesialisert lege, autorisert i samsvar med gjeldende lokale reguleringer.

Utværens teknikk er essensiell for vellykket behandling, og dette produktet må kun brukes avleger som har gjennomgått en spesifikk opplæring for innsprøytningsteknikker.

Produktet må brukes i sin originalemballasje som levert.

All endring på produktet eller bruk av produktet utenfor bruksforholdene definert i denne merknaden som kan påvirke produktets sterilitet, effektivitet og toleranse dekkes ikke av garantien.

Pasienten må informeres av legen om produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, inkompatibiliteter og uønskede bivirkninger før behandling påbegynnes.

Bruksprosedyre:

- Før injeksjon skal behandlingssonen desinfiseres grundig.
- Kontroller at sterilitetsforseglingen er uskadd.
- Grip sprøyten og ta av beskyttelshetten.
- Hold sprøyten og sett nålen inn i Luer-Lock systemet.
- Drei nålen varsomt i klokkeretningen for å feste nålen i Luer-Lock systemet.
- Kontroller festingen av nålen visuelt.
- Ta av nålens hette.
- Injiser sakte.

Dersom disse intrusjonene ikke følges, kan nålen hektes av og/eller produktet kan lekke ved Luer-Lock systemet.

Doseringsskjemaet for ARTHURUM VISC 75 gjelder for intraartikulær injeksjon.

KLINISKE STUDIER

Det ble utført en publisert, åpen, prospektiv studie (ART-ONE 75) hos 214 pasienter som hadde osteoartrose, hvorav 56 % var kvinner, med et Kellgren-Lawrence radiologisk stadium som ved registrering varierte fra I til III (46 % KL III). Den gjennomsnittlige pasientprofilen var 62,9 år, 27,2 kg/m² kroppsmasseindeks og 4 år med osteoartrose.

Pasientene mottok en enkel injeksjon med ARTHURUM VISC 75, og ble deretter fulgt opp etter 30, 60, 120 og 180 dager. Når det gjelder det primære sluttpunktet blant populasjonen på 199 pasienter med intensjon om å behandle, ble det observert en statistisk signifikant og klinisk relevant smertereduksjon (WOMACA-A-indeks) tilsvarende 28,9 poeng (0–100 basepoeng) etter 60 dager, sammenlignet med det resultatet som ble registrert ved oppstart. Denne forbedringen fortsatte, og nådde 33,6 poeng ved 180 dager (forbedring tilsvarende 67 %). Når det gjelder sekundære sluttpunkt ble det også observert en forbedring av stivhet (WOMAC B-indeks), fysisk virkemåte (WOMAC C-indeks) og livskvalitet og tappt funksjonsevne. Til slutt var prosentandelen av pasienter som responderte på behandlingen i henhold til OMERACT-OARSI-kriteriet, et minimum av 89 % fra 60 dager og videre. Den totale sikkerheten var god, og ingen intraartikulære alvorlige bivirkninger ble observert i studien. ARTHURUM VISC 75 virker kun på leddet som blir behandlet, uten systemisk effekt.

Merknad: I denne studien viste en andel av populasjonen som ble sett igjen ved 240 dager, at forbedringen i alle sluttpunktene ble opprettholdt over tid.

* Baron D, Flin C, Porterie J, Despau J, Vincent P. Hyaluronic acid single intra-articular injection in knee osteoarthritis: a multicenter open prospective study (ART-ONE 75) with placebo post hoc comparison - Current Therapeutic Research 88 (2018) 35-46
<https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2018.04.001>

FORSIKTIG

- Kontroller utløpsdatoen på etiketten.
- Skal ikke gjenbrukes, da sterilitet ikke garanteres.
- Skal ikke resteriliseres.
- Det anbefales å bruke sterile nåler av typen 21G (0,8 x 50 mm) med Luer-tupper, og kontrollere deres kompatibilitet med Luer-Lock systemet før bruk.
- Brukte nåler og sprøyter må avhendes i egnede avfallsbeholdere, og gjeldene regulasjoner må opprettholdes ved deponering.

OPPBEVARINGSFORHOLD

- Oppbevares ved temperaturer mellom +2 °C og 30 °C.
- Må beskyttes mot lys og frost.

ARTHURUM VISC 75 er et medisinsk utstyr CE 0459 - produsert i Frankrike av LCA S.A.

Autorisasjonsår for kommersialisering av merket CE: 2009. Revisjonsdato for produktinformasjonsmerknad: 05/2020.

Kun for profesjonelt bruk.



LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Frankrike
Tlf: +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax: +33 (0)2 37 33 39 39
E-post: lca@lca-pharma.com

INFORMATION PRODUIT

DESCRIPTION

ARTHURUM VISC 75 est une solution viscoélastique stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique non réticulé d'origine non animale.

Cette solution se présente en seringue, pré-remplie, à usage unique.

Chaque boîte contient une seringue de ARTHURUM VISC 75, une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité.

COMPOSITION

ARTHURUM VISC 75	3 ml
Hyaluronate de sodium (fb)	75 mg
Chlorure de sodium	27 mg
Tampon borate Ph 7.2 qsp	qsp 3 ml
(Borate de sodium, Acide Borique, Eau PPI)	

STÉRILISATION

Les seringues d'ARTHURUM VISC 75 sont stérilisées à la chaleur humide.

INDICATIONS

ARTHURUM VISC 75 est indiqué pour réduire la douleur et rétablir la mobilité de l'articulation en remplaçant et en supplémentant l'élasto-viscosité du liquide synovial de l'articulation arthrosique.

ARTHURUM VISC 75 exerce son effet thérapeutique par viscosupplémentation, un processus par lequel les propriétés physiologiques et rhéologiques du liquide synovial du genou arthrosique sont améliorées.

ARTHURUM VISC 75 est indiqué dans le traitement symptomatique de la gonarthrose par injection intra-articulaire.

ARTHURUM VISC 75 doit être administré que par voie intra-articulaire et par un médecin, pour soulager la douleur associée à l'arthrose du genou.

CONTRE-INDICATIONS

ARTHURUM VISC 75 ne doit pas être utilisé chez :

- Des patients présentant une hypersensibilité à l'acide hyaluronique.
- Des patients présentant des maladies auto-immunes, sarcoidose, allergies sévères multiples, maladies cardiovasculaires avec prise d'anticoagulants.
- Patients sous immunosuppresseurs, sous interféron.
- La femme enceinte ou allaitante.
- Les enfants.

ARTHURUM VISC 75 ne doit pas être utilisé en cas de pathologie inflammatoire de l'articulation (POLY-ARTHRITE RHUMATOÏDE).

ARTHURUM VISC 75 ne doit pas être injecté en même temps qu'un corticoïde injectable.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

ARTHURUM VISC 75 est indiqué uniquement pour des injections intra-articulaires.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Ne pas injecter en dehors de la cavité articulaire ou dans le tissu synovial ou la capsule.

INCOMPATIBILITÉS

La solution d'acide Hyaluronique (Hyaluronate de sodium) est incompatible avec les sels d'ammonium quaternaire tel que le chlorure de Benzalkonium, ARTHURUM VISC 75 ne devra jamais être mis au contact de ce type de produit ou de matériel chirurgical ayant été nettoyé avec ce type de produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'information du patient concernant les effets indésirables potentiels immédiats ou retardés liés à l'injection de ce dispositif doit être réalisée par le praticien avant l'intervention. Les différents effets indésirables potentiels sont :

- **Les effets secondaires immédiats liés à l'injection :**
Douleur, rougeur, gonflement au point d'injection.
- **Les effets secondaires d'origine inflammatoire :**
Crise pseudo goutteuse.
Chondrocalcinose.
Arthrite pseudo septique.
- **Les autres effets secondaires :**
Faible efficacité ou faible effet du traitement en rapport avec un stade radiologique très avancé de la gonarthrose.

L'apparition et/ou la persistance d'effets secondaires doivent être signalés par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.

Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection du dispositif doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI-POSOLOGIE

ARTHURUM VISC 75 est destiné à être injecté par voie intra articulaire par un praticien spécialiste habilité conformément à la réglementation locale applicable.

La technicité du praticien est essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux techniques d'injection. Le dispositif doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni.

Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son efficacité et sa tolérance ne seront pas garanties.

Le patient devra être informé par le praticien des indications, des contre-indications, des incompatibilités et des effets indésirables potentiels du dispositif avant d'entreprendre tout traitement.

Procédure d'utilisation :

- Avant l'injection, une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter sera réalisée.
- Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité.
- Prendre la seringue et retirer l'embout de protection.
- Maintenir le corps de seringue et insérer l'aiguille dans le système Luer-Lock.
- Tourner doucement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre afin de fixer l'aiguille dans le système Luer-Lock.
- Un contrôle visuel de la fixation de l'aiguille sera effectué.
- Retirer le capuchon de l'aiguille.
- Injecter lentement.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner le décrochage de l'aiguille et/ou une fuite du dispositif au niveau du Luer Lock.

Le schéma posologique d'ARTHURUM VISC 75 est d'une injection intra-articulaire.

DURÉE DES EFFETS

Une étude publiée*, prospective ouverte (ART-ONE 75) a été menée chez 214 patients atteints de gonarthrose, dont 56 % de femmes, avec un stade radiologique Kellgren-Lawrence à l'inclusion variant de I à III (46 % KL III). Leur profil moyen était un âge de 62,9 ans, un indice de masse corporelle de 27,2 kg/m² et une antériorité de 4 ans pour la gonarthrose. Les patients ont reçu une injection unique d'ARTHURUM VISC 75, puis ont été suivis à 30, 60, 120 et 180 jours. En critère principal, pour 199 patients en intention de traiter, une réduction de la douleur (indice WOMAC A) égale à 28,9 points (base 0-100 points), statistiquement significative et cliniquement pertinente, a été observée à 60 jours, par rapport au score enregistré lors de l'inclusion (50,3 points). Cette amélioration s'est poursuivie, pour atteindre 33,6 points à 180 jours (gain égal à 67%). En critères secondaires, une amélioration a été également observée pour la raideur (indice WOMAC B), la fonction (indice WOMAC C), pour la qualité de vie et pour le handicap. Enfin, le pourcentage des patients répondeurs au traitement selon les critères OMERACT-OARSI a été de 86% minimum, à partir de 60 jours. La tolérance globale était bonne, et aucun événement intra indésirable grave n'a été observé dans l'étude, ARTHURUM VISC 75 n'agissant que sur l'articulation traitée, sans aucun effet systémique.

Nota : Dans cette étude, une fraction de la population revue à 240 jours, a montré que l'amélioration de tous les critères s'est maintenue dans le temps.

* Baron D, Flin C, Porterie J, Despaux J, Vincent P. Hyaluronic acid single intra-articular injection in knee osteoarthritis: a multicenter open prospective study (ART-ONE 75) with placebo post hoc comparison - Current Therapeutic Research 88 (2018) 35-46
<https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2018.04.001>

MISE EN GARDE

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
- Ne pas réutiliser, la stérilité ne peut être garantie.
- Ne pas restériliser.
- Il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21G (0.8 x 50 mm) stériles à embouts Luer et de s'assurer de leur compatibilité avec des assemblages Luer-Lock avant utilisation.
- Les aiguilles usagées et les seringues utilisées devront être mise au rebut dans des collecteurs appropriés et se référer aux directives en vigueur pour leur élimination.

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver entre +2°C et 30 °C.
- Protéger de la lumière et du gel.

ARTHURUM VISC 75 est un Dispositif Médical CE 0459 - Fabriqué en France par LCA S.A.

Année d'autorisation de l'apposition du marquage CE : 2009.
Date de révision de la notice information produit : 2020-05.
PN : 910-1079/02.

Réservé à un usage professionnel exclusivement.



ARTHRUM VISC 75 INJECTION

PRODUCT INFORMATION

DESCRIPTION

ARTHRUM VISC 75 is a sterile viscoelastic, nonpyrogenic and physiological solution of nonreticulated hyaluronic acid of non-animal origin.

This solution comes in a pre-filled single-use syringe. Each box contains a syringe of ARTHRUM VISC 75, instructions and a set of labels to ensure traceability.

COMPOSITION

ARTHRUM VISC 75	3 ml
Sodium hyaluronate (bf)	75 mg
Sodium chloride	27 mg
Borate buffer Ph 7.2 q.s. (Sodium Borate, Boric Acid, Water for Injection)	qsp 3 ml

STERILISATION

The syringes of ARTHRUM VISC 75 are sterilised by moist heat.

INDICATIONS

ARTHRUM VISC 75 is indicated to reduce pain and remobilize the joint by replacing and supplementing the viscoelasticity of the synovial fluid in the arthritic joint.

ARTHRUM VISC 75 treats the joint by viscosupplementation, a procedure to improve the physiological and rheological properties of the synovial fluid in the arthritic knee.

ARTHRUM VISC 75 is indicated to treat the symptoms of osteoarthritis of the knee by intra-articular injection.

ARTHRUM VISC 75 must be injected into the joint by a doctor to relieve pain caused by osteoarthritis of the knee.

CONTRAINDICATIONS

ARTHRUM VISC 75 should not be used for :

- Patients who are hypersensitive to hyaluronic acid.
- Patients with autoimmune diseases, sarcoidosis, multiple severe allergies or cardiovascular disease treated with anticoagulants.
- Patients taking immunosuppressants or interferon.
- Women who are pregnant or breast-feeding.
- Children.

ARTHRUM VISC 75 should not be used for patients with inflammation of the joints (RHEUMATOID ARTHRITIS).

ARTHRUM VISC 75 should not be injected at the same time as an injectable corticosteroid.

PRECAUTIONS FOR USE

ARTHRUM VISC 75 is indicated solely for intraarticular injections.

Do not inject intravascularly.

Do not inject outside the joint cavity or in the synovial membrane or capsule.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid (sodium hyaluronate) solution is incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. ARTHRUM VISC 75 should never come into contact with this type of product or surgical equipment which has been cleaned with this type of product.

ADVERSE REACTIONS

Patients should be informed about potential immediate or delayed adverse reactions in connection with the injection of this product by the practitioner before the procedure.

The various potential adverse reactions are :

- **Immediate adverse reactions related to the injection :**
Pain, redness and swelling at the injection site.
- **Inflammatory effects :**
Pseudogout episode.
Chondrocalcinosis.
Pseudoseptic arthritis.
- **Other side effects :**
The treatment has a low efficacy or little effect in relation to the very advanced stage of the osteoarthritis of the knee according to radiological findings.

New and/or continued side effects should be reported by the patient to the practitioner as soon as possible to remedy the problem using appropriate treatment.

Other unwanted side effects related to the injection must be reported to the distributor and/or manufacturer.

INSTRUCTIONS - DOSAGE

ARTHRUM VISC 75 is to be injected into the joint by an approved specialist practitioner in accordance with applicable local regulations.

The practitioner's technical skills are vital for successful treatment. The device must therefore be used by practitioners who have received specific training in injection techniques. The device must be used in the original packaging provided. No guarantee will be provided should this product be modified or used in any way that is not in accordance with the conditions of use given in these instructions, which may affect its sterility, safety or efficacy.

Practitioners must inform patients about the indications, contraindications, incompatibilities and potential adverse reactions related to the device before starting treatment.

Procedure for use :

- Before injection, the area treated must be carefully disinfected.
 - Ensure that the sterility protector is intact.
 - Take the syringe and remove the protective cover.
 - Holding the main part of the syringe, insert the needle into the Luer lock system.
 - Gently turn the needle clockwise to attach the needle in the Luer lock system.
 - Check to see that the needle is attached.
 - Remove the needle cap.
- Ignoring these instructions can result in the needle becoming detached and/or a leak in the Luer lock.
- The dosage regimen for ARTHRUM VISC 75 is one intra-articular injection.

CLINICAL STUDIES

A published clinical study *, opened and prospective (ART-ONE 75) was carried out on 214 patients with knee osteoarthritis, of which 56% were women, with a Kellgren-Lawrence radiological stage at inclusion varying from I to III

(46% KL III). Their average profile was an age of 62.9 years, a body mass index of 27.2 kg / m² and an anteriority of 4 years for gonarthrosis.

Patients received a single injection of ARTHRUM VISC 75 and were followed up at 30, 60, 120 and 180 days.

As a main criterion, for 199 patients intending to treat, a reduction in pain (WOMAC A index) equal to 28.9 points (base 0-100 points), statistically significant and clinically relevant, was observed at 60 days, by report to the score recorded at the time of inclusion (50.3 points). This improvement continued, reaching 33.6 points at 180 days (gain equal to 67%). In secondary criteria, an improvement was also observed for stiffness (WOMAC B index), function (WOMAC C index), for Quality of life and for disability.

Finally, the percentage of patients responding to treatment according to the OMERACT-OARSI criteria was 86% minimum, from 60 days. The overall tolerance was good, and no serious intra-adverse event was observed in the study, ARTHRUM VISC 75 acting only on the treated joint, without any systemic effect.

Note: In this study, a fraction of the population reviewed at 240 days, showed that the improvement in all the criteria was maintained over time.

* Baron D, Flin C, Porterie J, Despaux J, Vincent P.

Hyaluronic acid single intra-articular injection in knee osteoarthritis: a multicenter open prospective study (ART-ONE 75) with placebo post hoc comparison - Current Therapeutic Research 88 (2018) 35-46
<https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2018.04.001>

WARNING

- Check the expiry date on the labelling.
- Do not reuse. Sterility cannot be guaranteed when reused.
- Do not re-sterilise.
- It is recommended that you use sterile Luer-tipped 21G (0.8 x 50 mm) needles and ensure their compatibility with Luer-Lock assemblies before use.
- Used needles and syringes must be disposed of in appropriate containers. Refer to the existing guidelines for disposal.

STORAGE CONDITIONS

- Store between +2°C and +30°C.
- Keep away from light and frost.

ARTHRUM VISC 75 is a CE 0459 medical device, made in France by LCA S.A.

Year of authorisation to affix CE marking : 2009.

Date of review of the product instructions : 2020-05.

For professional use only.



LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, France
Phone : +33(0)2 37 33 39 30 Fax : +33(0)2 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com

