

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Durolane

Nome Técnico: Solução para preenchimento intra-articular - 2701413

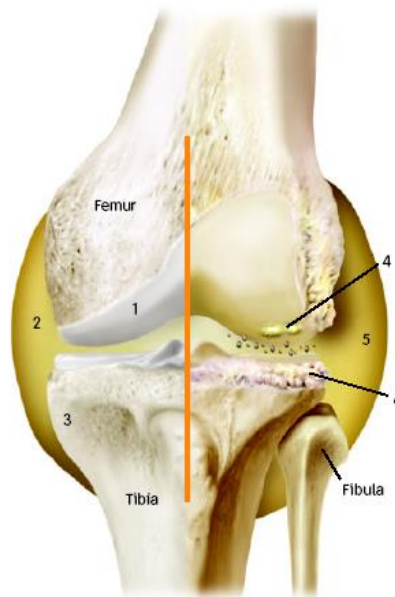
Informações Médicas Importantes

Osteoartrite ou doença articular degenerativa caracteriza-se por perda progressiva e lenta da cartilagem articular e alterações reacionais articulares ocorrendo neoformação óssea (osteófilos). Resulta em alterações anatômicas, com conseqüentes repercussões nas articulações, principalmente em: joelhos, quadris, mãos e coluna vertebral.

Além de provocar dores, sensações de rigidez e edema, a osteoartrite pode ocasionar limitações funcionais, tais como: perda de movimentos, deformidades e até incapacidade total do membro, de acordo com a articulação atingida.

É uma afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos.

É uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculo-esquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo.



Joelho normal

- 1- cartilagem normal – proporciona uma superfície macia para que os ossos possam se mover uns sobre os outros
- 2- alta concentração de ácido hialurônico no líquido sinovial – lubrifica a articulação e protege contra choques
- 3- Osso normal

Joelho com osteoartrite

- 1- Cartilagem desgastada – se completamente, os ossos podem colidir entre si gerando dor
- 2- Baixa concentração de ácido hialurônico no líquido sinovial – menor proteção da articulação
- 3- Osteófitos

Descrição do Produto

Durolane foi desenvolvido para o uso em injeção intra-articular no tratamento sintomático da osteoartrite do joelho ou do quadril. O produto deve ser injetado por um médico habilitado.

Durolane contém 20mg/ml de ácido hialurônico estabilizado de origem não animal em solução fisiológica de cloreto de sódio tamponada pH 7. Durolane é um gel viscoelástico estéril, transparente, fornecido em uma seringa de vidro de 3 ml. O produto é de uso único.

O ácido hialurônico pertence a um grupo restrito de substâncias que são idênticas em todos os organismos vivos. Trata-se de um polissacarídeo natural que está presente em todos os tecidos do corpo, em concentrações particularmente altas no líquido sinovial e na pele. Durolane é composto de ácido hialurônico produzido biossinteticamente que foi purificado e estabilizado. Durolane é degradado no corpo pela mesma via metabólica que o ácido hialurônico endógeno.

Foto do Produto



Conteúdo/Material

Cada ml contém:

Ácido hialurônicos estabilizado	20mg
Solução fisiológica de cloreto de sódio pH7	q.s.

O produto é de origem sintética.

Modo de Ação

O ácido hialurônico do corpo constitui uma parte natural do líquido sinovial e age nas articulações como um lubrificante da cartilagem e dos ligamentos e como um amortecedor de choques. Sabe-se que o líquido sinovial das articulações afetadas por osteoartrite apresenta viscosidade e elasticidade muito mais baixas em relação às articulações saudáveis. Injeções de ácido hialurônico na articulação restauram a viscosidade e a elasticidade podendo diminuir a dor e melhorar a mobilidade da articulação.

Dosagem

Durolane é um preparado de dose única e deve ser injetado só uma vez por tratamento. A dose recomendada é de 3 ml (uma seringa) por tratamento cada joelho ou cada articulação do quadril.

Instrumental

Não existem instrumentais a serem utilizados com o Durolane.

Componente Ancilar

A agulha deve ser adquirida a parte, pois não faz parte desse produto. A agulha recomendada deve ser de 18 a 22 G, com um comprimento adequado.

Indicações

O Durolane é indicado para tratamento sintomático de osteoartrite leve ou moderada no joelho ou quadril.

Contra Indicações

Não conhecidas.

Avisos

- Durolane não deve ser injetado se o joelho ou articulação do quadril estiverem infectados ou muito inflamados.
- Durolane não deve ser injetado se houver alguma patologia dermatológica ativa ou uma infecção no local, ou na zona de injeção.
- Durolane não deve ser injetado intra-vascular ou extra-articulação nos tecidos sinoviais ou cápsula.

Precauções

- Durolane deve ser usado com cuidado em pacientes com estase venosa ou linfática na perna.
- Durolane não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes, ou em crianças.
- Se o tratamento for bilateral, deve ser usada uma seringa de Durolane em separado para cada joelho ou quadril.
- Como qualquer procedimento invasivo de articulação, há um pequeno risco de infecção ao injetar Durolane.
- Durolane não deve ser injetado se o doente for sensível a produtos à base de ácido hialurônico.
- Não deve ser administrada anestesia local se for do conhecimento geral que o doente é alérgico ou sensível a anestesia local.
- Injeções no quadril com controle fluoroscópico e o uso de contraste não devem ser administradas se o paciente for alérgico ou sensível ao uso de contraste.
- Em estudos clínicos, não foram estudados casos com re-injeções com intervalos menores do que 6 meses entre a primeira e a segunda injeção.

Eventos Adversos

Osteoartrite no Joelho

A maioria das reações adversas registradas em estudos clínicos no tratamento de osteoartrite do joelho foram descritas como dor temporária, inchaço e/ou imobilidade do joelho, de intensidade suave ou média, com uma duração média de uma semana.

Em alguns pacientes, os sintomas de dor e/ou inchaço/imobilidade do joelho, duraram mais de 3 semanas, mas nestes casos os sintomas observados não se distinguiram das flutuações inerentes da patologia de osteoartrite.

Osteoartrite do Quadril

No estudo clínico de tratamento de osteoartrite no quadril, 9 de 31 pacientes apresentaram exacerbação de dor e/ou imobilidade do quadril em tratamento. Estas reações foram temporárias com uma duração média de aproximadamente 12 dias. Apenas alguns destes pacientes necessitaram de tratamento com analgésicos ou AINES.

Nenhuma das reações adversas referidas para osteoartrite do joelho ou quadril foram interpretadas como artrite inflamatória aguda ou reações alérgicas, não tendo necessitado de cuidados médicos do tipo intervenção cirúrgica, esteróides sistêmicos ou intra-articulares ou antibióticos.

Interações

Não foi estabelecida a segurança e efetividade do Durolane concomitante com outras soluções intra-articulares injetáveis.

Administração

Informação Geral sobre a Administração

- Durolane só deve ser injetado por um médico certificado em locais adequados a injeções intra-articulares.
- Uso restrito de técnica asséptica deve ser seguido ao injetar Durolane.
- O local da injeção deve ser previamente limpo com álcool ou outra solução antisséptica adequada.
- A rota da injeção de Durolane deve ser escolhida de forma a que sejam evitados quaisquer danos a estruturas vitais adjacentes.
- Durolane só deve ser injetado na cavidade da articulação.
- Remover derrames na articulação se os houver, antes de injetar Durolane. Deve ser usada a mesma agulha para a remoção de derrame e injeção Durolane.
- A agulha recomendada deve ser de 18 a 22 G, com um comprimento adequado.

Informação Adicional para Tratamento de Osteoartrite do Quadril

- A injeção intra-articular no quadril deve ser administrada sob controle fluoroscópico (de preferência com contraste) ou controle ultra-sonográfico, para assegurar que a agulha está bem localizada na cavidade da articulação.
- É recomendado o uso de anestesia local para inserir a agulha.
- Injeções no quadril só devem ser administradas por médicos experientes neste tipo de injeção.

Informar ao Paciente que:

- Como em qualquer outro procedimento invasivo das articulações é recomendado que evitem atividades físicas extenuantes (por exemplo, tênis, corrida ou grandes passeios a pé) nos dois dias após a injeção.
- Antecipar a possibilidade de algumas reações temporárias relacionadas com a injeção de Durolane durante a primeira semana após a injeção, como sejam dores e/ou inchaço/imobilidade de intensidade suave a moderada. Se os sintomas durarem mais do que uma semana, contatar um médico.

Eficácia

- Os dados clínicos apontam para benefícios médios significativos tais como melhoria da dor do joelho e função física, versus a linha de base aos 6 meses de pós-tratamento. Os doentes foram novamente tratados ao fim de 6 meses. O novo tratamento não produziu um aumento da taxa de efeitos adversos.
- Os dados clínicos apontam para benefícios médios significativos tais como a melhoria da dor do joelho e função física, versus a linha de base aos 6 meses de pós-tratamento.
- A semi-vida do produto em joelhos humanos é de aproximadamente 4 semanas, o que significa que resta apenas cerca de um quarto da dose após 8 semanas.

Como é Fornecido/Comercializado

Durolane é fornecido numa seringa de vidro de 3 ml Luer-lok, embalado em plástico empolado. O conteúdo da seringa, ácido hialurônico não animal estabilizado em gel, está esterilizado.

Durolane é para utilização única e não deve ser re-esterilizado. Deve ser usado imediatamente após a seringa ter sido tirada da embalagem. Se a embalagem de plástico ou a seringa estiverem abertas ou danificadas, não usar.

Uma instrução de uso é enviada junto com o produto.

Referência	Descrição do produto
1081110	Durolane 60mg (3ml)

Uma agulha não é fornecida com a seringa. A agulha deve ser adquirida a parte conforme especificação mencionada no item “Informação Geral Sobre a Administração”.

Prazo de Validade e Armazenamento

Durolane deve ser armazenado na embalagem de origem, a temperaturas até 30°C. O prazo de validade está indicado na embalagem. Não congelar.

Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através de um conjunto de informações impressas na etiqueta e embalagem do produto, tais como: nome do produto, código/referência, fabricante, lote e número do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a anotação das informações sobre o produto na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui informações sobre o produto aplicado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Anvisa, através do site www.anvisa.gov.br.

Descarte

Caso necessário o descarte do produto, deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais. O produto deve ser acondicionado em saco ou embalagem constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Além disso, o saco ou embalagem no qual o produto foi acondicionado deve estar devidamente identificado, armazenado para correto destino final.

Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

Não é permitida a reutilização/re-uso do produto. O produto é de uso único.

Termo de Garantia Legal







(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

Símbolos para Rotulagem

Símbolo	Referência
	Cuidado, consultar as instruções de uso
	Produto de uso único
	Usar até data
	Número de Lote
	Estéril. O conteúdo da seringa foi esterilizado usando calor úmido.
	Limites de Temperatura

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE. PROIBIDO REPROCESSAR.

DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO.

As instruções de uso poderão ser obtidas através do site www.smith-nephew.com/brasil ou o formato impresso, sem custo adicional, através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com

Responsável Técnica: Andrea Rodrigues de Mello Santos - CRF/SP: 49.959
Registro ANVISA n°: 80804050108

Fabricado/Distribuído por:
 Smith&Nephew Orthopaedics GmbH
 Alemannenstrasse 14
 D-78532 Tuttlingen
 Alemanha

Importado/Distribuído no Brasil por:
 Smith & Nephew Comércio de produtos Médicos Ltda.
 Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 – Jardim Floresta
 CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista
 Sac.brasil@smith-nephew.com
 Tel.: 11 2093 0723
 Fax: 11 2093 0723
 Responsável Técnica: Andrea Rodrigues de Mello Santos
 CRF/SP: 49.959