





hialuronato de sódio LMW

15,4 mg/0,7 ml

hialuronato de sódio HMW

7,0 mg/0,7 ml

RenehaVis® confere propriedades lubrificantes e melhora a viscoelasticidade do líquido sinovial articular sendo utilizado para o alívio dos sintomas de osteoartrite (OA) do joelho.

APRESENTAÇÃO

RenehaVis® é composto por duas soluções límpidas, estéreis de hialuronato de sódio em um tampão fosfato salino, contidas em uma seringa previamente preenchida de câmara dupla para aplicação única, intra-articular no espaço sinovial da articulação.

RenehaVis® é apresentado em seringa de vidro previamente preenchida, descartável e pronta para o uso, contendo:

Câmara 1	Hialuronato de sódio de Baixo Peso Molecular (Low Molecular Weight LMW) 0,7 ml de hialuronato de sódio estéril a 2,2 %, peso molecular de 1×10^6 Da.
Câmara 2	Hialuronato de sódio de Alto Peso Molecular (High Molecular Weight HMW) 0,7 ml de hialuronato de sódio estéril a 1,0 %, peso molecular de 2×10^6 Da.

RenehaVis® 0,7 ml LMW e 0,7 ml HMW é esterilizado por calor úmido na fase final. A seringa é acondicionada em blíster e depois em cartucho.

COMPOSIÇÃO

Hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e água para injetáveis.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A injeção intra-articular de **RenehaVis®** deve ser exclusivamente realizada por um profissional de saúde capacitado para essa técnica.

A dosagem recomendada é de uma injeção no espaço da articulação afetada, uma vez por semana, durante até três semanas, de acordo com a gravidade da osteoartrite do joelho acometido.

Recomenda-se limpar a pele no local a ser realizada a injeção com antisséptico e deixar secar antes da sua administração. Deve-se aspirar qualquer derrame articular existente antes da aplicação de **RenehaVis®**.

Os conteúdos das seringas são estéreis e devem ser injetados mediante uso de agulha estéril de tamanho apropriado (recomenda-se a utilização de agulha de calibre 25). A seringa está equipada com um adaptador tipo *Luer Lock* (6 %).

Eliminar a seringa e a agulha após a utilização única. Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente (RDC 306/04).

INDICAÇÕES

RenehaVis® é indicado para viscosuplementação com melhora das propriedades reológicas sinoviais, aliviando a dor e a rigidez articular em pacientes com osteoartrite do joelho.

A duração do efeito de **RenehaVis®** em pacientes com osteoartrite no compartimento medial do joelho (OA de graus 1 a 3) é de até quatro (4) meses⁽¹⁾.

O desempenho de **RenehaVis®** deve-se a sua biocompatibilidade e as suas propriedades físico-químicas. O hialuronato de sódio LMW e HMW contido em **RenehaVis®** é um biopolímero composto por unidades repetidas de dissacarídeos de N-acetilglucosamina e ácido glucurônico e, embora seja biossintetizado pela bactéria *Streptococcus equi*, verificou-se ser idêntico ao hialuronato de sódio encontrado no corpo humano. **RenehaVis®** suplementa o ácido hialurônico endógeno encontrado naturalmente na sinóvia, porém consumido pelas alterações degenerativas e traumáticas, características das articulações sinoviais acometidas por osteoartrite.

Referências Bibliográficas

1) Petrella RJ, Cogliano A, Decaria J. Combining two hyaluronic acids in osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Clin Rheumatol. 2008 Aug;27(8):975-81

CONTRAINDICAÇÕES

Não injetar **RenehaVis®** se a área de aplicação estiver infeccionada ou se houver evidência de doença da pele. Pacientes com sensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não utilizar após a expiração do prazo de validade.

O hialuronato de sódio produzido por fermentação de *Streptococcus equi* é altamente purificado. Contudo, o médico deve considerar os riscos imunológicos e outros, em potencial, que podem eventualmente estar associados à injeção de qualquer material biológico.

Não usar em crianças.

Não há evidência referente à segurança do **RenehaVis®** durante a gravidez e lactação. A administração durante a gravidez e lactação deverá ser a critério médico.

Seguir as regulamentações locais e nacionais para a utilização e a eliminação segura de agulhas. Consulte um médico imediatamente em caso de lesão.

REAÇÕES ADVERSAS

As injeções intra-articulares podem desencadear dor e edema transitórios.

Pode ocorrer aumento transitório da atividade inflamatória na articulação sinovial injetada após a administração de **RenehaVis®**, em pacientes com osteoartrite inflamatória.

Em raros casos, pode ocorrer uma reação inflamatória, a qual pode estar ou não associada com a utilização de **RenehaVis®**.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

INCOMPATIBILIDADES

A compatibilidade de **RenehaVis®** com outras substâncias para injeção intra-articular não foi testada. Portanto, a mistura ou a administração simultânea com outros produtos injetáveis de uso intra-articular não é recomendada.

CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2°C a 25°C, protegido da luz. Não congelar.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja previamente aberta ou danificada.

Não utilizar após o prazo de validade.

As seringas preenchidas **RenehaVis®** foram esterilizadas por calor úmido em fase final.

PRODUTO ESTÉRIL

Esterilizado por calor úmido.

PROIBIDO REPROCESSAR

Produto de uso único.

Não reutilizar.

RASTREABILIDADE

Dentro da embalagem estão contidas as etiquetas adesivas com a identificação do produto, número de lote, número de registro ANVISA, nome do fabricante e importador.

As etiquetas devem ser fixadas:

-No prontuário clínico,

-No documento a ser entregue ao paciente,

-Na documentação fiscal que gera a cobrança.

Fabricado por
MDT Int'l SA
Rue du 31 Décembre, 36
1207 Geneva
Suíça

Importado e Distribuído por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rodovia Fernão Dias S/N Km 933 Norte
Setor Biolab Extrema MG 37640-000
CNPJ 49.475.833/0016-84
Indústria Brasileira

Resp. Téc.: Luiz Eduardo Ferrer CRF-MG 34801
Reg. ANVISA nº: 80522910003
Sob licença de MDT Int'l SA - Suíça
SAC 0800 724 6522

623-R2

biolab 