



Euflexxa®

**Laboratórios Ferring Ltda.
Solução injetável 10mg/mL**

hialuronato de sódio**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Euflexxa®

hialuronato de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 10 mg/mL de hialuronato de sódio, disponível em embalagens contendo 1 ou 3 seringas preenchidas, embaladas individualmente em blister, com 2 mL cada.

VIA INTRA-ARTICULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução injetável contém:

hialuronato de sódio 10 mg

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Euflexxa® é destinado para o tratamento da dor causada por osteoartrite (doença degenerativa da articulação) do joelho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Euflexxa® contém hialuronato de sódio. O hialuronato de sódio é uma substância natural encontrada em articulações de joelho saudáveis e ajuda na absorção do impacto, lubrifica e protege os joelhos enquanto você se move durante o dia. Euflexxa® é similar ao hialuronato de sódio humano encontrado em joelhos saudáveis, porém é extraído das células de bactérias.

Quando Euflexxa® é administrado na articulação do joelho, funciona preenchendo o hialuronato de sódio no joelho restaurando a habilidade do fluido sinovial, ajudando na lubrificação da articulação, permitindo maior mobilidade e flexibilidade da articulação tratada, reduzindo a dor no joelho afetado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Este medicamento não deve ser utilizado se a resposta para qualquer das perguntas abaixo for SIM:

- Você tem alergia ao hialuronato de sódio ou a qualquer um dos excipientes da fórmula?
- Você está com infecção no joelho?
- Você está com infecção na área de aplicação da injeção?
- Você está com doença de pele na área do joelho?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções**

Euflexxa® deve ser administrado somente por médico qualificado.

A eficácia e tolerância de uma injeção em conjunto com outros tratamentos intra-articulares, ou em outras articulações que não a do joelho não foram estabelecidas. Euflexxa® não foi testado em crianças com menos de 18 anos.

Uma vez que Euflexxa® é uma substância purificada a partir de células bacterianas, a presença de quantidades muito diminutas de impurezas não pode ser totalmente excluída. O médico deve estar ciente dos riscos associados à injeção de substâncias biológicas.

A administração de Euflexxa® não deve ser feita com agulha utilizada em outros procedimentos. Para administrar o produto, utilizar uma agulha nova e estéril. Não reutilize a seringa, descartá-la imediatamente após o uso. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Cuidados e advertências para populações especiais

Não há informações e/ou precauções adicionais para pacientes idosos.

Euflexxa® não foi testado em mulheres grávidas. Não é sabido se Euflexxa® é excretado no leite humano. Não foi estabelecida a segurança e eficácia do medicamento em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há dados se Euflexxa® influencia na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação conhecida até o momento.

Euflexxa® não deve ser administrado com agulha que foi previamente utilizada para administrar soluções contendo cloreto de benzalcônio.

Alterações nos exames laboratoriais

Em estudos clínicos realizados com o produto, não foram observadas alterações laboratoriais relevantes após a administração de Euflexxa®.

Interações com alimentos e álcool

Não há dados sobre a interação de Euflexxa® com alimentos e álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Euflexxa® deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a administração da injeção, a seringa não deverá ser reutilizada.

Características físicas e organolépticas

Cada seringa possui solução injetável que é um gel incolor e transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As instruções de utilização abaixo são para a orientação do médico que irá administrar Euflexxa®.

Euflexxa® deve ser administrado pela via intra-articular. Não administrar pela via intravascular, pois pode causar reações adversas sistêmicas.

Não utilizar substâncias para limpar o local de administração que contenham sais quaternários de amônio.

Instruções de uso:

1. Remova o derrame articular (líquido acumulado na articulação), se houver.
2. Vinte a trinta minutos antes da utilização, retire um blister contendo uma seringa do cartucho do produto do refrigerador e deixe que este atinja a temperatura ambiente.
3. Descole o verso do blister (a seringa deve ser utilizada imediatamente após a abertura do blister individual), conforme demonstrado na Figura 1.
4. Segure o blister com a parte aberta direcionada para baixo, sobre o blister e deixe que a seringa caia suavemente em uma superfície estéril. Alternativamente, segure o blister com a abertura virada para cima e sobre o blister até que a extremidade do luer (parte da seringa para conectar a agulha, entre o corpo da seringa e a tampa cinza) fique exposta. Segure na extremidade do luer, remova a seringa do blister. **Não remova a seringa pelo êmbolo.** (Figura 2)

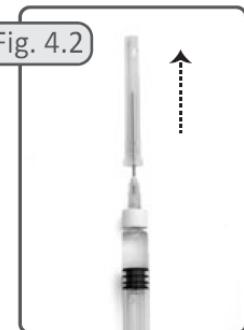
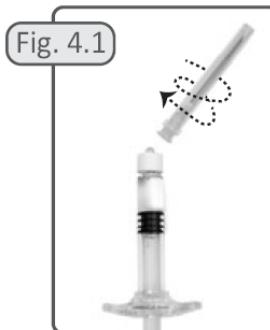


5. Para remover a tampa da seringa:

- a. Segure a seringa na vertical pela parte com nervuras da tampa branca.
- b. Com a outra mão, segure a tampa branca. Cuidadosamente, incline para frente e para trás, até que a tampa se desconecte e possa ser retirada depois de o selo ser quebrado. (Figura 3.1) **Não gire.**
- c. Remova a tampa em direção reta para cima. Não toque a ponta da seringa. (Figura 3.2)



6. Encaixe uma agulha esterilizada de tamanho apropriado, por exemplo, medida de 17 a 21 mm no adaptador tipo Luer Lock (adaptador para encaixar a agulha), conforme demonstrado nas Figuras 4.1 e 4.2. Atenção: Não faça pressão no êmbolo enquanto a agulha estiver sendo fixada. Verifique se a agulha está apropriadamente encaixada no adaptador tipo Luer Lock. Não aperte demais o adaptador, isto pode fazer com que o adaptador se solte da seringa.



7. Aplique uma pressão suave sobre o êmbolo de forma a expelir o ar da agulha e para verificar se a seringa está funcionando apropriadamente. (Figura 5)



8. A seringa está pronta para ser utilizada.
9. Injete intra-articularmente na cápsula sinovial do joelho usando procedimentos estritamente assépticos. Injete o conteúdo total de 2 mL num único joelho. Caso o tratamento seja realizado nos dois joelhos, utilize seringas separadas para cada joelho.

Caso não seja utilizado o conteúdo total de 2 mL, descartar a quantidade restante.

Não use a seringa caso o blister esteja aberto ou danificado.

Posologia

Euflexxa® destina-se a ser injetado no espaço sinovial (espaço entre as articulações, delimitado pelo tecido sinovial e cartilagens articulares, contendo líquido sinovial). Cada seringa de Euflexxa® destina-se a uma única aplicação. A seringa deve ser utilizada imediatamente após a abertura do blister individual. Habitualmente, uma dose de 2 mL é injetada no joelho afetado em intervalos semanais durante três semanas, num total de três injeções. Para o melhor efeito, devem ser administradas as três injeções. Não use Euflexxa® se a embalagem blister estiver aberta ou danificada. Deixe a seringa de Euflexxa® atingir a temperatura ambiente antes do uso. Use técnicas assépticas quando manusear a seringa e administrar a injeção. Vide a seção “Instruções de uso” para saber os detalhes da preparação da seringa para a sua correta utilização. Se o paciente apresentar derrame, este deve ser removido antes de Euflexxa® ser injetado na articulação. Injete todo o conteúdo da seringa (2 mL) em apenas um joelho. Descarte qualquer quantidade não utilizada do medicamento. Se for necessário o tratamento em ambos os joelhos, utilizar uma seringa diferente para cada joelho. Para pacientes que respondem ao tratamento, o efeito do tratamento dura pelo menos doze semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

Em caso de duvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas podem ser observadas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (dor na articulação) e inchaço na articulação.

Outros efeitos notados foram: derrame articular, náusea, hiperestesia (excesso de sensibilidade) não especificada, dor nas costas, parestesia (sensações cutâneas subjetivas, tais como frio, calor, formigamento, pressão e etc.) que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação, irritação da pele e hipertensão (pressão arterial elevada) não especificada.

Podem ocorrer no local da injeção sintomas associados tais como: comichão, vermelhidão, inchaço e dor. A aplicação de gelo na articulação tratada pode aliviar estes sintomas. Estes sintomas geralmente diminuem dentro de um curto período de tempo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso seja administrada uma quantidade maior do que a descrita na seção “Posologia”, entrar em contato com o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro medico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2876.0018

Farm. Resp.: Dra. Helena Satie Komatsu – CRF/SP 19.714

Fabricado por: Bio-Technology General Ltd.

Kiryat Malachi, Israel

Importado e registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 - São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

Comercializado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766- Alphaville

Barueri - SP

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação / petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|---|-------------------------------|------------------------------|--|
| 0668146/13-8 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2013 | 13/08/2013 | NA |
| NA | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/2013 | 15/08/2013 | <ul style="list-style-type: none"> • Descrição dos excipientes • Instruções de uso • Endereço do fabricante internacional |