

Derivato del chitosano di origine non animale (60 mg/3 ml) per iniezione intra-articolare

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

Descrizione

KioMedine^{VS}One è un dispositivo per viscosupplementazione del liquido sinoviale, indicato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio con una singola iniezione intra-articolare. KioMedine^{VS}One contiene una soluzione viscosa sterile, non pirogena, tamponata, isosmotica, costituita di un derivato lineare (cioè non reticolato) del chitosano di origine non animale. La soluzione viscosa riduce il dolore articolare e migliora i sintomi dell'osteoartrosi grazie all'azione lubrificante e all'effetto anti-radicali liberi espliciti nelle articolazioni sinoviali interessate da alterazioni patologiche. Il volume di 3 ml di KioMedine^{VS}One è indicato per l'iniezione nel ginocchio. KioMedine^{VS}One è un impianto bioassorbibile da iniettarsi da parte di un medico autorizzato con esperienza nelle iniezioni intra-articolari.

Modo d'azione

L'osteoartrosi è un processo degenerativo che aumenta la frizione all'interno dell'articolazione, causando dolore e altri sintomi. Anche la degradazione ossidativa dei polimeri lubrificanti endogeni, quali gli acidi ialuronici, da parte dei radicali liberi dell'ossigeno, porta alla perdita di viscosità del liquido sinoviale e ai sintomi dell'osteoartrosi. KioMedine^{VS}One è una sostanza per viscosupplementazione del liquido sinoviale destinata all'iniezione intra-articolare. In KioMedine^{VS}One, il principale componente viscoso è un derivato chimico lineare (cioè non reticolato) del chitosano di origine non animale. Tale polimero è un esclusivo polisaccaride glucosamminico altamente purificato di origine naturale, ottenuto dal fungo bianco commestibile *Agaricus bisporus* e modificato con metodi chimici speciali. Possiede proprietà chimiche ben definite ed è solubile in condizioni fisiologiche. Il componente viscoso di KioMedine^{VS}One possiede un'azione lubrificante che riduce la frizione nell'articolazione e un effetto intrinseco anti-radicali liberi in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto della degradazione ossidativa dei polimeri lubrificanti. Dopo l'iniezione intra-articolare, i componenti di KioMedine^{VS}One vengono degradati nell'organismo e sono privi di tossicità per i tessuti articolari o l'organismo.

Composizione

Ogni confezione di KioMedine^{VS}One contiene una siringa preriempita con 3 ml di contenuto sterile confezionata in un blister, le informazioni sul prodotto e le etichette per la tracciabilità. 1 ml contiene 20 mg di derivato del chitosano, 35 mg di sorbitolo e acqua per preparazioni iniettabili con tampone fosfato qs (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol per kg). La siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Indicazione

KioMedine^{VS}One è indicato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio.

Prestazioni e durata dell'effetto

- Un ciclo di trattamento corrisponde a una singola iniezione intra-articolare di 3 mL di KioMedine^{VS}One nel ginocchio.
- I dati clinici ottenuti in uno studio randomizzato, controllato, condotto in pazienti con osteoartrosi del ginocchio, mostrano che una singola iniezione intra-articolare di KioMedine^{VS}One ha portato a un miglioramento significativo del dolore, della rigidità e della funzionalità articolari per 6 mesi.
- Il trattamento può essere ripetuto sulla base della raccomandazione del medico e dei sintomi del paziente. L'intervallo di tempo precedente la ripetizione del trattamento può dipendere dalla severità dei sintomi. Negli studi clinici, il profilo di sicurezza di un'iniezione ripetuta di KioMedine^{VS}One nel ginocchio non è risultato alterato dopo un intervallo di 3 mesi.

Controindicazioni

Esclusivamente per uso intra-articolare. Non iniettare KioMedine^{VS}One in pazienti con

- nota allergia o ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti del prodotto,
- infezioni o malattie cutanee in corrispondenza o intorno alla sede d'iniezione,
- severa infiammazione, sinovite o artrite infiammatoria dell'articolazione del ginocchio,
- anamnesi di malattie autoimmuni e da cristalli,
- evidenza di stasi linfatica o venosa o gravi patologie del sangue.

Precauzioni

- KioMedine^{VS}One non deve essere iniettato qualora si sospetti un versamento articolare prima dell'iniezione.
- La sicurezza e le prestazioni di KioMedine^{VS}One non sono state stabilite in donne in gravidanza o durante l'allattamento o in bambini.
- La sicurezza e le prestazioni di KioMedine^{VS}One non sono state stabilite in patologie diverse dall'osteoartrosi del ginocchio.
- Conservare KioMedine^{VS}One nella confezione originale a temperatura compresa tra +2 e +25°C. Non congelare. Se conservato in frigorifero, KioMedine^{VS}One deve essere tenuto per circa 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso. Non usare KioMedine^{VS}One dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- CONTENUTO STERILE. Il contenuto della siringa è sterile e deve essere utilizzato soltanto per un singolo paziente. Non usare se la confezione è danneggiata. Il contenuto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della confezione.

Smaltire gli eventuali residui di KioMedine^{VS}One in un contenitore idoneo. Non riutilizzare, poiché il riutilizzo può portare a contaminazione del prodotto e infezione. Non risterilizzare, poiché il prodotto potrebbe subire danni.

- L'iniezione comporta il rischio d'infezione. Attenersi scrupolosamente alle tecniche asettiche per evitare infezioni articolari. Usare un disinfettante idoneo per preparare la cute prima dell'iniezione del contenuto. Non usare disinfettanti quaternari per la preparazione della cute, poiché KioMedine^{VS}One può precipitare in loro presenza.
- Una pressione d'iniezione elevata può essere indicativa di un posizionamento non corretto dell'ago nell'articolazione.
- Con la manipolazione degli aghi della siringa esiste il rischio di ferite da puntura/taglio.
- Attualmente non sono disponibili dati su potenziali interazioni di KioMedine^{VS}One quando iniettato in concomitanza con altri trattamenti intra-articolari.

Eventi avversi

Eventi avversi segnalati correlati al trattamento:

- Negli studi clinici non sono state segnalate reazioni gravi.
- Dopo un'iniezione intra-articolare possono manifestarsi eventi avversi. L'iniezione di KioMedine^{VS}One può causare temporaneo dolore articolare, versamento articolare, gonfiore articolare, rigidità articolare, calore articolare, dolore nella sede d'iniezione o sinovite dell'articolazione trattata. Tali reazioni locali transitorie, prevalentemente di intensità da lieve a moderata, sono complicanze post-iniezione comuni delle iniezioni intra-articolari nella popolazione target.
- Queste reazioni locali rispondono bene al riposo, all'applicazione di impacchi freddi, agli antidolorifici orali, ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e/o all'artrocentesi e non compromettono necessariamente il beneficio clinico del trattamento.
- Dopo l'iniezione intra-articolare di KioMedine^{VS}One sono stati segnalati casi rari di infiammazione sinoviale acuta caratterizzata da versamento nel ginocchio accompagnato da dolore ed eventualmente febbre di grado lieve.
- Negli studi clinici non sono state segnalate infezioni intra-articolari.

Altri potenziali eventi avversi correlati all'iniezione intra-articolare:

- Altri eventi avversi segnalati in associazione con iniezioni intra-articolari comprendono: reazione nella sede d'iniezione, secrezione, contusione, blocco articolare, crepitazione articolare, disturbo della deambulazione, ridotta ampiezza di movimento, artropatia, artrite pseudosettica, artrite anafilattica, aggravamento dell'osteoartrosi, infiammazione del corpo adiposo infrapatellare, borsite, sindrome dolorosa patello-femorale, arrossamento, eruzione cutanea, prurito, orticaria, crampo muscolare, spasmo muscolare, dolore alle estremità, dolore dorsale, edema periferico, capogiro, brividi, nausea, cefalea, ipotensione, ipertensione o malessere.
- Benché non siano state osservate negli studi clinici, dopo un'iniezione intra-articolare di KioMedine^{VS}One possono manifestarsi infezioni.
- Benché non sia stata osservata negli studi preclinici e clinici, può manifestarsi ipersensibilità a KioMedine^{VS}One.

Gli eventi avversi devono essere segnalati in conformità con le linee guida nazionali ed europee.

Informazioni per i pazienti

Prima di iniettare KioMedine^{VS}One, informare il paziente con parole semplici in merito alla composizione, alle prestazioni, alle controindicazioni e agli eventi avversi.

- KioMedine^{VS}One è un derivato dei polisaccaridi di funghi commestibili e non deve essere iniettato in pazienti con allergie correlate.
- Per precauzione, il paziente deve evitare qualsiasi attività fisica intensa o carichi eccessivi nelle 48 ore successive all'iniezione di KioMedine^{VS}One. Al paziente deve essere raccomandato di usare progressivamente il ginocchio trattato e di praticare un'attività fisica regolare.
- Dopo l'iniezione di KioMedine^{VS}One sono prevedibili reazioni locali transitorie quali dolore, versamento, gonfiore o rigidità articolare. Tali sintomi sono complicanze post-iniezione comuni delle iniezioni intra-articolari nella popolazione target e possono essere trattati con riposo, applicazione di impacchi freddi e/o bendaggi compressivi e non compromettono necessariamente il beneficio clinico del trattamento. Se i sintomi post-iniezione persistono per più di una settimana o peggiorano significativamente dopo l'iniezione, il paziente deve contattare il proprio medico.
- Quando si manifestano reazioni locali transitorie, al paziente deve essere raccomandato di assumere tempestivamente antidolorifici orali (paracetamolo) o FANS.

Posologia e somministrazione

- Rimuovere il liquido sinoviale prima di ogni iniezione di KioMedine^{VS}One.
- KioMedine^{VS}One deve essere somministrato da un medico autorizzato con esperienza nelle iniezioni intra-articolari nell'articolazione del ginocchio.
- La sede d'iniezione deve essere accuratamente disinfettata con un'idonea soluzione antisettica prima dell'iniezione.
- La tecnica di iniezione intra-articolare deve garantire la somministrazione accurata di KioMedine^{VS}One nella cavità articolare. Deve essere garantito il posizionamento accurato dell'ago nell'articolazione, se necessario sotto guida ecografica. Le iniezioni guidate devono essere effettuate soltanto da medici con esperienza adeguata in questa tecnica.
- Usare un ago luer di misura idonea, cioè 20G-23G, e di lunghezza adatta per l'iniezione di KioMedine^{VS}One. Rimuovere delicatamente il cappuccio della siringa e collegare l'ago usando tecniche asettiche. L'ago deve essere saldamente collegato alla siringa.
- Iniettare l'intero contenuto della siringa nell'articolazione del ginocchio.





KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Belgio

Rif: Istruzioni per l'uso di KioMedine^{VS}One (UDI-DI n. 0540402351400 4), versione 6.0, 02/06/2022.

Simboli sulla confezione

	Marchio CE in conformità con la Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici conferito dall'organismo notificato identificato dal numero 0344.
UDI-DI	Identificativo unico del dispositivo n. 0540402351400 4.
	Produttore.
	Dispositivo medico.
	Numero di lotto.
	Data di scadenza indicata da anno e mese.
	Il contenuto della siringa è stato sterilizzato mediante calore umido.
	Limiti di temperatura alla quale il dispositivo può essere esposto.
	Il dispositivo è esclusivamente monouso.
	Il dispositivo non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.
	L'utilizzatore deve consultare le informazioni e le avvertenze precauzionali.