



HYALEXO

TRI

(Seringue Préremplie)

PRODUIT

HYALEXO (TRI-injection) est un dispositif médical avec marquage CE, conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

COMPOSITION

Constituant principal : hyaluronate de sodium (PE) à 1 %. Autres composants : chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium et eau pour préparations injectables.

DESCRIPTION

HYALEXO (TRI-injection) est une solution stérile viscoélastique transparente et incolore, en seringue en verre préremplie. Chaque seringue contient 2 ml de solution, soit 20 mg de hyaluronate de sodium de très haut poids moléculaire (2500-3000 kDa) obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturellement présent dans différents tissus humains tels que le cartilage. C'est le principal constituant du liquide synovial auquel il confère des propriétés de viscosité et d'élasticité. En cas d'affections articulaires traumatiques et dégénératives, la quantité d'acide hyaluronique diminue. La perte de viscosité du liquide synovial qui en résulte peut entraîner l'apparition de douleurs. L'injection intra-articulaire de hyaluronate de sodium peut restaurer les propriétés viscoélastiques du liquide synovial, atténuer la douleur et améliorer la mobilité articulaire.

Le produit est biodégradé en 4 semaines environ après l'injection.

INDICATIONS

HYALEXO (TRI-injection) est indiqué dans le soulagement de la douleur chez les patients souffrant d'arthrose ou de maladies articulaires dégénératives entraînant une altération des propriétés fonctionnelles du liquide synovial.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Chaque seringue contient une dose unique de solution. Injecter une seringue de HYALEXO (TRI-injection) dans l'articulation atteinte à l'aide d'une aiguille stérile (18 à 22 G) une fois par semaine pendant trois semaines selon la technique standard. L'injection doit être réalisée uniquement par un médecin qualifié et selon les conditions strictes d'asepsie. En cas d'épanchement articulaire, il est conseillé d'aspirer l'épanchement par arthrocentèse avant l'injection.

⚠️ CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au constituant principal ou à l'un des constituants du produit.
- Ne pas utiliser en cas d'infection ou d'affection cutanée au niveau du site d'injection.
- Ne pas utiliser si l'articulation du genou est infectée ou fortement inflammée.

⚠️ EFFETS INDÉSIRABLES

- Des réactions locales au site d'injection telles que sensation d'inconfort, douleur transitoire (par exemple : douleur articulaire, douleur musculaire, ...) peuvent survenir immédiatement et jusqu'à 48 heures après l'injection, gonflement de l'articulation, épanchement articulaire, rougeur, sensation de chaleur, saignement et ecchymose. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère à modérée et disparaissent spontanément sous quelques jours. Il est impératif d'effectuer l'injection dans des conditions d'asepsie rigoureuse pour éviter tout risque d'arthrite septique.
- Hypersensibilité à l'un des composants :
 - Des réactions allergiques locales peuvent survenir telles que rougeur, éruption cutanée, urticaire et démangeaisons. Ces effets indésirables sont rares, d'intensité légère à modérée et disparaissent le plus souvent spontanément sous quelques jours.
 - Dans de très rares cas, des réactions allergiques généralisées peuvent survenir avec œdème (par exemple : œdème du visage, œdème des



Ne pas restériliser



Date de péremption



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérile A : Stérile. Stérilisé dans le respect des normes d'asepsie



Numéro de lot



Consulter les instructions d'utilisation



À usage unique exclusivement, ne pas réutiliser

paupières, gonflement de la langue, ...), rougeur du visage, difficulté à respirer (essoufflement), syncope, œdème ou urticaire généralisés. Si de telles réactions surviennent, l'utilisation de HYALEXO (TRI-injection) doit être interrompue immédiatement et des mesures appropriées doivent être prises.

Dans quelques cas, l'injection elle-même peut causer des manifestations de stress telles que des nausées, vomissements et syncope.

PRÉCAUTIONS

HYALEXO (TRI-injection) doit être administré exclusivement par injection intra-articulaire.

La sécurité et l'efficacité de HYALEXO (TRI-injection) dans les articulations autres que le genou et l'épaule n'ont pas été étudiées.

L'administration concomitante de HYALEXO (TRI-injection) avec tout autre traitement intra-articulaire n'a pas été établie et doit être évitée pour prévenir toute interaction possible.

Ne pas utiliser simultanément à des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium en raison du risque de précipitation de l'acide hyaluronique en leur présence. Toute seringue doit être jetée après utilisation.

Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- Grossesse : les études sur la reproduction animale n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité. Cependant, l'innocuité et l'efficacité pendant la grossesse n'ont pas été établies. L'utilisation chez les femmes enceintes ou qui planifient une grossesse peut être envisagée uniquement si le bénéfice thérapeutique justifie les risques potentiels.
- Allaitement : à ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de HYALEXO (TRI-injection) dans le lait maternel. L'innocuité et l'efficacité de HYALEXO (TRI-injection) n'ont pas été établies chez la femme durant l'allaitement.

UTILISATION CHEZ L'ENFANT

L'innocuité et l'efficacité de HYALEXO (TRI-injection) chez l'enfant n'ont pas été étudiées.

CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver à une température de 1-30°C. À conserver à l'abri du soleil. Ne pas congeler.

DURÉE DE CONSERVATION

La date de péremption indiquée sur l'emballage correspond au produit stocké dans son emballage d'origine selon les conditions ci-dessus.

PRÉSENTATION

Emballage cartonné d'une seringue préremplie de 3 ml contenant 2 ml de solution, fermée par un bouchon en caoutchouc.

Le contenu de la seringue est stérile et a été stérilisé dans le respect des normes d'asepsie.

Chaque seringue préremplie est conditionnée sous blister scellé.

FABRICANT

YooYoung Pharmaceutical
33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Corée
Tél : +82 2 6207 6114
Fax : +82 2 6202 7067

REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis, 53, B-1030 Brussels, Belgique
Tel : +32.2.732.59.54
mail@obelis.net

IMPORTÉ EN FRANCE PAR

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Tél : 01 43 34 60 00

Dispositif médical de classe III 2195



Limites de température
(À conserver à une température de 1-30°C)



Avertissement



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Date de fabrication



Représentant autorisé dans la Communauté Européenne



Fabricant

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit faire l'objet d'un signalement au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Autorité compétente en France : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>