

HYALEXO EXPANSIENCIE

(Seringue Préremplie)

Produit

Hyalexo Expanscience 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 Expanscience 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 (2 500-3 000 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 biodégradable en 4 semaines environ après l'injection.

Indications

Hyalexo Expanscience 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 Expanscience 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

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

⚠ Effets indésirables

- 1) 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.
- 2) 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 angioedème (par exemple : œdème du visage, œdème des

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 Expanscience 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 Expanscience doit être administré exclusivement par injection intra-articulaire.

La sécurité et l'efficacité de Hyalexo Expanscience dans les articulations autres que le genou et l'épaule n'ont pas été étudiées.

L'administration concomitante de Hyalexo Expanscience 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

- 1) 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.
- 2) Allaitement : à ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de Hyalexo Expanscience dans le lait maternel. L'innocuité et l'efficacité de Hyalexo Expanscience n'ont pas été établies chez la femme durant l'allaitement.

Utilisation chez l'enfant

L'innocuité et l'efficacité de Hyalexo Expanscience 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. Tél. : +32 2 732 59 54.
E-mail : 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



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



A usage unique exclusivement, ne pas réutiliser



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 : www.signalement-sante.gouv.fr

Fabriqué en Corée

Rev.003 - Date 07.2021

EXPANSIENCIE®
LABORATOIRES

FRPR2362105

HYALEXO EXPANSIENCE

(Pre-filled Syringe)

Product

Hyalexo Expanscience is a CE-marked medical device fulfilling the requirements of MDD 93/42/EEC.

Composition

Principal ingredient: sodium hyaluronate (EP) 1%;
Other ingredients: sodium chloride, dibasic sodium phosphate hydrate, monobasic sodium phosphate, water for injection.

Description

Hyalexo Expanscience is a sterile, clear colorless viscoelastic solution supplied in a glass syringe. The solution having a volume of 2 ml contains 20 mg of sodium hyaluronate of very high molecular weight fraction of sodium hyaluronate (2500-3000 kDa) obtained from bacterial fermentation. Hyaluronic acid is a polysaccharide naturally present in several human tissues such as cartilage.

It is the major constituent of synovial fluid and provides its viscosity and elasticity.

In traumatic and degenerative joint diseases, the amount of hyaluronic acid is reduced. The consequent loss of viscosity by the synovial fluid may be the cause of painful symptoms. Intra-articular administration of sodium hyaluronate may restore the viscoelastic properties of synovial fluid, attenuate pain and improve the mobility of the joint.

Product is almost biodegraded within 4 weeks after implantation.

Indications

Hyalexo Expanscience is indicated for the symptomatic relief of pain in patients suffering from osteoarthritis (OA) or degenerative joint diseases causing an alteration of the functionality of the synovial fluid.

Dosage and administration

Each syringe is a single dose preparation. Inject one syringe of Hyalexo Expanscience using a sterile needle (18 to 22G) into the affected joint once a week for three weeks using a standard technique. Hyalexo Expanscience should be administered only by qualified physicians and following strict aseptic conditions. If joint effusion is present, it should be aspirated by arthrocentesis prior to the injection.

Contraindication

- 1) Do not use to treat patients with known hypersensitivity to the principal ingredient or other components of the product.
- 2) Do not use in the presence of skin infections or skin diseases in the area of the injection site.
- 3) Do not use if the knee joint is infected or severely inflamed.

Adverse reactions

- 1) Local reactions at the injection site may occur such as discomfort, transient pain (i.e. arthralgia, myalgia,...) and transient increase of joint inflammation right after or within 48 hours after injection, joint swelling, joint effusion, redness, warm feeling, bleeding and ecchymosis. These side effects are generally of mild to moderate intensity and resolve spontaneously within a few days.
Use aseptic technique when handling the syringe and administering the injection to avoid any risk of septic arthritis (joint infections).
- 2) Hypersensitivity to one of the components:
Local allergic reactions such as rash (redness, skin eruption), local urticaria (hives) and itching may occur. These side effects are rare, of mild to moderate intensity and most often resolve spontaneously within a few days.

In very rare cases, systemic allergic reaction may occur with angioedema (i.e. facial edema, eyelid edema, bumps of tongue...), facial flushing, dyspnea (shortness breath), generalized oedema or urticaria. If such adverse reaction occurs, Hyalexo Expanscience should be discontinued and appropriate measures should be taken

In some cases, injection itself may cause stress-induced reaction such as nausea, vomiting and syncope.

Precautions

Hyalexo Expanscience should only be administered via intraarticular injection

Safety and effectiveness of Hyalexo Expanscience in joints other than the knee and shoulder have not been investigated.

Co-administration of Hyalexo Expanscience with any other intra-articular treatment has not been established and should be avoided to prevent possible interaction.

Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride because hyaluronic acid may precipitate in their presence.

Each syringe must be disposed of after its use.

Do not use after expiration date or if the blister package is opened or damaged.

Pregnancy and Nursing mothers

1) Pregnancy: Animal reproduction studies have revealed no evidence of impaired fertility. However, Safety and efficacy have not been determined during pregnancy. Women who are pregnant or considering pregnancy should be administered only if the therapeutic benefit justifies the potential risks.

2) Nursing Mothers: It is not known if Hyalexo Expanscience is excreted in human milk.

The safety and effectiveness of Hyalexo Expanscience not been established in lactating women.

Pediatric use

The safety and effectiveness of Hyalexo Expanscience have not been tested in children.

Storage

Store at a temperature of 1°C – 30°C. Protect from direct sunlight and freezing.

Shelf life

Expiration date is indicated on the package and refers to the product stored in its original packaging according to the above storage conditions.

Packaging Unit

One cardboard package containing one 3mL pre-filled syringe contains 2ml of solution closed with a rubber stopper. The content of the syringe is sterile, and has been sterilized by aseptic processing techniques. The pre-filled syringe is packaged in a sealed blister.

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis, 53
B-1030 Brussels, Belgium. Tel : +32 2 732 59 54.
E-mail : mail@obelis.net

Class III Medical Device



Do not re - sterilize



Use by date (Expiration date)



Do not use if package is damaged

STERILE A

Sterile A: Sterile. Sterilized by aseptic processing techniques

LOT

Batch Code



Consult instructions for use



Single use only, do not re - Use



Temperature limitation (Store at a temperature of 1°C – 30°C)



Caution



Keep away from sun light



Date of manufacture

EC REP

Authorized representative in the EC



Manufacturer

"Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established"

Made in Korea
Rev.003
Date 07.2021

FRPR2362105