

Non-animal chitosan derivative (60 mg/3 ml) for intraarticular injection

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

Description

KioMedine^{VS}One is a synovial fluid viscosupplementation device indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee following a single intraarticular injection. KioMedine^{VS}One contains a sterile, non-pyrogenic, viscous solution composed of non-animal, linear (*i.e.* non-crosslinked) chitosan derivative buffered in an isosmotic condition. The viscous solution decreases joint pain and improves the symptoms of osteoarthritis by providing lubrication and a free radical scavenging capacity to synovial joints affected by pathological changes. The 3 ml volume of KioMedine^{VS}One is suitable for injection into the knee. KioMedine^{VS}One is a bioabsorbable implant that must be injected by an authorized physician experienced in intraarticular injections.

Mode of Action

Osteoarthritis is a degenerative process leading to increased friction in the joint, which in turn causes pain and other symptoms. Oxidative degradation of endogenous lubricating polymers, such as hyaluronans, by free oxygen radicals also accounts for the loss of synovial fluid viscosity and symptoms of osteoarthritis. KioMedine^{VS}One is a synovial fluid viscosupplementation substance intended for intraarticular injection. In KioMedine^{VS}One, the main viscous component is a linear (*i.e.* non-crosslinked) chemical derivative of non-animal chitosan. This polymer is an exclusive highly-purified naturally-derived glucosamine polysaccharide obtained from the edible white mushroom *Agaricus bisporus* and modified using proprietary chemistry. It has well-defined chemical features and is soluble in physiological conditions. The viscous component of KioMedine^{VS}One provides lubrication for reducing friction in the joint and has an intrinsic free radical scavenging capacity which can contribute to reducing the impact of oxidative degradation on lubricating polymers. Following intraarticular injection, the components of KioMedine^{VS}One are degraded in the body and are nontoxic for the joint tissues or the body.

Composition

Each package unit of KioMedine^{VS}One contains one pre-filled syringe with 3 ml sterile contents packed in a blister, product information and traceability labels. Each 1 ml contains 20 mg chitosan derivative, 35 mg sorbitol, and phosphate-buffered water for

injection qs (pH 7.2 ± 0.2, 270-330 mOsmol per kg). The pre-filled syringe is for single use only.

Indication

KioMedine^{VS}One is indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee.

Performance and duration of effect

- One treatment cycle corresponds to one single 3 mL intraarticular injection of KioMedine^{VS}One into the knee.
- Clinical data from a randomized controlled trial in patients with osteoarthritis of the knee have shown that a single intraarticular injection of KioMedine^{VS}One provided significant improvement in joint pain, stiffness and functionality for 6 months.
- The treatment may be repeated according to the physician's recommendation and the patient's symptoms. The time period before repeating the treatment may depend on the severity of symptoms. In clinical investigation, the safety profile of a repeated injection of KioMedine^{VS}One into the knee was not altered after an interval of 3 months.

Contraindications

For intraarticular use only. Do not inject KioMedine^{VS}One in patients who have

- a known allergy or hypersensitivity to any of the product components,
- infections or skin disease at or around the injection site,
- severe inflammation, synovitis or inflammatory arthritis of the knee joint,
- a history of autoimmune and crystal diseases,
- evidence of lymphatic or venous stasis or serious blood disorders.

Precautions

- KioMedine^{VS}One should not be injected in case of any suspected joint effusion prior to the injection.
- The safety and performance of KioMedine^{VS}One have not been established in pregnant or lactating women or in children.
- The safety and performance of KioMedine^{VS}One have not been established in conditions other than osteoarthritis of the knee.
- Store KioMedine^{VS}One in its original packaging between +2 and +25°C. Do not freeze. If stored cold, KioMedine^{VS}One must be kept at room temperature for around 15 minutes before use. Do not use KioMedine^{VS}One beyond the expiry date indicated on the package.

- **STERILE CONTENTS.** The contents of the syringe are sterile and are to be used in one single patient only. Do not use if the package is damaged. The contents must be used immediately after the package is opened. Discard any unused KioMedine^{VS}One in an appropriate container. Do not re-use as this may result in product contamination and infection. Do not re-sterilize as this may damage the product.
- The injection carries a risk of infection. Strict adherence to aseptic conditions is required to avoid joint infection. Use of an appropriate disinfectant is required for skin preparation before injecting the contents. Do not use quaternary disinfectants for skin preparation as KioMedine^{VS}One may precipitate in their presence.
- High injection pressure may indicate incorrect placement of the needle in the joint.
- There is a risk of piercing/sharp injury while handling syringe needles.
- To date no data is available on potential interactions of KioMedine^{VS}One injected concomitantly with other intraarticular treatments.

Adverse events

Reported adverse events related to the treatment:

- No serious reaction has been reported in clinical investigation.
- Potential adverse events may occur after intraarticular injections. Injection of KioMedine^{VS}One can cause temporary joint pain, joint effusion, joint swelling, joint stiffness, joint warmth, injection site pain or synovitis of the treated joint. These transient local reactions mostly of mild to moderate intensity are common post-injection complications of intraarticular injections in the target population.
- These local reactions respond well to rest, cold application, oral painkillers, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and/or arthrocentesis, and may not affect the clinical benefit of the treatment.
- Rare cases of acute synovial inflammation characterized by painful effusion of the knee, and possibly low-grade fever, have been reported following an intraarticular injection of KioMedine^{VS}One.
- No intraarticular infection has been reported in clinical investigation.

Other potential adverse events related to an intraarticular injection:

- Other adverse events reported in association with intraarticular injections include: injection site reaction, discharge, bruising, joint lock, joint crepitation, gait disturbance, decreased range of motion, arthropathy, pseudoseptic arthritis, anaphylactic arthritis, aggravated osteoarthritis, infrapatellar fat pad inflammation, bursitis, patellofemoral pain syndrome, flushing, rash, itching, hives, muscle cramp, muscle spasm, pain in extremity, back pain, peripheral edema, dizziness, chills, nausea, headache, hypotension, hypertension, or malaise.
- Although it has not been observed in clinical study, infection after intraarticular injection of KioMedine^{VS}One may occur.
- Although it has not been observed in preclinical and clinical studies, hypersensitivity to KioMedine^{VS}One may occur.

Adverse events must be reported according to national and European guidelines.

Information for patients

Before injecting KioMedine^{VS}One, please inform your patient in simple words about its composition, performance, contraindications and adverse events.











- KioMedine^{VS}One is derived from polysaccharides of edible mushrooms and should not be injected in patients with related allergies.
- As a precautionary measure, the patient should avoid any intense physical or excessive weight-bearing activities for 48 hours after the injection of KioMedine^{VS}One. The patient should be advised to progressively use the treated knee and perform regular physical exercise.
- Transient local reactions, such as joint pain, effusion, swelling or stiffness, are to be expected following the injection of KioMedine^{VS}One. These symptoms are common post-injection complications of intraarticular injections in the target population and can be managed with rest, cold application and/or pressure bandage and may not affect the clinical benefit of the treatment. If post-injection symptoms last for more than a week or worsen significantly after the injection, the patient must contact his or her physician.
- When transient local reactions occur, the patient should be advised to take oral painkillers (paracetamol) or NSAID without delay.

Dosage and administration

- Synovial fluid to be removed before each KioMedine^{VS}One injection.
- The administration of KioMedine^{VS}One must be performed by an authorized physician experienced in intraarticular injection of the knee joint.
- The injection site should be carefully disinfected with a suitable antiseptic solution before injection.
- The intraarticular injection technique must ensure the accurate delivery of KioMedine^{VS}One into the joint cavity. Accurate placement of the needle in the joint must be ensured, if necessary, using ultrasonographic guidance. Guided injections should only be performed by physicians with appropriate experience in this technique.
- Use a luer needle of appropriate size, i.e. 20G to 23G, and suitable length for injecting KioMedine^{VS}One. Carefully remove the tip cap of the syringe and connect the needle aseptically. The needle must be firmly attached to the syringe.
- Inject the total contents of the syringe into the knee joint.



KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Belgium

Ref: Instructions For Use KiOmedine^{VS}One (UDI-DI No. 0540402351400 4), version 6.0, 02/06/2022.	
Symbol on the packaging	
	CE-marked according to MDD 93/42/EEC by the notified body identified by the number 0344.
UDI-DI	Unique Device Identification No. 0540402351400 4.
	Manufacturer.
	Medical Device.
	Lot number.
	Expiry date given as the year and month.
	The contents of the syringe have been sterilized by moist heat.
	Temperature limit to which the device can be exposed.
	The device is for single use only.
	The device must not be used if the package is damaged.
	The user must consult cautionary information and warnings.

Chitosan-Derivat (60 mg/3 ml) nicht-tierischen Ursprungs zur intraartikulären Injektion

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

Beschreibung

KioMedine^{VS}One ist ein Medizinprodukt für die Viskosupplementation der Synovialflüssigkeit, das zur symptomatischen Behandlung der Gonarthrose mit einer einzelnen intraartikulären Injektion indiziert ist. KioMedine^{VS}One enthält eine sterile, nicht pyrogene, viskose Lösung, bestehend aus linearem (d. h. nicht vernetztem) isoosmotisch gepuffertem Chitosan-Derivat nicht-tierischen Ursprungs. Die viskose Lösung lindert Gelenkschmerzen und die Symptome der Arthrose durch Lubrikation der von pathologischen Veränderungen betroffenen Synovialgelenke sowie deren Schutz vor freien Radikalen. Das 3-ml-Volumen von KioMedine^{VS}One ist zur Injektion in das Knie geeignet. KioMedine^{VS}One ist ein bioresorbierbares Implantat, das nur von Ärzten verabreicht werden darf, die in der Anwendung intraartikulärer Injektionen geschult sind.

Wirkmechanismus

Arthrose ist ein degenerativer Prozess, der zu einer erhöhten Reibung im Gelenk führt, was wiederum Schmerzen und andere Symptome verursacht. Darüber hinaus führt der oxidative Abbau endogener lubrifizierender Polymere, wie z. B. Hyaluronsäuren, durch freie Sauerstoffradikale zum Verlust der Viskosität der Synovialflüssigkeit und zu Symptomen von Arthrose. KioMedine^{VS}One ist eine Substanz zur Viskosupplementation der Synovialflüssigkeit, die zur intraartikulären Injektion bestimmt ist. Der viskose Hauptbestandteil von KioMedine^{VS}One ist ein lineares (d. h. nicht vernetztes) chemisches Derivat von nicht-tierischem Chitosan. Dieses Polymer ist ein exklusives hochreines, natürlich gewonnenes Glucosamin-Polysaccharid, das aus dem Speisepilz *Agaricus bisporus* (weißer Champignon) gewonnen und mittels eines proprietären chemischen Verfahrens modifiziert wurde. Es hat genau definierte chemische Eigenschaften und ist unter physiologischen Bedingungen löslich. Der viskose Bestandteil von KioMedine^{VS}One reduziert die Reibung im Gelenk durch Lubrifikation und verfügt über intrinsische Radikalfängereigenschaften, die dazu beitragen können, die Auswirkungen des oxidativen Abbaus auf lubrifizierende Polymere zu verringern. Nach der intraartikulären Injektion werden die Bestandteile von KioMedine^{VS}One im Körper abgebaut und sind für das Gelenkgewebe und den Körper nicht toxisch.

Zusammensetzung

Jede Einzelpackung KioMedine^{VS}One enthält eine Fertigspritze mit 3 ml sterilem Inhalt in einer Blisterpackung, eine Packungsbeilage sowie Etiketten für die Nachverfolgbarkeit. 1 ml enthält 20 mg Chitosan-Derivat, 35 mg Sorbit und phosphatgepuffertes Wasser für Injektionszwecke q. s. (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol pro kg). Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anwendungsgebiete

KioMedine^{VS}One wird zur symptomatischen Behandlung der Gonarthrose angewendet.

Wirksamkeit und Dauer der Wirkung

- Ein Behandlungszyklus entspricht einer einzelnen intraartikulären 3-ml-Injektion KioMedine^{VS}One in das Knie.
- Klinische Daten aus einer randomisierten kontrollierten Studie bei Patienten mit Gonarthrose haben gezeigt, dass eine einzelne intraartikuläre Injektion KioMedine^{VS}One für 6 Monate zu einer signifikanten Verbesserung der Schmerzen, Steifheit und Funktionsfähigkeit des Gelenks geführt hat.
- Die Behandlung kann gemäß den Empfehlungen des Arztes und den Symptomen des Patienten wiederholt werden. Der Zeitraum bis zur Wiederholung der Behandlung kann von der Schwere der Symptome abhängen. In der klinischen Studie führte eine Wiederholung der Injektion mit KioMedine^{VS}One in das Knie nach 3 Monaten zu keiner Veränderung des Sicherheitsprofils.

Gegenanzeigen

Nur zur intraartikulären Anwendung. KioMedine^{VS}One darf nicht injiziert werden bei Patienten mit

- einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Produkts,
- Infektionen oder Hauterkrankungen an oder im Bereich der Injektionsstelle,
- schweren Entzündungen, Synovitis oder Kniegelenkentzündung,
- Autoimmunerkrankungen und Kristallarthropathien in der Vorgeschichte,
- bekannter Lymph- oder Venenstauung oder schwerwiegenden Erkrankungen des Blutes.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Verdacht auf einen Gelenkerguss vor der Injektion sollte KioMedine^{VS}One nicht injiziert werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von KioMedine^{VS}One wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Kindern nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von KioMedine^{VS}One wurden bei anderen Erkrankungen als Gonarthrose nicht untersucht.
- KioMedine^{VS}One in der Originalverpackung zwischen +2 und +25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei der Aufbewahrung von KioMedine^{VS}One im Kühlschrank das Produkt vor der Anwendung etwa 15 Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen lassen. KioMedine^{VS}One darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
- **STERILER INHALT:** Der Inhalt der Spritze ist steril und darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Inhalt muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Entsorgen Sie nicht verwendetes KioMedine^{VS}One in einem geeigneten Behälter. Nicht

wiederverwenden, da dies zu einer Verunreinigung des Produkts und zu Infektionen führen kann. Nicht erneut sterilisieren, da dies das Produkt beschädigen kann.

- Die Injektion birgt ein potenzielles Infektionsrisiko. Um intraartikuläre Infektionen zu vermeiden, muss die Injektion unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor dem Injizieren des Inhalts muss die Haut mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereitet werden. Für die Vorbereitung der Haut keine quartären Desinfektionsmittel verwenden, da diese zu einem Ausfällen von KioMedine^{VS}One führen können.
- Ein hoher Injektionsdruck kann auf eine falsche Platzierung der Kanüle im Gelenk hinweisen.
- Beim Umgang mit Kanülen besteht die Gefahr von Stich-/Schnittverletzungen.
- Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Daten zu möglichen Wechselwirkungen von KioMedine^{VS}One mit anderen intraartikulär verabreichten Therapien vor.

Nebenwirkungen

Gemeldete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung:

- In klinischen Studien wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen berichtet.
- Nach intraartikulären Injektionen können potenziell Nebenwirkungen auftreten. Durch die Injektion von KioMedine^{VS}One kann es im behandelten Gelenk vorübergehend zu Gelenkschmerzen, Gelenkerguss, Gelenkschwellung, Gelenksteifheit, Wärmegefühl im Gelenk, Schmerzen an der Injektionsstelle oder Synovitis kommen. Diese vorübergehenden lokalen Reaktionen von meist leichter bis mäßiger Intensität sind häufige Komplikationen intraartikulärer Injektionen in der Zielpopulation.
- Diese lokalen Reaktionen sprechen gut auf Ruhe, Kälteanwendungen, orale Schmerzmittel, nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) und/oder Gelenkpunktion an und müssen den klinischen Nutzen der Behandlung nicht zwangsläufig beeinträchtigen.
- Nach der intraartikulären Injektion von KioMedine^{VS}One wurden seltene Fälle einer akuten Synovitis berichtet, die durch einen schmerzhaften Kniegelenkerguss und möglicherweise leichtes Fieber gekennzeichnet ist.
- In klinischen Studien wurde keine intraartikuläre Infektion berichtet.

Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer intraartikulären Injektion:

- Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit intraartikulären Injektionen berichtet wurden, sind: Reaktion an der Injektionsstelle, Ausfluss, Blutergüsse, Gelenksperre, Gelenkkrepitation, Gangstörungen, eingeschränkter Bewegungsumfang, Arthropathie, pseudoseptische Arthritis, anaphylaktische Arthritis, Verschlechterung der Arthrose, Hoffaitis, Bursitis, patellofemorales Schmerzsyndrom, Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Muskelkrämpfe, Muskelspasmen, Gliederschmerzen, Rückenschmerzen, periphere Ödeme, Schwindel, Schüttelfrost, Übelkeit, Kopfschmerzen, Hypotonie, Hypertonie oder allgemeines Unwohlsein.
- Obwohl dies in klinischen Studien nicht beobachtet wurde, kann es nach intraartikulärer Injektion von KioMedine^{VS}One zu Infektionen kommen.
- Obwohl dies in präklinischen und klinischen Studien nicht beobachtet wurde, kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber KioMedine^{VS}One kommen.

Nebenwirkungen müssen nach den nationalen und europäischen Bestimmungen gemeldet werden.

Informationen für Patienten

Klären Sie Ihren Patienten vor der Injektion von KioMedine^{VS}One laienverständlich über Zusammensetzung, Wirkung, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen auf.

- KioMedine^{VS}One wird aus Polysacchariden von Speisepilzen gewonnen und sollte bei Patienten mit relevanten Allergien nicht injiziert werden.
- Als Vorsichtsmaßnahme sollte der Patient 48 Stunden nach der Injektion von KioMedine^{VS}One intensive körperliche Belastungen und schweres Heben oder Tragen vermeiden. Der Patient sollte angehalten werden, das behandelte Knie zunehmend wieder zu belasten und regelmäßig zu bewegen.
- Nach der Injektion von KioMedine^{VS}One ist mit vorübergehenden lokalen Reaktionen wie z. B. Gelenkschmerzen, -erguss, -schwellung oder -steifheit zu rechnen. Diese Symptome sind häufige Komplikationen intraartikulärer Injektionen in der Zielpopulation und lassen sich mit Ruhe, Kälteanwendungen und/oder Druckverbänden behandeln und müssen nicht zwangsläufig den klinischen Nutzen der Behandlung beeinträchtigen. Wenn die Symptome nach der Injektion länger als eine Woche andauern oder sich nach der Injektion erheblich verschlechtern, muss der Patient den behandelnden Arzt kontaktieren.
- Bei Auftreten vorübergehender lokaler Reaktionen sollte dem Patienten zur unverzüglichen Einnahme von oralen Schmerzmitteln (Paracetamol) oder NSAR geraten werden.

Dosierung und Art der Anwendung

- Vor jeder Injektion von KioMedine^{VS}One ist Synovialflüssigkeit zu entfernen.
- Die Verabreichung von KioMedine^{VS}One muss durch einen autorisierten Arzt erfolgen, der in der Anwendung intraartikulärer Injektionen in das Kniegelenk erfahren ist.
- Die Injektionsstelle sollte vor der Injektion sorgfältig mit einer geeigneten antiseptischen Lösung desinfiziert werden.
- Die angewandte intraartikuläre Injektionstechnik muss die korrekte Abgabe von KioMedine^{VS}One in die Gelenkhöhle sicherstellen. Die genaue Platzierung der Kanüle im Gelenk muss gewährleistet sein und ggf. unter Ultraschallsicht erfolgen. Ultraschallgeführte Injektionen dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über entsprechende Erfahrung in dieser Technik verfügen.
- Verwenden Sie eine Luer-Kanüle geeigneter Größe, d. h. 20 bis 23 G, und geeigneter Länge für die Injektion von KioMedine^{VS}One. Entfernen Sie vorsichtig die Verschlusskappe der Spritze und setzen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen auf die Spritze. Die Kanüle muss fest auf der Spritze sitzen.
- Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze in das Kniegelenk.





KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Belgien

Ref: Gebrauchsanweisung KioMedine^{VS}One (UDI-DI Nr. 0540402351400 4), Version 6.0 vom 02. Juni 2022.

Symbole auf der Verpackung

	Produkt mit CE-Kennzeichnung gemäß MDD 93/42/EWG durch die benannte Stelle mit der Nr. 0344.
UDI-DI	Unique Device Identification Nr. 0540402351400 4.
	Hersteller.
MD	Medizinprodukt.
LOT	Chargenbezeichnung.
	Verwendbar bis (Monat, Jahr).
STERILE SYRINGE	Der Inhalt der Spritze wurde mit feuchter Hitze sterilisiert.
	Temperaturbereich, dem das Produkt ausgesetzt werden kann.
	Nicht zur Wiederverwendung.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Warnhinweise und Warnzeichen beachten.

Dérivé du chitosane (60 mg/3 ml) d'origine non animale destiné à une administration par injection intra-articulaire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (FR)

Description

KioMedine^{VS}One est un dispositif médical destiné à la viscosupplémentation du liquide synovial, indiqué dans le traitement symptomatique de la gonarthrose sous forme d'injection intra-articulaire unique. KioMedine^{VS}One contient une solution visqueuse, stérile, apyrogène, à base de dérivé du chitosane, d'origine non animale, linéaire (c.-à-d. non réticulé), tamponné dans des conditions iso-osmotiques. La solution visqueuse soulage les douleurs articulaires et les symptômes de l'arthrose en lubrifiant les articulations synoviales présentant des altérations pathologiques et en les protégeant des radicaux libres. Le volume de 3 ml contenu dans KioMedine^{VS}One est la quantité adaptée à une injection dans le genou. KioMedine^{VS}One est un implant biorésorbable qui doit être administré exclusivement par des médecins autorisés et expérimentés dans la pratique d'injections intra-articulaires.

Mécanisme d'action

L'arthrose est un processus dégénératif qui entraîne une friction accrue au sein de l'articulation provoquant également des douleurs et autres symptômes. En outre, la dégradation oxydative de polymères lubrifiants endogènes, tels que les acides hyaluroniques, conduit sous l'action des radicaux libres d'oxygène, à une perte de viscosité du liquide synovial et aux symptômes de l'arthrose. KioMedine^{VS}One est une substance destinée à la viscosupplémentation du liquide synovial à administrer sous forme d'injection intra-articulaire. Le composant visqueux principal contenu dans KioMedine^{VS}One est un dérivé chimique du chitosane, d'origine non animale, linéaire (c.-à-d. non réticulé). Ce polymère est un polysaccharide de glucosamine exclusif, d'origine naturelle, hautement purifié, obtenu à partir du champignon comestible *Agaricus bisporus* (champignon blanc) et modifié par un procédé chimique protégé par un droit de propriété. Il a des propriétés chimiques spécifiques et est soluble dans des conditions physiologiques. Le composant visqueux de KioMedine^{VS}One induit un effet lubrifiant réduisant la friction articulaire et a des propriétés intrinsèques de capteur de radicaux qui peuvent contribuer à diminuer l'impact de la dégradation oxydative sur les polymères lubrifiants. Après l'injection intra-articulaire, les composants de KioMedine^{VS}One sont dégradés dans l'organisme et sont non toxiques pour le tissu articulaire et l'organisme.

Composition

Chaque emballage individuel de KioMedine^{VS}One comprend une seringue préremplie contenant 3 ml de solution stérile conditionnée dans un blister, une notice et des étiquettes de traçabilité du dispositif. 1 ml contient 20 mg de dérivé du chitosane, 35 mg de sorbitol et de l'eau pour préparations injectables tamponnée au phosphate q. s. (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol par kg). La seringue préremplie est exclusivement destinée à un usage unique.

Indications

KioMedine^{VS}One est utilisé dans le traitement symptomatique de la gonarthrose.

Efficacité et durée de l'effet

- Un cycle de traitement correspond à une seule injection intra-articulaire de 3 ml de KioMedine^{VS}One dans le genou.
- Des données cliniques issues d'une étude randomisée, contrôlée, réalisée chez des patients souffrant de gonarthrose ont mis en évidence qu'une seule injection intra-articulaire de KioMedine^{VS}One a induit pendant 6 mois une amélioration importante des douleurs, de la raideur et des capacités fonctionnelles de l'articulation.
- Le traitement peut être réitéré selon les recommandations du médecin et en fonction des symptômes du patient. Le délai jusqu'à la réitération du traitement peut dépendre de la sévérité des symptômes. Dans le cadre de la recherche clinique, une injection réitérée de KioMedine^{VS}One dans le genou après 3 mois n'a induit aucune modification du profil de sécurité.

Contre-indications

Dispositif destiné exclusivement à une administration par voie intra-articulaire. KioMedine^{VS}One ne doit pas être injecté chez les patients présentant :

- une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des composants du dispositif,
- des infections ou une affection cutanée au niveau ou dans la région du site de l'injection,
- des inflammations sévères, une synovite ou une inflammation de l'articulation du genou,
- des antécédents de maladies auto-immunes et d'arthropathies à cristaux,
- une stase veineuse ou lymphatique connue ou des affections hématologiques graves.

Précautions d'emploi

- KioMedine^{VS}One ne doit pas être injecté en cas de suspicion d'épanchement articulaire avant l'injection.
- La sécurité et l'efficacité de KioMedine^{VS}One n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants.
- La sécurité et l'efficacité de KioMedine^{VS}One n'ont pas été établies pour d'autres maladies que la gonarthrose.
- Conserver KioMedine^{VS}One dans son emballage d'origine à une température comprise entre +2 et +25 °C. Ne pas congeler. Si KioMedine^{VS}One est conservé au réfrigérateur, il faut attendre environ 15 minutes que la solution réfrigérée revienne à température ambiante avant de l'administrer. KioMedine^{VS}One ne doit plus être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- **CONTENU STÉRILE** : le contenu de la seringue est stérile et est destiné à une utilisation chez un seul patient. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. Le contenu de la seringue doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage. Éliminer tout contenu non utilisé de KioMedine^{VS}One dans un récipient approprié. Ne pas

réutiliser le dispositif ; en cas de réutilisation du dispositif, il existe un risque de contamination du dispositif et d'infection. Ne pas restériliser - cela pourrait endommager le dispositif.

- L'injection comporte un risque potentiel d'infection. Afin d'éviter les infections intra-articulaires, l'injection doit être réalisée dans des conditions strictes d'asepsie. Avant d'injecter le contenu, la peau doit être préparée en utilisant un désinfectant approprié. Ne pas utiliser de désinfectants quaternaires pour la préparation de la peau car KioMedine^{VS}One peut précipiter en leur présence.
- L'augmentation de la pression de l'injection peut indiquer un positionnement incorrect de l'aiguille dans l'articulation.
- Lors de la manipulation d'aiguilles, il y a un risque de blessure par piqûre d'aiguille et par coupure.
- À ce jour, on ne dispose d'aucune donnée concernant des interactions potentielles de KioMedine^{VS}One avec d'autres traitements administrés par voie intra-articulaire.

Effets indésirables

Effets indésirables signalés dans le cadre du traitement :

- Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté dans le cadre des études cliniques.
- Des effets indésirables peuvent éventuellement survenir après les injections intra-articulaires. L'injection de KioMedine^{VS}One peut provoquer des symptômes passagers au niveau de l'articulation traitée se manifestant sous forme de douleurs articulaires, d'épanchement articulaire, d'œdème articulaire, de raideur articulaire, de sensation de chaleur au niveau de l'articulation, de douleurs au site d'injection ou de synovite. Ces réactions locales passagères, d'intensité légère à modérée la plupart du temps, sont des complications fréquentes des injections intra-articulaires dans la population cible.
- Ces réactions locales répondent bien au repos, à la cryothérapie, aux antalgiques par voie orale, aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et/ou à l'arthrocentèse et ne compromettent pas nécessairement le bénéfice clinique du traitement.
- De rares cas de synovite aiguë, qui se caractérise par un épanchement douloureux de l'articulation du genou et éventuellement une légère fièvre, ont été rapportés suite à l'injection intra-articulaire de KioMedine^{VS}One.
- Aucune infection intra-articulaire n'a été rapportée dans le cadre des études cliniques.

Autres effets indésirables possibles dans le cadre d'une injection intra-articulaire :

- Les autres effets indésirables rapportés en lien avec les injections intra-articulaires sont : réaction au site d'injection, écoulement, hématomes, blocage articulaire, crépitation articulaire, troubles de la marche, diminution de l'amplitude de mouvement, arthropathie, arthrite pseudoseptique, arthrite anaphylactique, aggravation de l'arthrose, inflammation du coussinet adipeux infrapatellaire, bursite, syndrome douloureux fémoro-patellaire, bouffées vasomotrices (flush), éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, crampes musculaires, spasmes musculaires, douleurs dans les extrémités, douleurs dorsales, œdèmes périphériques, vertiges, frissons, nausées, céphalées, hypotension, hypertension ou malaise.
- Des infections sont possibles après des injections intra-articulaires de KioMedine^{VS}One, bien que des infections de ce type n'aient pas été observées dans les études cliniques.
- Des réactions d'hypersensibilité à KioMedine^{VS}One sont possibles, bien que des réactions de ce type n'aient pas été observées dans les études précliniques et cliniques.

Les effets indésirables doivent être signalés conformément aux directives nationales et européennes.

Informations destinées au patient

Avant de procéder à l'injection, informez votre patient sur la composition, l'effet, les contre-indications et les effets indésirables de KioMedine^{VS}One en utilisant un langage simple et compréhensible.

- KioMedine^{VS}One est obtenu à partir de polysaccharides de champignons comestibles et ne doit pas être injecté aux patients présentant des allergies à ces composants.
- Par mesure de précaution, le patient doit éviter toute activité physique intense et ne pas porter ou soulever des charges lourdes dans les 48 heures qui suivent l'injection de KioMedine^{VS}One. Le patient doit être encouragé à solliciter à nouveau le genou traité de manière progressive et à pratiquer une activité physique régulière.
- Des réactions locales passagères telles que douleurs, épanchement, œdème ou raideur articulaires sont susceptibles de survenir suite à l'injection de KioMedine^{VS}One. Ces symptômes sont des complications fréquentes des injections intra-articulaires dans la population cible, et peuvent être traités par le repos, la cryothérapie et/ou des bandages compressifs et ne compromettent pas nécessairement le bénéfice clinique du traitement. Si les symptômes apparaissant après l'injection persistent pendant plus d'une semaine ou s'aggravent considérablement, le patient doit contacter le médecin traitant.
- Si des réactions locales passagères surviennent, il convient de conseiller au patient de prendre immédiatement des antalgiques (paracétamol) par voie orale ou des AINS.

Posologie et mode d'administration

- Avant chaque injection de KioMedine^{VS}One, le liquide synovial doit être retiré.
- KioMedine^{VS}One doit être administré par un médecin autorisé expérimenté dans la pratique d'injections intra-articulaires dans l'articulation du genou.
- Le site d'injection doit être soigneusement désinfecté avec une solution antiseptique appropriée avant de procéder à l'injection.
- La technique d'injection intra-articulaire utilisée doit garantir l'administration correcte de KioMedine^{VS}One dans la cavité articulaire. Le positionnement précis de l'aiguille dans l'articulation doit être garanti, le cas échéant, par guidage échographique. Les injections doivent être réalisées exclusivement par des médecins disposant de l'expérience nécessaire à cette technique d'injection sous guidage échographique.
- Utiliser une aiguille Luer de taille appropriée, c.-à-d. de 20 à 23 G, et de longueur adéquate pour réaliser l'injection de KioMedine^{VS}One. Retirer avec précaution le capuchon et insérer l'aiguille sur la seringue en respectant les conditions d'asepsie. L'aiguille doit être bien fixée sur la seringue.
- Injecter le contenu total de la seringue dans l'articulation du genou.



KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Belgique

Réf : instructions d'utilisation de KioMedine^{VS}One (n° IUD-ID 0540402351400 4),
version 6.0 du 02 juin 2022.

Symboles figurant sur l'emballage

	Dispositif portant le marquage de conformité CE, conformément à la directive DM 93/42/CEE, apposé par l'organisme notifié dont le n° d'identification est le 0344.
UDI-DI	Identifiant Unique du Dispositif 0540402351400 4.
	Fabricant.
MD	Dispositif médical.
LOT	Numéro de lot.
	À utiliser avant (mois, année).
STERILE SYRINGE	Le contenu de la seringue a été stérilisé à la chaleur humide.
	Limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Se référer aux mises en garde et avertissements.

مشتق كيتوزان غير حيواني (60 ملجم/3 مليلتر) للحقن داخل المفصل

إرشادات الاستعمال (اللغة العربية)

الوصف

KioMedine^{VS}One هو جهاز حقن مفصلي للمواد اللزجة المكملة للسائل الزليلي لعلاج أعراض الفصال العظمي في الركبة بعد حقنة واحدة داخل المفصل. يحتوي KioMedine^{VS}One على محلول لزج معقم وغير بيروجيني يتكون من مشتق كيتوزان غير حيواني وخطي (أي غير متشابك) مخزن مؤقتاً في حالة متوازنة. يقلل المحلول اللزج من آلام المفاصل، ويحسن أعراض الفصال العظمي عن طريق التشحيم والقدرة الحرة على عمل تنقية جذرية للمفاصل الزليلية المتأثرة بالتغيرات المرضية. يُعد 3 مليلتر من KioMedine^{VS}One كمية مناسبة للحقن في الركبة. KioMedine^{VS}One هو عبارة عن غرسة قابلة للامتصاص الحيوي ويجب حقنه من قبل طبيب مخول ذي خبرة في الحقن داخل المفصل.

طريقة العمل

الفصال العظمي هي عملية تنكسية تؤدي إلى زيادة الاحتكاك في المفصل، وهذا بدوره يسبب الألم والأعراض الأخرى. كما أن التحلل التأكسدي لبوليمرات التشحيم الداخلية، مثل الهياالورون، بواسطة جذور الأكسجين الحرة يؤدي أيضاً إلى فقدان لزوجة السائل الزليلي ويتسبب في أعراض التهاب المفاصل. يُعد KioMedine^{VS}One عبارة عن مادة لزجة مكملة للسائل الزليلي للحقن داخل المفصل. في KioMedine^{VS}One، المكون اللزج الرئيسي هو مشتق كيميائي خطي (أي غير متشابك) من الكيتوزان غير الحيواني. هذا البوليمر عبارة عن جلوكونزامين عديد السكاريد عالي النقاء مستخلص بشكل طبيعي من فطر أبيض صالح للأكل، ألا وهو غاريقون ثنائي البوغ *Agaricus bisporus*، وتم تعديله باستخدام كيمياء مسجلة الملكية. لدي هذا المكون الرئيسي خصائص كيميائية واضحة المعالم، كما أنه قابل للذوبان تحت الظروف الفسيولوجية. يوفر المكون اللزج في KioMedine^{VS}One التشحيم لتقليل الاحتكاك في المفصل، كما أن لديه قدرة حرة على عمل تنقية جذرية يمكن أن تساهم في الحد من تأثير التحلل التأكسدي على بوليمرات التشحيم. بعد الحقن داخل المفصل، تتحلل مكونات KioMedine^{VS}One داخل الجسم، وهي مواد غير سامة لأنسجة المفصل أو للجسم.

التركيب

تحتوي كل وحدة مجمعة من KioMedine^{VS}One على محقنة واحدة مملوءة مسبقاً تحتوي على 3 مليلتر من المحتويات المعقمة معبأة في نفطة، ومعلومات عن المنتج، وملصقات إمكانية التتبع. يحتوي كل 1 مليلتر على 20 ملجم من مشتق الكيتوزان، و 35 ملجم من السوربيتول، ومياه الفوسفات المخزنة للحقن (درجة الحموضة 7.2 ± 0.2، 270-330 mOsmol لكل كيلوجرام). المحقنة المملوءة مسبقاً معدة للاستخدام مرة واحدة فقط.

دواعي الاستعمال

يُخصص KioMedine^{VS}One لعلاج أعراض الفصال العظمي في الركبة.

الأداء ومدة سريان المفعول

- تعادل دورة العلاج الواحدة حقنة واحدة داخل مفصل الركبة مقدارها 3 مليلتر من KioMedine^{VS}One.
- أظهرت البيانات السريرية في تجربة عشوائية مضبوطة على المرضى الذين يعانون من الفصال العظمي في الركبة أن حقنة واحدة من KioMedine^{VS}One داخل مفصل الركبة تظهر تحسناً كبيراً في ألم المفصل و صلابته ووظيفته لمدة 6 أشهر.
- ويمكن تكرار العلاج حسب استشارة الطبيب وأعراض المريض. قد يتوقف طول الفترة الزمنية إلى حد تكرار العلاج على شدة الأعراض. في التجارب السريرية، لم يطرأ أي تغيير على أمان العلاج لدى تكرار حقن KioMedine^{VS}One في الركبة بعد فترة فاصلة مدتها 3 أشهر.

موانع الاستعمال

للاستخدام داخل المفصل فقط. لا تقم بحقن KioMedine^{VS}One في المرضى الذين لديهم

- حساسية معروفة أو فرط الحساسية لأي من مكونات المنتج،
- الالتهابات أو الأمراض الجلدية في موضع الحقن أو حوله،
- التهاب حاد، أو التهاب الزليل، أو التهاب مفصلي في مفصل الركبة،
- تاريخ من أمراض المناعة الذاتية والبلورات،
- دليل على الركود اللمفاوي أو الوريدي أو وجود اضطرابات دموية خطيرة.

التدابير الوقائية

- KioMedine^{VS}One لا يجب حقنه في حال الاشتباه بأي انصباب مفصلي قبل الحقن.
- لم يثبت أمان وحسن أداء KioMedine^{VS}One على النساء الحوامل، أو المرضعات، أو الأطفال.
- لم يثبت أمان وحسن أداء KioMedine^{VS}One في حالات أخرى غير الفصال العظمي في الركبة.
- قم بتخزين KioMedine^{VS}One في عبوته الأصلية بين 2+ و 25+ درجة مئوية. لا تحفظ العبوة في المجمد. إذا تم تخزين KioMedine^{VS}One في مكان بارد، فيجب أن يبقى في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل الاستخدام. لا تستخدم KioMedine^{VS}One بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة.
- المحتويات معقمة. محتويات المحقنة معقمة ولا يتعين استخدامها إلا في مريض واحد فقط. لا تستخدم حال تلف العبوة. يجب استخدام المحتويات فور فتح العبوة. تخلص من أية محتويات غير مستخدمة لـ KioMedine^{VS}One في وعاء مناسب. لا يعاد استخدامها حيث قد يؤدي ذلك إلى تلوث المنتج والتسبب في العدوى. لا تعقمها مرة أخرى حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المنتج.
- يحمل الحقن خطر الإصابة بالعدوى. يجب الالتزام الصارم بظروف التعقيم لتجنب الإصابة بالعدوى. يلزم استخدام مطهر مناسب لإعداد الجلد قبل حقن المحتويات. لا تستخدم المطهرات الرباعية لإعداد الجلد، لأن KioMedine^{VS}One قد يترسب في وجودها.
- قد يشير ارتفاع ضغط الحقن إلى أن وضع الإبرة في المفصل غير صحيح.
- هناك احتمال بالتعرض لخطر حدوث ثقب/إصابة حادة أثناء التعامل مع إبر الحقن.

- حتى الآن لا تتوفر معلومات تفيد ماهية التفاعلات المحتملة لـ KioMedine^{VS}One عند الحقن المتزامن مع العلاجات الأخرى داخل المفصل.

الآثار الجانبية

الآثار الجانبية المبلغ عنها ذات الصلة بالعلاج:

- لم يتم الإبلاغ عن أي تفاعل خطير في التجارب السريرية.
- قد تطرأ آثار جانبية محتملة بعد الحقن داخل المفصل. وقد يتسبب حقن KioMedine^{VS}One في آلام المفاصل المؤقتة، أو انصباب المفاصل، أو تورم المفاصل، أو تصلب المفاصل، أو دفاء المفاصل، أو ألم في موضع الحقن، أو التهاب الزليل في المفصل المعالج. تلك التفاعلات الموضعية العابرة التي غالبًا ما تكون من خفيفة إلى معتدلة تعتبر شائعة، وتندرج تحت مضاعفات ما بعد الحقن نتيجة الحقن داخل المفصل.
- تستجيب هذه التفاعلات الموضعية جيدًا للراحة، ووضع الكمادات الباردة، وتناول مسكنات الألم الفموية ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) و/أو بزل المفصل، وقد لا تؤثر على الفائدة السريرية للعلاج.
- تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الالتهاب الزليلي الحاد الذي يتميز بانصباب مؤلم في الركبة، ولربما بالحمى منخفضة الدرجة، وذلك عقب حقن KioMedine^{VS}One داخل المفصل.
- لم يتم الإبلاغ عن حدوث أي عدوى داخل المفصل في التجارب السريرية.

آثار جانبية محتملة أخرى متصلة بالحقن داخل المفصل:

- تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بالاقتران مع الحقن داخل المفصل ما يلي: رد فعل موقع الحقن، وإفرازات، وكدمات، وأقوال الإذعان المفصلي، وطققة المفاصل، واضطراب المشية، وانخفاض نطاق الحركة، والاعتلال المفصلي، والتهاب المفاصل الزائف، والتهاب المفاصل التحسسي، وهشاشة العظام المتفاقمة، والتهاب الوسادة الدهنية تحت الرضفة، والتهاب الجراب، ومتلازمة الألم الرضفي، واحمرار الوجه، والطفح الجلدي، والحكة، والشرى، وتشنج العضلات، وتقلص العضلات، وآلام الأطراف، وآلام الظهر، والذمة المحيطة، والدوخة، والقشعريرة، والغثيان، والصداع، وانخفاض ضغط الدم، وارتفاع ضغط الدم، والشعور بالضيق.
- على الرغم من عدم ملاحظة ذلك في الدراسات السريرية، فقد تحدث عدوى بعد حقن KioMedine^{VS}One داخل المفصل.
- على الرغم من عدم ملاحظة ذلك في الدراسات قبل السريرية والسريرية، فقد يحدث فرط الحساسية تجاه KioMedine^{VS}One.

ويجب الإبلاغ عن الآثار الجانبية وفقًا للمبادئ التوجيهية الوطنية والأوروبية.

معلومات للمرضى

قبل حقن KioMedine^{VS}One، يرجى إبلاغ مريضكم بصيغة مبسطة عن تكوينه، وأدائه، وموانع الاستعمال، والآثار الجانبية.

- KioMedine^{VS}One مشتق عديد سكاريد من الفطر الصالح للأكل، وينبغي ألا يتم حقنه في المرضى الذين يعانون من حساسيات ذات صلة.
- كإجراء وقائي، يجب على المريض تجنب أي أنشطة جسمانية شاقة أو الأنشطة التي تتضمن حمل الأوزان الثقيلة لمدة 48 ساعة بعد حقن KioMedine^{VS}One. ينبغي أن ينصح المريض باستخدام الركبة المعالجة تدريجيًا وممارسة التمارين الرياضية بانتظام.
- من المتوقع حدوث التفاعلات الموضعية سريعة الزوال، مثل آلام المفاصل، أو الانصباب، أو التورم، أو التصلب، وذلك بعد حقن KioMedine^{VS}One. هذا وتُعد تلك الأعراض بمثابة مضاعفات شائعة في فترة ما بعد الحقن داخل المفصل.

لدى الفئة المستهدفة، ويمكن علاجها بالراحة وباستخدام الكمادات الباردة و/أو ضمادات الضغط، وقد لا تؤثر على الفائدة السريرية للعلاج. إذا استمرت أعراض ما بعد الحقن لأكثر من أسبوع بعد الحقن أو ساءت بشكل ملحوظ، يجب على المريض الاتصال بطبيبه.

- عند حدوث التفاعلات الموضعية سريعة الزوال، يتعين أن يُنصح المريض بتناول مسكنات الألم الفموية (باراسيتامول) أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) دون تأخير.

الجرعة وطريقة تناول

- يجب إزالة السائل الزليلي قبل كل حقن بـ KioMedine^{VS}One.
- يجب أن يتم استخدام KioMedine^{VS}One من قبل طبيب مخول ذي خبرة في الحقن المفصلي داخل مفصل الركبة.
- يجب تطهير موضع الحقن بعناية بمحلول مطهر مناسب قبل الحقن.
- يجب أن تضمن تقنية الحقن المفصلي المستخدمة إدخال KioMedine^{VS}One بطريقة صائبة إلى التجويف المفصلي. يجب ضمان وضع الإبرة بطريقة صائبة في المفصل، وذلك تحت توجيه السونار إذا لزم الأمر. الحقن الموجه لا ينبغي أن يقوم به إلا الأطباء ذوي الخبرة في استخدام هذه التقنية.
- استخدم إبرة LUER ذات حجم مناسب، أي 20G إلى 23G، وطول مناسب لحقن KioMedine^{VS}One. انزع غطاء رأس المحقنة بعناية وركب الإبرة في ظروف معقمة. يجب تثبيت الإبرة جيداً على المحقنة.
- احقن محتوى المحقنة كلياً داخل مفصل الركبة.



العنوان:

KiOmed Pharma

4, Rue Haute Claire

4040 Herstal, Belgium

(بلجيكا)



المرجع: تعليمات استخدام KioMedine ^{VS} One (رقم UDI-DI 0540402351400 4)، الإصدار 2022/06/02 ،6.0	
تحمل علامة CE وفقاً لـ MDD 93/42/EEC من قبل الهيئة المبلغة المعرفة بالرقم .0344	
رقم الترميز الموحد للأجهزة 0540402351400 4.	UDI-DI
شركة التصنيع.	
الجهاز الطبي.	MD
رقم المجموعة.	LOT
تاريخ انتهاء الصلاحية المُعطى بالسنة والشهر.	
تم تعقيم محتويات المحقنة باستخدام الحرارة الرطبة.	STERILE SYRINGE
أقصى درجة حرارة يمكن للجهاز التعرض لها.	
الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.	
يجب عدم استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.	
يجب على المُستخدم مراجعة المعلومات التنبيهية والتحذيرات.	

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 aseptiche 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.

Derivado de quitosano no animal (60 mg/3 ml) para inyección intraarticular

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

Descripción

KioMedine^{VS}One es un dispositivo de viscosuplementación de líquido sinovial indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de rodilla después de una única inyección intraarticular. KioMedine^{VS}One contiene una solución viscosa, estéril, no pirogénica, compuesta de un derivado de quitosano no animal, lineal (es decir, no reticulado) tamponado en un estado isosmótico. La solución viscosa disminuye el dolor articular y mejora los síntomas de la osteoartritis aportando lubricación y una capacidad de eliminación de los radicales libres a las articulaciones sinoviales que sufren cambios patológicos. El volumen de 3 ml de KioMedine^{VS}One es apto para la inyección en la rodilla. KioMedine^{VS}One es un implante bioabsorbible que debe ser inyectado por un médico autorizado con experiencia en inyecciones intraarticulares.

Modo de acción

La osteoartritis es un proceso degenerativo que produce un aumento de la fricción en la articulación, que a su vez provoca dolor y otros síntomas. La degradación oxidativa de los polímeros lubricantes endógenos, tales como los hialuronanos, por radicales libres de oxígeno también es responsable de la pérdida de la viscosidad del líquido sinovial y los síntomas de la osteoartritis. KioMedine^{VS}One es una sustancia de viscosuplementación del líquido sinovial destinada a la inyección intraarticular. En KioMedine^{VS}One, el principal componente viscoso es un derivado químico lineal (es decir, no reticulado) de quitosano no animal. Este polímero es un polisacárido de glucosamina de origen natural altamente purificado exclusivo obtenido del hongo blanco comestible *Agaricus bisporus* y modificado mediante el uso de química patentada. Posee características químicas bien definidas y es soluble en condiciones fisiológicas. El componente viscoso de KioMedine^{VS}One aporta lubricación para reducir la fricción en la articulación y tiene capacidad de eliminación de los radicales libres propia que puede contribuir a reducir el impacto de la degradación oxidativa en polímeros lubricantes. Después de la inyección intraarticular, los componentes de KioMedine^{VS}One se degradan en el cuerpo y no son tóxicos para los tejidos articulares ni para el cuerpo.

Composición

Cada unidad de envase de KioMedine^{VS}One contiene una jeringa precargada con contenido estéril de 3 ml envasado en un blíster, información del producto y etiquetas de trazabilidad. Cada ml contiene 20 mg de derivado de quitosano, 35 mg de sorbitol y agua para inyección tamponada con fosfato qs (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol por kg). La jeringa precargada es para un solo uso.

Indicación

KioMedine^{VS}One está indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de la rodilla.

Rendimiento y duración del efecto

- Un ciclo de tratamiento corresponde a una sola inyección intraarticular de 3 ml de KioMedine^{VS}One en la rodilla.
- Los datos clínicos de un ensayo controlado aleatorizado en pacientes con osteoartritis de la rodilla han demostrado que una sola inyección intraarticular de KioMedine^{VS}One aportó una mejoría significativa en el dolor articular, la rigidez y la funcionalidad durante 6 meses.
- El tratamiento se puede repetir de acuerdo con la recomendación del médico y los síntomas del paciente. El periodo de tiempo antes de repetir el tratamiento puede depender de la gravedad de los síntomas. En la investigación clínica, el perfil de seguridad de una inyección repetida de KioMedine^{VS}One en la rodilla no se vio alterado después de un intervalo de 3 meses.

Contraindicaciones

Solo para uso intraarticular. No inyectar KioMedine^{VS}One en pacientes con

- alergia conocida o hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto,
- infecciones o enfermedades de la piel en el lugar de la inyección o alrededor,
- inflamación grave, sinovitis o artritis de la articulación de la rodilla,
- historial de enfermedades autoinmunes o por el depósito de cristales,
- evidencia de estasis linfática o venosa o trastornos graves de la sangre.

Precauciones

- KioMedine^{VS}One no se debe inyectar en caso de sospecha de derrame articular antes de la inyección.
- La seguridad y el rendimiento de KioMedine^{VS}One no se ha establecido en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.
- La seguridad y el rendimiento de KioMedine^{VS}One no se han establecido en enfermedades distintas a la osteoartritis de rodilla.

- Almacenar KioMedine^{VS}One en su envase original entre +2 y +25°C. No congelar. Si se almacena en lugar frío, KioMedine^{VS}One se debe mantener a temperatura ambiente durante alrededor de 15 minutos antes del uso. No usar KioMedine^{VS}One después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- CONTENIDO ESTÉRIL. El contenido de la jeringa es estéril y se debe utilizar únicamente en un solo paciente. No usar si el envase está dañado. El contenido se debe usar inmediatamente después de abrir el envase. Desechar el KioMedine^{VS}One no usado en un contenedor apropiado. No reutilizar ya que esto puede provocar contaminación del producto e infección. No reesterilizar puesto que esto puede dañar el producto.
- La inyección conlleva riesgo de infección. Se requiere el cumplimiento estricto de las condiciones asépticas para evitar la infección de las articulaciones. Se requiere el uso de un desinfectante apropiado para la preparación de la piel antes de inyectar el contenido. No utilizar desinfectantes cuaternarios para preparar la piel dado que KioMedine^{VS}One puede precipitarse en su presencia.
- Una presión elevada de la inyección puede indicar la colocación incorrecta de la aguja en la articulación.
- Existe el riesgo de perforación/lesiones al manejar agujas de jeringas.
- No existen datos disponibles hasta la fecha sobre las posibles interacciones de KioMedine^{VS}One inyectado simultáneamente con otros tratamientos intraarticulares.

Acontecimientos adversos

Acontecimientos adversos notificados relacionados con el tratamiento:

- No se ha notificado ninguna reacción grave en la investigación clínica.
- Se pueden producir acontecimientos adversos potenciales después de las inyecciones intraarticulares. La inyección de KioMedine^{VS}One puede provocar dolor articular temporal, derrame articular, hinchazón articular, rigidez articular, calor en la articulación, dolor en el lugar de la inyección o sinovitis de la articulación tratada. Estas reacciones locales transitorias en la mayoría de los casos de intensidad leve a moderada son complicaciones comunes posteriores a las inyecciones intraarticulares en la población destinataria.
- Estas reacciones locales responden bien al descanso, aplicación de frío, analgésicos orales, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o artrocentesis, y pueden no afectar al beneficio clínico del tratamiento.
- Se han notificado casos raros de inflamación sinovial aguda caracterizada por un derrame doloroso significativo en la rodilla y, posiblemente, fiebre baja, después de una inyección intraarticular de KioMedine^{VS}One.
- No se ha notificado ninguna infección intraarticular en la investigación clínica.

Otros acontecimientos adversos potenciales relacionados con una inyección intraarticular:

- Otros acontecimientos adversos notificados en relación con las inyecciones intraarticulares incluyen: reacción en el lugar de la inyección, secreción, hematoma, bloqueo articular, crepitación articular, trastorno de la marcha, disminución del rango de movimiento, artropatía, artritis pseudoséptica, artritis anafiláctica, osteoartritis agravada, inflamación de la almohadilla grasa infrarrotuliana, bursitis, síndrome de dolor patelofemoral, enrojecimiento, erupción, picor, urticaria, calambre muscular, espasmo muscular, dolor en la extremidad, dolor de espalda, edema periférico, mareos, escalofríos, náuseas, cefalea, hipotensión, hipertensión o malestar.
- Aunque no se ha observado en estudios clínicos, se puede producir infección tras la inyección intraarticular de KioMedine^{VS}One.
- Aunque no se ha observado en estudios preclínicos ni clínicos, se puede producir hipersensibilidad a KioMedine^{VS}One.

Se deben notificar los acontecimientos adversos de acuerdo con las directrices nacionales y europeas.

Información para los pacientes

Antes de inyectar KioMedine^{VS}One, por favor, informe a su paciente con palabras sencillas sobre su composición, rendimiento, contraindicaciones y acontecimientos adversos.

- KioMedine^{VS}One se deriva de polisacáridos de hongos comestibles y no se debe inyectar en pacientes con alergias relacionadas.
- Como medida de precaución, el paciente debe evitar cualquier actividad física intensa o con exceso de peso durante 48 horas después de la inyección de KioMedine^{VS}One. Se debe aconsejar al paciente utilizar progresivamente la rodilla tratada y realizar ejercicio físico regular.
- Cabe esperar reacciones locales transitorias, como dolor articular, derrame, hinchazón o rigidez, después de la inyección de KioMedine^{VS}One. Estos síntomas son complicaciones comunes posteriores a las inyecciones intraarticulares en la población destinataria y pueden tratarse con descanso, aplicación de frío y/o vendaje compresivo y pueden no afectar al beneficio clínico del tratamiento. Si los síntomas posteriores a la inyección duran más de una semana o empeoran significativamente después de la inyección, el paciente debe ponerse en contacto con su médico.
- Cuando se produzcan reacciones locales transitorias, se debe aconsejar al paciente tomar analgésicos orales (paracetamol) o AINE sin demora.

Dosis y administración

- El líquido sinovial se debe eliminar antes de cada inyección de KioMedine^{VS}One.
- La administración de KioMedine^{VS}One debe ser realizada por un médico autorizado con experiencia en inyecciones intraarticulares en la rodilla.











- El lugar de la inyección se debe desinfectar cuidadosamente con una solución antiséptica adecuada antes de la inyección.
- La técnica de inyección intraarticular debe asegurar la administración exacta de KioMedine^{VS}One en la cavidad articular. Se debe asegurar la colocación exacta de la aguja en la articulación, si es necesario utilizando guía ecográfica. Las inyecciones guiadas solo deben ser realizadas por médicos con la experiencia adecuada en esta técnica.
- Utilice una aguja luer del tamaño adecuado, es decir, de 20G a 23G, y de la longitud adecuada para inyectar KioMedine^{VS}One. Retire cuidadosamente la tapa de la punta de la jeringa y conecte la aguja de forma aséptica. La aguja debe estar firmemente conectada a la jeringa.
- Inyecte todo el contenido de la jeringa en la articulación de la rodilla.



KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Bélgica

Ref: Instrucciones de uso KioMedine^{VS}One (UDI-DI n.º 0540402351400 4), versión 6.0, 02/06/2022.

Símbolo en el envase

	<p>Marcado CE conforme a la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE por el organismo notificado identificado por el número 0344.</p>
<p>UDI-DI</p>	<p>Identificación única de dispositivo n.º 0540402351400 4.</p>
	<p>Fabricante.</p>
	<p>Producto sanitario.</p>
	<p>Número de lote.</p>
	<p>Fecha de caducidad indicada como año y mes.</p>
	<p>El contenido de la jeringa se ha esterilizado por calor húmedo.</p>
	<p>Límite de temperatura a la que se puede exponer el producto.</p>
	<p>El producto es para un solo uso.</p>
	<p>El producto no debe usarse si el envase está dañado.</p>
	<p>El usuario debe consultar la información de precaución y las advertencias.</p>

Παράγωγο χιτοζάνης (60 mg/3 ml) μη ζωικής προέλευσης για ενδοαρθρική ένεση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)

Περιγραφή

Το KioMedine^{VS}One είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για την ιξωδοαναπλήρωση του αρθρικού υγρού, το οποίο ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος με εφάπαξ ενδοαρθρική ένεση. Το KioMedine^{VS}One περιέχει ένα στείρο, μη πυρετογόνο παχύρρευστο διάλυμα που αποτελείται από γραμμικό (δηλαδή χωρίς σταυροδεσμούς) παράγωγο χιτοζάνης μη ζωικής προέλευσης, ρυθμισμένο να έχει την ίδια ωσμωτική πίεση με το σωματικό υγρό. Το παχύρρευστο διάλυμα αμβλύνει τον πόνο στις αρθρώσεις και τα συμπτώματα της αρθρίτιδας λιπαίνοντας τις διαρθρώσεις που έχουν προσβληθεί από παθολογικές αλλοιώσεις και προστατεύοντάς τες από τις ελεύθερες ρίζες. Ο όγκος των 3 ml του KioMedine^{VS}One είναι κατάλληλος για έγχυση στο γόνατο. Το KioMedine^{VS}One είναι ένα βιοαπορροφήσιμο εμφύτευμα, το οποίο πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση ενδοαρθρικών ενέσεων.

Μηχανισμός δράσης

Η αρθρίτιδα είναι μια εκφυλιστική διαδικασία που οδηγεί σε αυξημένη τριβή στην άρθρωση, η οποία με τη σειρά της προκαλεί πόνους και άλλα συμπτώματα. Επίσης, η οξειδωτική αποδόμηση ενδογενών λιπαντικών πολυμερών, όπως π.χ. οι υαλουρονάνες, οδηγεί, μέσω των ελεύθερων ριζών οξυγόνου, στην απώλεια του ιξώδους του αρθρικού υγρού και σε συμπτώματα αρθρίτιδας. Το KioMedine^{VS}One είναι μια ουσία για την ιξωδοαναπλήρωση του αρθρικού υγρού, η οποία προορίζεται για ενδοαρθρική ένεση. Το κύριο παχύρρευστο συστατικό του KioMedine^{VS}One είναι ένα γραμμικό (δηλαδή χωρίς σταυροδεσμούς) χημικό παράγωγο της χιτοζάνης μη ζωικής προέλευσης. Αυτό το πολυμερές είναι ένας αποκλειστικός, υψηλής καθαρότητας, φυσικός πολυσακχαρίτης, η γλυκοζαμίνη, που λαμβάνεται από το βρώσιμο μανιτάρι *Agaricus bisporus* (λευκό μανιτάρι) και τροποποιείται μέσω πατενταρισμένης χημικής διαδικασίας. Έχει ακριβώς προσδιορισμένες χημικές ιδιότητες και είναι, υπό κανονικές συνθήκες, διαλυτό. Το παχύρρευστο συστατικό του KioMedine^{VS}One μειώνει την τριβή στην άρθρωση μέσω της λίπανσης και διαθέτει εγγενείς ιδιότητες εκκαθάρισης των ελεύθερων ριζών που μπορεί να συμβάλλουν στη μείωση των επιδράσεων της οξειδωτικής αποδόμησης στα λιπαντικά πολυμερή. Μετά την ενδοαρθρική ένεση, τα συστατικά του KioMedine^{VS}One αποδομούνται στον οργανισμό και δεν είναι τοξικά ούτε για τον οργανισμό ούτε για τον ιστό των αρθρώσεων.

Σύνθεση

Κάθε μεμονωμένη συσκευασία του KioMedine^{VS}One περιέχει μια προγεμισμένη σύριγγα με 3 ml στείρου περιεχομένου σε συσκευασία κυψέλης, φύλλο οδηγιών χρήσης καθώς και ετικέτες ιχνηλασιμότητας. Κάθε 1 ml περιέχει 20 mg παραγώγου χιτοζάνης, 35 mg σορβιτόλης και ρυθμισμένο με φωσφορικά ενέσιμο ύδωρ q.s. (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol ανά κιλό). Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το KioMedine^{VS}One ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος.

Αποτελεσματικότητα και διάρκεια της επίδρασης

- Ένας κύκλος θεραπείας αντιστοιχεί σε μία εφάπαξ ενδοαρθρική ένεση 3 ml KioMedine^{VS}One στο γόνατο.
- Κλινικά δεδομένα από μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος έχουν δείξει ότι μία εφάπαξ ενδοαρθρική ένεση του KioMedine^{VS}One οδήγησε σε σημαντική βελτίωση του πόνου, της δυσκαμψίας και της λειτουργικότητας της άρθρωσης επί 6 μήνες.
- Η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί, ανάλογα με τις συστάσεις του ιατρού και τα συμπτώματα του ασθενούς. Το χρονικό διάστημα πριν από την επανάληψη της θεραπείας μπορεί να εξαρτάται από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Στην κλινική μελέτη, η επανάληψη της ένεσης του KioMedine^{VS}One στο γόνατο μετά από 3 μήνες δεν μετέβαλε το προφίλ ασφάλειας.

Αντενδείξεις

Μόνο για ενδοαρθρική χρήση. Το KioMedine^{VS}One δεν πρέπει να εγχέεται σε ασθενείς με

- γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος,
- λοιμώξεις ή δερματικές παθήσεις στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό,
- βαριές φλεγμονές, υμενίτιδα ή φλεγμονή της άρθρωσης του γόνατου,
- ιστορικό αυτοάνοσης νόσου και κρυσταλλικής αρθρίτιδας,
- γνωστή λεμφική ή φλεβική στάση ή σοβαρές αιματολογικές παθήσεις.

Προφυλάξεις

- Σε περίπτωση πιθανολογούμενης συλλογής αρθρικού υγρού πριν από την ένεση, το KioMedine^{VS}One δεν πρέπει να εγχέεται.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του KioMedine^{VS}One σε εγκύους, γυναίκες που θηλάζουν ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του KioMedine^{VS}One σε άλλες παθήσεις εκτός της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος δεν έχουν μελετηθεί.
- Φυλάσσετε το KioMedine^{VS}One στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ +2 και +25 °C. Μην καταψύχετε. Εάν το KioMedine^{VS}One φυλάσσεται σε ψυγείο, το προϊόν πρέπει πριν από τη χρήση να παραμένει για περίπου 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Μην χρησιμοποιείτε το KioMedine^{VS}One μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ΣΤΕΙΡΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε έναν μόνο ασθενή. Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα του KioMedine^{VS}One σε κατάλληλο περιέκτη. Μην το επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση του προϊόντος και σε λοιμώξεις. Μην το επαναποστειρώνετε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να βλάψει το προϊόν.
- Η ένεση ενέχει δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης. Απαιτείται αυστηρή τήρηση άσηπτων συνθηκών, ώστε να αποφευχθούν ενδοαρθρικές λοιμώξεις. Πριν από την ένεση του περιεχομένου, πρέπει να προετοιμάσετε το δέρμα με ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο. Μην χρησιμοποιείτε τεταρτοταγή απολυμαντικά μέσα για την προετοιμασία του δέρματος, καθώς αυτά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την καθίζηση του KioMedine^{VS}One.
- Η υψηλή πίεση ένεσης μπορεί να υποδεικνύει λανθασμένη τοποθέτηση της βελόνας στην άρθρωση.
- Κατά τον χειρισμό των βελονών υπάρχει κίνδυνος τρυπήματος/αμυχής.
- Προς το παρόν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα όσον αφορά τις δυνητικές αλληλεπιδράσεις του KioMedine^{VS}One, όταν εγχέεται ταυτόχρονα με άλλες ενδοαρθρικά χορηγούμενες θεραπείες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί ως προς τη θεραπεία:

- Σε κλινικές μελέτες, δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Μετά από ενδοαρθρικές ενέσεις, υπάρχει ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Η ένεση του KioMedine^{VS}One μπορεί προσωρινά να προκαλέσει στην υπό θεραπεία άρθρωση πόνο της άρθρωσης, συλλογή αρθρικού υγρού, οίδημα άρθρωσης, δυσκαμψία άρθρωσης, αίσθημα θερμότητας στην άρθρωση, πόνο στο σημείο ένεσης ή υμενίτιδα. Αυτές οι παροδικές τοπικές αντιδράσεις κυρίως μικρής έως μέτριας έντασης είναι συνήθεις επιπλοκές των ενδοαρθρικών ενέσεων στον στοχευόμενο πληθυσμό.

- Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις ανταποκρίνονται καλά στην ανάπαυση, την κρυοθεραπεία, τα από στόματος αναλγητικά, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή/και την αρθροκέντηση και δεν θα επηρεάσουν απαραίτητα το κλινικό όφελος της θεραπείας.
- Μετά την ενδοαρθρική ένεση του KioMedine^{VS}One έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις οξείας υμενίτιδας, η οποία χαρακτηρίζεται από οδυνηρή συλλογή αρθρικού υγρού στο γόνατο και ενδεχομένως ελαφρύ πυρετό.
- Σε κλινικές μελέτες, δεν έχει αναφερθεί ενδοαρθρική λοίμωξη.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ως προς την ενδοαρθρική ένεση:

- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τις ενδοαρθρικές ενέσεις είναι: αντίδραση στο σημείο ένεσης, εκκρίσεις, μώλωπες, ακαμψία άρθρωσης, κριγμός άρθρωσης, διαταραχές βάδισης, μειωμένο εύρος κίνησης, αρθροπάθεια, ψευδοσηπτική αρθρίτιδα, αναφυλακτική αρθρίτιδα, επιδείνωση της οστεοαρθρίτιδας, σύνδρομο λιπώδους σώματος, θυλακίτιδα, σύνδρομο επιγονατιδομηριαίου πόνου, ερυθρότητα του δέρματος με αίσθημα θερμότητας (έξαψη), δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, μυϊκές κράμπες, μυϊκοί σπασμοί, πόνοι στα άκρα, οσφυαλγία, περιφερικά οίδημα, ζάλη, ρίγος, ναυτία, πονοκέφαλος, υπόταση, υπέρταση ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Μετά την ενδοαρθρική ένεση του KioMedine^{VS}One μπορεί να παρουσιαστούν λοιμώξεις, παρότι κάτι τέτοιο δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες.
- Μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο KioMedine^{VS}One, παρότι κάτι τέτοιο δεν έχει παρατηρηθεί σε προκλινικές και κλινικές μελέτες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τις εθνικές και ευρωπαϊκές διατάξεις.

Πληροφορίες για τον ασθενή

Πριν από την έγχυση του KioMedine^{VS}One, ενημερώστε τον ασθενή σας, με απλά λόγια, για τη σύνθεσή του, τη δράση του, τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Το KioMedine^{VS}One προέρχεται από πολυσακχαρίτες βρώσιμων μανιταριών και δεν πρέπει να εγχέεται σε ασθενείς με σχετικές αλλεργίες.
- Ως μέτρο προφύλαξης, ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει την έντονη σωματική δραστηριότητα και να μη σηκώνει ούτε να τραβάει μεγάλο βάρος για 48 ώρες μετά την ένεση του KioMedine^{VS}One. Θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να χρησιμοποιεί σταδιακά το υπό θεραπεία γόνατο και να το κινεί τακτικά.
- Μετά την ένεση του KioMedine^{VS}One αναμένονται παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως π.χ. πόνος στην άρθρωση, συλλογή αρθρικού υγρού, οίδημα άρθρωσης ή δυσκαμψία άρθρωσης. Αυτά τα συμπτώματα αποτελούν συχνές επιπλοκές των ενδοαρθρικών ενέσεων στον στοχευόμενο πληθυσμό και αντιμετωπίζονται με


ανάπαυση, κρυοθεραπεία ή/και επίδεσμο συμπίεσης και δεν θα επηρεάσουν απαραίτητα το κλινικό όφελος της θεραπείας. Εάν τα συμπτώματα που ακολουθούν την ένεση διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή επιδεινώνονται σημαντικά μετά την ένεση, ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό του.

- Σε περίπτωση εμφάνισης παροδικών τοπικών αντιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή η άμεση λήψη από στόματος αναλγητικών (παρακεταμόλη) ή ΜΣΑΦ.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης











- Το αρθρικό υγρό πρέπει να αφαιρείται πριν από κάθε ένεση του KioMedine^{VS}One.
- Η χορήγηση του KioMedine^{VS}One πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο ιατρό, ο οποίος διαθέτει εμπειρία στη χρήση ενδοαρθρικών ενέσεων στην άρθρωση του γονάτου.
- Πριν από την ένεση, το σημείο ένεσης πρέπει να απολυμαίνεται προσεκτικά με ένα κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
- Η χρησιμοποιούμενη ενδοαρθρική τεχνική ένεσης πρέπει να διασφαλίζει την ακριβή χορήγηση του KioMedine^{VS}One στην αρθρική κοιλότητα. Πρέπει να διασφαλίζεται η ακριβής τοποθέτηση της βελόνας στην άρθρωση, ακόμη και μέσω υπερηχογραφικής καθοδήγησης, αν χρειάζεται. Οι υπερηχογραφικά καθοδηγούμενες ενέσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρό με αντίστοιχη εμπειρία στη συγκεκριμένη τεχνική.
- Για την ένεση του KioMedine^{VS}One χρησιμοποιήστε βελόνα luer κατάλληλου μεγέθους, δηλαδή 20 G έως 23 G, και κατάλληλου μήκους. Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι της σύριγγας και τοποθετήστε τη βελόνα στη σύριγγα υπό άσηπτες συνθήκες. Η βελόνα πρέπει να επικαθίσει καλά στη σύριγγα.
- Εγχύστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στην άρθρωση του γονάτου.



 KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Βέλγιο

Κωδ. αναφοράς: Οδηγίες χρήσης του KioMedine^{VS}One (UDI-DI 0540402351400 4), έκδοση 6.0, 02 Ιουνίου 2022.

Σύμβολα στη συσκευασία

	Προϊόν που φέρει το σήμα CE σύμφωνα με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ μέσω του κοινοποιημένου οργανισμού με αρ. 0344.
UDI-DI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος 0540402351400 4
	Παρασκευαστής.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Αριθμός παρτίδας.
	Λήξη (μήνας, έτος).
	Το περιεχόμενο της σύριγγας αποστειρώθηκε με υγρή θερμότητα.
	Όρια θερμοκρασίας εντός των οποίων μπορεί να εκτεθεί το προϊόν.
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τα προειδοποιητικά σήματα.

Eklem içi enjeksiyon için hayvansal olmayan kitosan türevi (60 mg/3 ml)

KULLANIM KILAVUZU (TR)

Açıklama

KioMedine^{VS}One, diz eklemi iltihabının tek bir eklem içi enjeksiyon ile semptomatik tedavisinde endike olan, sinovyal sıvıya viskosuplementasyon etki sağlayan bir tıp ürünüdür. KioMedine^{VS}One, izosmotik koşulda tamponlanmış, hayvansal olmayan, doğrusal (yani çapraz bağlı olmayan) kitosan türevinden oluşan, steril, pirojenik olmayan bir viskoz çözelti içermektedir. Viskoz çözelti, patolojik değişimlerden etkilenen sinovyal eklemlere yağlama yapmak ve bunları serbest radikallere karşı koruma suretiyle eklem ağrılarını azaltır ve artroz (eklem iltihabı) semptomlarını iyileştirir. KioMedine^{VS}One'dan 3 ml'lik hacim dize enjeksiyon için uygundur. KioMedine^{VS}One, eklem içi enjeksiyonlarda deneyimli yetkili bir hekim tarafından enjekte edilmesi gereken biyolojik olarak soğurulabilir bir implanttır.

Etki şekli

Artroz, eklemden sürtünmenin artmasına, böylece ağrıya ve diğer semptomlara neden olan bir dejeneratif prosestir. Serbest oksijenli radikaller tarafından hiyalüronanlar gibi endojen yağlayıcı polimerlerin oksidatif bozunması da eklem sıvısı viskozitesinde kayba ve eklem iltihabı semptomlarına neden olur. KioMedine^{VS}One, eklem içi enjeksiyon için düşünülmüş eklem sıvılı bir viskosuplementasyon maddesidir. KioMedine^{VS}One'da ana viskoz bileşen, doğrusal (yani çapraz bağlı olmayan), hayvansal olmayan kitosanın kimyasal bir türevidir. Bu polimer, yenilebilir beyaz mantar *Agaricus bisporus*'tan elde edilen, son derece saflaştırılmış, doğal olarak türetilmiş ve tescilli kimyasal işlem kullanılarak değiştirilmiş bir polisakkarittir. İyi tanımlanmış kimyasal özelliklere sahiptir ve fizyolojik koşullarda çözülebilir. KioMedine^{VS}One'nın viskoz bileşeni, eklemden sürtünmeyi azaltmak için yağlama sağlar ve yağlama polimerleri üzerinde oksidatif bozunma etkisinin azaltılmasına katkı yapabilecek yapısal serbest radikal yakalama özelliğine sahiptir. Eklem içi enjeksiyonun ardından vücutta çözülen KioMedine^{VS}One'nın bileşenleri, eklem dokuları veya vücut için toksik değildir.

Bileşim

Her bir KioMedine^{VS}One ambalaj birimi, bir blister ambalaj içerisinde 3 ml steril içerikle kullanıma hazır enjektör, bilgilendirme prospektüsü ve izlenebilirlik etiketleri içermektedir. Her 1 ml, 20 mg kitosan türevi, 35 mg sorbitol ve enjeksiyon için yeterli

oranda fosfat tamponlu su içerir (pH 7.2 ± 0.2, 270-330 mOsmol / kg). Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıktır.

Endikasyon

KioMedine^{VS}One, dizdeki eklem iltihabının semptomatik tedavisi için endikedir.

Performans ve etki süresi

- Bir tedavi döngüsü, dize KioMedine^{VS}One'dan 3 ml'lik tek bir eklem içi enjeksiyonuna karşılık gelmektedir.
- Dizde eklem iltihabı bulunan hastalarda yapılmış randomize kontrollü araştırmadan elde edilen klinik veriler, KioMedine^{VS}One'nın tek bir eklem içi enjeksiyonunun 6 ay süreyle eklemdaki ağrı, sertlik ve işlevsellikte önemli iyileşme sağladığını göstermiştir.
- Tedavi, hekimin önerisine ve hastanın semptomlarına göre tekrarlanabilir. Tedaviyi tekrarlamadan önceki süre semptomların ciddiyetine bağlı olabilir. Klinik araştırmada KioMedine^{VS}One'nın dize tekrarlı enjeksiyonun güvenlik profili 3 aylık bir aralığın ardından değişmemiştir.

Kontrendikasyonlar

Sadece eklem içi kullanım içindir. Aşağıdaki özellikleri taşıyan hastalara KioMedine^{VS}One enjekte etmeyin:

- ürünün bileşenlerinden herhangi birine bilinen bir alerjisi veya aşırı hassasiyeti olanlar,
- enjeksiyon yerinde veya çevresinde enfeksiyonu veya cilt rahatsızlığı bulunanlar,
- ağır iltihaplarda, eklem zarı iltihaplarında veya diz eklemi iltihaplarında,
- otoimmün ve kristal rahatsızlık geçmişi bulunanlar,
- lenfatik veya venöz staz yahut ciddi kan rahatsızlıkları belirtisi taşıyanlar.

Önlemler

- Enjeksiyondan önce önemli eklem efüzyonu varsa KioMedine^{VS}One enjekte edilmemelidir.
- KioMedine^{VS}One'nın güvenliği ve performansı, gebe veya emziren kadınlar ile çocuklarda araştırılmamıştır.
- KioMedine^{VS}One'nın güvenliği ve performansı, dizde eklem iltihabı dışındaki koşullarda araştırılmamıştır.
- KioMedine^{VS}One'ı orijinal ambalajında +2 ile +25 °C arasında saklayın. Dondurmayın. Buz dolabında saklanmışsa KioMedine^{VS}One kullanılmadan önce

yaklaşık 15 dakika oda sıcaklığında tutulmalıdır. KioMedine^{VS}One'ı ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

- **STERİL İÇERİK.** Şırınga içeriği sterildir ve sadece tek bir hastada kullanılmalıdır. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. İçerik, ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Kullanılmamış KioMedine^{VS}One'ı uygun bir kap içinde bertaraf edin. Yeniden kullanmayın; bu, ürünün kirlenmesine ve enfeksiyona neden olabilir. Yeniden sterilize etmeyin; bu, ürüne zarar verebilir.
- Enjeksiyon işlemi bir enfeksiyon riski taşır. Eklem içi enfeksiyonları önlemek için enjeksiyon işlemi ağır aseptik koşullar altında yapılmalıdır. İçerik enjekte edilmeden önce deri bölgesi uygun bir dezenfektan madde ile hazırlanmalıdır. KioMedine^{VS}One, kuartar dezenfektanların varlığında çökelebildiğinden cilt hazırlığı için bunları kullanmayın.
- Yüksek enjeksiyon basıncı, eklemde içnenin yanlış yerleştirilmesine işaret edebilir.
- Şırınga iğnelerinin kullanılması esnasında batma/kesme nedeniyle yaralanma riski bulunmaktadır.
- Enjekte edilen KioMedine^{VS}One'nın başka eklem içi tedavilerle potansiyel etkileşimlerine ilişkin bugüne kadar veri bulunmamaktadır.

Yan etkiler

Tedaviyle bağlantılı raporlanmış yan etkiler:

- Klinik araştırmalarda istenmeyen ağır derecede etkiler raporlanmamıştır.
- İntraartiküler enjeksiyon sonrası muhtemel yan etkiler ortaya çıkabilir. KioMedine^{VS}One'nın enjeksiyonu, geçici eklem ağrısına, eklem efüzyonuna, eklem şişmesine, eklem sertleşmesine, eklem ısınmasına, enjeksiyon yeri ağrısına ve tedavi edilen eklemde eklem zarı iltihabına yol açabilir. Genelde zayıf ve orta şiddetteki bu kısa süreli lokal reaksiyonlar, hedef toplulukta eklem içi enjeksiyonların enjeksiyon sonrası yaygın komplikasyonlarıdır.
- Bu lokal reaksiyonlar, dinlenmeye, soğuk uygulamaya, ağız yoluyla alınan ağrı kesiciler, steroid yapıda olmayan iltihap önleyici ilaçlara (NSAİİ) ve/veya artrosenteze iyi yanıt verirler ve tedavinin klinik yararını etkilemezler.
- Nadir durumlarda dizin önemli ölçüde ağrılı efüzyonuyla karakterize edilen akut sinoviyal iltihap ve olasılıkla düşük dereceli ateş, KioMedine^{VS}One'nın eklem içi enjeksiyonundan sonra meydana gelebilir.
- Klinik araştırmalarda intraartiküler iltihaplanmalar rapor edilmemiştir.

Eklem içi enjeksiyonlarla bağlantılı diğer muhtemel yan etkiler:

- Eklem içi enjeksiyonlarla bağlantılı olarak raporlanmış diğer olumsuz olaylar şunları içermektedir: enjeksiyon yeri reaksiyonu, akıntı, iç kanama, eklem kilitlemesi, eklem çatırdaması, yürüme bozukluğu, azalan hareket serbestliği, artropati, psedoseptik arterit, anafilaktik arterit, kötüleşen artroz, infrapatellar yağ tabakası iltihabı, bursit, patellofemoral ağrı sendromu, yanmalı cilt kızarması, isilik, kaşıntı, kurdeşen, kas krampı, kas spazmı, eklem ağrıları, sırt ağrısı, periferik

ödem, baş dönmesi, titreme, bulantı, baş ağrısı, hipotansiyon, hipertansiyon veya genel halsizlik.

- Klinik arařtırmalar kapsamında gözlenmemiř olmasına rađmen KioMedine^{VS}One`ın eklem içine enjeksiyonu sonrasında enfeksiyon meydana gelebilir.
- Klinik öncesi ve klinik arařtırmalarda gözlenmemiř olmasına rađmen KioMedine^{VS}One'a aşırı duyarlılık yaşanabilir.

Olumsuz yan etkiler, ulusal ve Avrupa yönetmeliklerine göre raporlanmalıdır.

Hastalar için bilgiler

KioMedine^{VS}One enjekte edilmeden önce lütfen bileřimi, etkisi, kontrendikasyonları ve yan etkileri hakkında hastanızı anlaşılır bir dille bilgilendirin.

- KioMedine^{VS}One yenilebilir mantarların polisakkaritlerden elde edilmiřtir ve ilgili alerjileri bulunan hastalara enjekte edilmemelidir.
- Hasta, KioMedine^{VS}One'nın enjeksiyonundan sonra yoğun fiziksel veya aşırı ađırlık taşıyan faaliyetlerden önlem olarak 48 saat kaçınmalıdır. Hastaya tedavi edilen dizi aşamalı kullanması ve düzenli fiziksel egzersiz yapması önerilmelidir.
- KioMedine^{VS}One enjeksiyonun ardından eklem ağrısı, efüzyon, şiřkinlik veya sertleşme gibi kısa süreli lokal reaksiyonlar beklenmelidir. Bu semptomlar enjeksiyon sonrası genel olarak hedef bölgede görülen zayıf veya orta řiddette komplikasyonlar olup dinlenme, sođuk pansuman veya baskı bandajlarıyla tedavi edilebilir ve tedavinin klinik yararını etkilemez. Enjeksiyon sonrası semptomlar bir haftadan fazla sürerse veya enjeksiyondan sonra önemli řekilde kötüleşirse hasta, hekimiyle iletiřime geçmelidir.
- Geçici lokal reaksiyonlar görülmesi durumunda hastaya derhal ađız yoluyla alınan ağrı kesiciler (parasetamol) ya da NSAİİ alması tavsiye edilmelidir.

Dozaj ve kullanım řekli

- KioMedine^{VS}One enjekte edilmeden önce her defasında eklem sıvısı çekilmelidir.
- KioMedine^{VS}One, diz eklemi içine enjeksiyon konusunda deneyimli bir yetkili hekim tarafından uygulanmalıdır.
- Enjeksiyondan önce enjeksiyon yeri uygun bir antiseptik çözeltiyle dikkatlice dezenfekte edilmelidir.
- Uygulanan eklem içi enjeksiyon tekniđi, KioMedine^{VS}One'nın eklem boşluđuna dođru řekilde iletimini temin etmelidir. Gerektiđinde ultrasonografik kılavuz kullanılarak iđnenin eklem içine dođru yerleřtirilmesi sađlanmalıdır. Kılavuzlu enjeksiyonlar, bu teknikte uygun deneyime sahip hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- KioMedine^{VS}One'nın enjekte edilmesi için uygun ebatta, yani 20G ile 23G arasında ve uygun uzunlukta luer iđne kullanın. řırınganın uç kapađını dikkatlice çıkarın ve

iğneyi aseptik ortamda şırınganın ucuna takın. İğne, şırınganın ucuna sıkıca oturmalıdır.

- Şırınganın tüm içeriğini diz eklemine enjekte edin.





KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Belçika

Referans: KioMedine^{VS}One kullanım talimatları (UDI-DI No. 0540402351400 4), 6. versiyon, 02 Haziran 2022.

Ambalaj üzerindeki semboller

	Ürün, MDD 93/42/AET doğrultusunda tanımlı kuruluş tarafından 0344 no. ile CE işaretlidir.
UDI-DI	Tekil Cihaz Kimlik Numarası 0540402351400 4.
	İmalatçı.
MD	Tıbbi ürün.
LOT	Parti numarası.
	Son kullanma tarihi (Ay, Yıl).
STERILE SYRINGE	Şırınganın içeriği nemli ısıyla sterilize edilmiştir.
	Ürünün maruz bırakılabileceği sıcaklık aralıkları.
	Ürün sadece tek kullanımlıktır.

	Ambalaj hasarlıysa ürün kullanılmamalıdır.
	Uyarıcı bilgilere ve uyarılara uyun.



Derivado de quitosano (60 mg / 3 ml) de origem não animal para injeção intra-articular

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

Descrição

KioMedine^{VS}One é um dispositivo médico para viscosuplementação de líquido sinovial, indicado para tratamento sintomático da gonartrose com uma única injeção intra-articular. KioMedine^{VS}One contém uma solução viscosa estéril não-pirogénica, composta por derivado de quitosano linear (ou seja, não-reticulado) tamponado iso-osmótico de origem não-animal. A solução viscosa alivia dores articulares e sintomas de artrose através da lubrificação das articulações sinoviais afetadas por alterações patológicas e da proteção contra os radicais livres. O volume de 3 ml de KioMedine^{VS}One é adequado para injeção no joelho. KioMedine^{VS}One é um implante bioabsorvível que pode ser administrado apenas por médicos experientes em injeções intra-articulares.

Mecanismo de ação

A artrose é um processo degenerativo que causa um aumento da fricção na articulação, o que, por sua vez, causa dor e outros sintomas. Além disso, a degradação oxidativa de polímeros endógenos lubrificantes, como, por exemplo, o ácido hialurónico, leva à perda de viscosidade do líquido sinovial e a sintomas de artrose devido aos radicais livres de oxigénio. KioMedine^{VS}One é uma substância para a viscosuplementação do líquido sinovial, destinada a injeção intra-articular. O principal componente viscoso de KioMedine^{VS}One é um derivado químico linear (ou seja, não-reticulado) de quitosano não-animal. Este polímero é um polissacárido de glucosamina exclusivo de elevado grau de pureza, obtido naturalmente do cogumelo comestível *Agaricus bisporus* (cogumelo de cultura) e modificado por um processo químico próprio. Tem propriedades químicas bem definidas e é solúvel em condições fisiológicas. O componente viscoso de KioMedine^{VS}One reduz a fricção na articulação através da lubrificação e possui propriedades intrínsecas de captação de radicais, que podem contribuir para reduzir os efeitos da degradação oxidativa em polímeros lubrificantes. Após a injeção intra-articular, os componentes de KioMedine^{VS}One são degradados no organismo e não são tóxicos para o tecido articular nem para o corpo.

Composição

Cada embalagem individual de KioMedine^{VS}One contém uma seringa pré-cheia com 3 ml de conteúdo estéril numa embalagem blíster, um folheto informativo e rótulos para rastreabilidade. 1 ml contém 20 mg de derivado de quitosano, 35 mg de sorbitol e água tamponada com fosfato para injeção q. s. (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsm por kg). A seringa pré-cheia destina-se a utilização única.

Indicações terapêuticas

KioMedine^{VS}One é utilizado para o tratamento sintomático da gonartrose.

Eficácia e duração da ação

- Um ciclo de tratamento corresponde a uma única injeção intra-articular de 3 ml de KioMedine^{VS}One no joelho.
- Dados clínicos de um estudo controlado randomizado em doentes com gonartrose demonstraram que uma única injeção intra-articular de KioMedine^{VS}One causou uma melhoria significativa das dores, da rigidez e da funcionalidade da articulação durante 6 meses.
- O tratamento pode ser repetido consoante a recomendação médica e em função dos sintomas do doente. O período até à repetição do tratamento pode depender da gravidade dos sintomas. No estudo clínico, a repetição da injeção com KioMedine^{VS}One no joelho após 3 meses não resultou em alteração do perfil de segurança.

Contraindicações

Apenas para aplicação intra-articular. KioMedine^{VS}One não pode ser injetado em doentes com

- alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes do produto,
- infeções ou doenças cutâneas no ou em redor do local de injeção,
- inflamações graves, sinovite ou gonartrite,
- doenças autoimunes e antecedentes de artropatias por deposição de cristais,
- estase linfática ou venosa conhecida ou graves perturbações sanguíneas.

Precauções

- Havendo suspeita de derrame articular antes da injeção, KioMedine^{VS}One não pode ser injetado.
- A segurança e a eficácia de KioMedine^{VS}One não foram estudadas em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.
- A segurança e a eficácia de KioMedine^{VS}One não foram estudadas em outras doenças que não a gonartrose.
- Conservar KioMedine^{VS}One na embalagem original entre +2 e +25 °C. Não congelar. Ao conservar KioMedine^{VS}One no frigorífico, antes de utilizar deixar aquecer cerca de

15 minutos à temperatura ambiente. Não utilizar KioMedine^{VS}One após o prazo de validade impresso na embalagem.

- **CONTEÚDO ESTÉRIL:** O conteúdo da seringa é estéril e só pode ser utilizado num único doente. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. O conteúdo deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem. Elimine KioMedine^{VS}One não utilizado num recipiente adequado. Não reutilizar, uma vez que tal pode causar contaminação do produto e infeções. Não voltar a esterilizar, uma vez que tal pode danificar o produto.
- A injeção representa um risco potencial de infeção. Para evitar infeções intra-articulares, a injeção tem de ser aplicada em condições estritamente assépticas. Antes de injetar o conteúdo, a pele tem de ser preparada com um desinfetante apropriado. Para a preparação da pele, não utilizar desinfetantes quaternários, visto que tais produtos podem causar a precipitação de KioMedine^{VS}One.
- Elevada pressão de injeção pode indicar um posicionamento errado da cânula na articulação.
- Ao manusear cânulas, existe risco de ferimentos por punção / cortes.
- À data, não existem dados sobre possíveis interações de KioMedine^{VS}One com outras terapêuticas intra-articulares administradas.

Efeitos secundários

Efeitos secundários relatados relacionados com o tratamento:

- Em estudos clínicos não foram relatadas reações indesejáveis graves.
- Depois de injeções intra-articulares podem ocorrer potenciais efeitos secundários. Ao injetar KioMedine^{VS}One, pode ocorrer dor temporária, derrame articular, edema da articulação, rigidez, sensação de calor na articulação tratada, dor no local da injeção ou sinovite. Estas reações locais transitórias de intensidade ligeira a moderada na maioria dos casos são complicações comuns de injeções intra-articulares na população-alvo.
- Estas reações locais respondem bem ao repouso, a aplicações de frio, analgésicos orais, anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e/ou a punção articular, e não interferem necessariamente com os benefícios clínicos do tratamento.
- Depois da injeção intra-articular de KioMedine^{VS}One, foram relatados casos raros de sinovite aguda, caracterizada por derrame doloroso da articulação do joelho e possível febre ligeira.
- Não foram relatadas infeções intra-articulares em estudos clínicos.

Outros possíveis efeitos secundários relacionados com uma injeção intra-articular:

- Outras reações adversas que foram relatadas associadas a injeções intra-articulares são: reação no local da injeção, dreno, hematomas, bloqueio articular, crepitação da articulação, perturbações da marcha, reduzida amplitude de movimentos, artropatia, artrite pseudossética, artrite anafilática, deterioração da artrose, síndrome de Hoffa, bursite, síndrome da dor femoropatelar, rubor com sensação de calor, erupção cutânea, prurido, urticária, câibras musculares, espasmos musculares, dores articulares, dores nas costas, edema periférico, tonturas, calafrios, náuseas, dor de cabeça, hipotensão, hipertensão ou mal-estar geral.

- Embora não tenham sido relatadas em estudos clínicos, podem ocorrer infeções após a injeção intra-articular de KioMedine^{VS}One.
- Embora não observadas em estudos pré-clínicos e clínicos, podem ocorrer reações de hipersensibilidade a KioMedine^{VS}One.

As reações adversas devem ser comunicadas segundo os regulamentos nacionais e europeus.

Informações para o doente

Antes da injeção de KioMedine^{VS}One, informe os seus doentes, numa linguagem compreensível, sobre a composição, eficácia, contraindicações e reações adversas.

- KioMedine^{VS}One é obtido de polissacarídeos de cogumelos comestíveis e não pode ser injetado em doentes com alergias relevantes.
- Por precaução, 48 horas após a injeção de KioMedine^{VS}One, o doente deve evitar esforços físicos intensos ou levantar e transportar pesos pesados. O doente deve ser encorajado a utilizar o joelho tratado gradualmente e a movimentar-se regularmente.
- Após a injeção de KioMedine^{VS}One, são de esperar reações locais transitórias, como dores, derrames, edemas ou rigidez nas articulações. Estes sintomas são complicações frequentemente associadas a injeções intra-articulares na população-alvo e podem ser tratados com repouso, aplicações de frio e/ou ligaduras de compressão sem afetarem necessariamente o benefício clínico do tratamento. Se os sintomas persistirem por mais de uma semana após a injeção, ou se se deteriorarem significativamente após a injeção, o doente deve contactar o médico.

Caso ocorram reações transitórias locais, recomenda-se instruir o doente a tomar de imediato analgésicos orais (paracetamol) ou AINEs.










Posologia e modo de administração

- Remover o fluido sinovial antes de cada injeção de KioMedine^{VS}One.
- A administração de KioMedine^{VS}One deve ser realizada por um médico autorizado, experiente na aplicação de injeções intra-articulares na articulação do joelho.
- Antes da injeção, o local de injeção deve ser desinfetado cuidadosamente com uma solução antisséptica adequada.
- A técnica de injeção intra-articular aplicada tem de garantir a administração correta de KioMedine^{VS}One através da agulha na cavidade articular. A colocação exata da cânula na articulação deve ser garantida e, eventualmente, realizada sob a orientação de ultrassom. Injeções guiadas por ultrassom podem ser realizadas apenas por médicos com experiência adequada nesta técnica.
- Utilize uma cânula Luer de tamanho adequado, ou seja, 20 a 23 G, e de comprimento adequado para a injeção de KioMedine^{VS}One. Remova cuidadosamente a tampa da seringa e insira a cânula em condições assépticas na seringa. A cânula tem de assentar firmemente na seringa.

- Injete todo o conteúdo da seringa na articulação do joelho.



KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Bélgica

Ref.: Instruções de utilização KioMedine^{VS}One (UDI-DI n.º 0540402351400 4), Versão 6.0 de 02 de junho de 2022	
Símbolos na embalagem	
	Produto com a marcação CE de acordo com a Diretiva MDD 93/42/CEE através do organismo notificado n.º 0344.
UDI-DI	N.º de identificação única do dispositivo 0540402351400 4.
	Fabricante.
	Dispositivo médico.
	Código do lote.
	Prazo de validade (mês, ano).
	O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.
	Limites de temperatura a que o produto pode ser exposto.
	Não reutilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Cumprir as advertências e sinais de alerta.

KioMedine^{vsOne}
UNIQUE FLUID IMPLANT FOR OSTEOARTHRITIS TREATMENT

Derivat de chitosan (60 mg/3 ml) de origine neanimală pentru injectare intraarticulară

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)

Descriere

KioMedine^{VS}One este un dispozitiv medical pentru viscosuplimentarea lichidului sinovial, care este indicat pentru tratamentul simptomatic al gonartrozei cu o singură injecție intraarticulară. KioMedine^{VS}One conține o soluție sterilă vâscoasă, apirogenă, fiind formată dintr-un derivat de chitosan tamponat izosmotic cu structură liniară (adică nereticulată), de origine neanimală. Soluția vâscoasă ameliorează durerile articulare și simptomele artrozei prin lubrifierea articulațiilor sinoviale afectate de modificări patologice, precum și prin protejarea acestora împotriva radicalilor liberi. Cantitatea de 3 ml de KioMedine^{VS}One este adecvată pentru injectarea în genunchi. KioMedine^{VS}One este un implant bioresorbabil, care poate fi administrat doar de medici instruiți în utilizarea injecțiilor intraarticulare.

Mecanism de acțiune

Artroza este un proces degenerativ care majorează gradul de frecare la nivelul articulațiilor, acest lucru fiind asociat cu dureri și alte simptome. În plus, descompunerea oxidativă a polimerilor lubrifianți endogeni, ca de ex. acizii hialuronici, sub acțiunea radicalilor liberi de oxigen conduce la pierderea vâscozității lichidului sinovial și la apariția simptomelor artrozei. KioMedine^{VS}One este o substanță destinată viscosuplimentării lichidului sinovial prin injectarea intraarticulară. Principala componentă vâscoasă din KioMedine^{VS}One este un derivat chimic de chitosan cu structură liniară (adică nereticulată) de origine neanimală. Acest polimer este o polizaharidă exclusivă de înaltă puritate a glucozaminei, este obținut pe cale naturală din ciuperca comestibilă *Agaricus bisporus* (champignon alb) și modificat chimic printr-un proces protejat prin dreptul de autor. Acesta are proprietăți chimice exact definite și este solubil în condiții fiziologice. Componenta vâscoasă din KioMedine^{VS}One reduce frecarea la nivelul articulației prin lubrifiere și dispune de proprietăți intrinsece de captare a radicalilor, putând contribui astfel la diminuarea consecințelor descompunerii oxidative a polimerilor lubrifianți. După injecția intraarticulară, componentele din KioMedine^{VS}One se descompun în organism, acestea nefiind toxice pentru țesutul articular și pentru organism.

Compoziție

Fiecare pachet de KioMedine^{VS}One conține o seringă preumplută cu 3 ml de conținut steril într-un ambalaj tip blister, un prospect și etichete de trasabilitate. 1 ml conține 20 mg derivat de chitosan, 35 mg sorbitol și apă în soluție tamponată cu fosfat pentru injectare q. s. (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol/kg). Seringa preumplută este de unică folosință.

Domenii de utilizare

KioMedine^{VS}One se utilizează pentru tratamentul simptomatic al gonartrozei.

Efect și durată de acțiune

- Un ciclu de tratament corespunde unei singure injecții intraarticulare de 3 ml de KioMedine^{VS}One în genunchi.
- Datele clinice ale unui studiu randomizat controlat în care au fost incluși pacienți cu gonartroză au arătat că o singură injecție intraarticulară cu KioMedine^{VS}One a dus timp de 6 luni la o ameliorare semnificativă a durerii, a rigidității și a funcționalității articulației.
- În funcție de recomandările medicului și de simptomele pacientului, tratamentul se poate repeta. Intervalul de timp până la repetarea tratamentului poate depinde de severitatea simptomelor. În studiul clinic, o repetare a injecției cu KioMedine^{VS}One în genunchi după 3 luni nu a dus la modificarea profilului de siguranță.

Contraindicații

Doar pentru utilizare intraarticulară. KioMedine^{VS}One nu se injectează la pacienții cu

- alergie cunoscută sau hipersensibilitate la una dintre componentele produsului,
- infecții sau boli de piele în regiunea locului injectării,
- inflamații puternice, sinovită sau inflamație a articulației genunchiului,
- istoric de boli autoimune și artropatii cristaline,
- blocaj limfatic, blocaj al venelor sau boli de sânge grave cunoscute.

Măsuri preventive

- A nu se injecta KioMedine^{VS}One în cazul suspiciunii de efuziune articulară înainte de injectare.
- La femei însărcinate, femei care alăptează sau la copii nu s-au efectuat studii privind siguranța și eficacitatea KioMedine^{VS}One.
- Nu s-au efectuat studii privind siguranța și eficacitatea KioMedine^{VS}One în cazul altor boli decât gonartroza.
- KioMedine^{VS}One se păstrează în ambalajul original la temperaturi cuprinse între +2 și +25 °C. A nu se congela. În cazul păstrării KioMedine^{VS}One în frigider, lăsați produsul să se încălzească la temperatura camerei timp de aproximativ 15 minute înainte de utilizare. KioMedine^{VS}One nu mai poate fi utilizat după expirarea datei de valabilitate înscrisă pe ambalaj.
- CONȚINUT STERIL: Conținutul injecției este steril și poate fi utilizat doar pentru un singur pacient. Nu utilizați, dacă ambalajul este deteriorat. Conținutul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului. KioMedine^{VS}One neutilizat se aruncă într-un container

corespunzător. Nu reutilizați, deoarece produsul se poate contamina, ducând astfel la infecții. Nu resterilizați, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea produsului.

- Injecția prezintă un potențial risc de infectare. Pentru evitarea infecțiilor intraarticulare, injecția trebuie efectuată în condiții strict aseptice. Înainte de injectarea conținutului, pielea trebuie pregătită cu un dezinfectant adecvat. Nu utilizați dezinfectante pe bază de săruri cuaternare pentru pregătirea pielii, deoarece acestea pot cauza ineficacitatea KioMedine^{VS}One.
- O presiune ridicată în timpul injectării poate indica o plasare incorectă a acului în articulație.
- La utilizarea acelor există pericolul de accidentări prin înțepare/tăiere.
- În prezent nu există date referitoare la posibile interacțiuni ale KioMedine^{VS}One cu alte terapii administrate intraarticular.

Efecte secundare

Efecte secundare raportate în legătură cu tratamentul:

- Nu s-au raportat efecte secundare grave în studiile clinice.
- După administrarea injecțiilor intraarticulare este posibilă apariția efectelor secundare. Prin injectarea KioMedine^{VS}One pot apărea temporar în articulația tratată dureri articulare, efuziune articulară, umflături ale articulației, rigiditate articulară, senzație de cald în articulație, dureri la locul injectării sau sinovită. Aceste reacții locale temporare, de obicei de intensitate ușoară până la moderată, sunt complicații frecvente în urma injecțiilor intraarticulare la populația țintă.
- Ele răspund bine la repaus, terapie cu gheață, analgezice administrate oral, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și/sau puncții articulare, și nu influențează neapărat beneficiile clinice ale tratamentului.
- După injecția intraarticulară cu KioMedine^{VS}One s-au raportat cazuri rare de sinovită acută, care se manifestă prin efuziune dureroasă în articulația genunchiului și eventual febră ușoară.
- Nu s-au raportat infecții intraarticulare în studiile clinice.

Alte efecte secundare posibile în legătură cu injecția intraarticulară:

- Alte efecte secundare raportate în legătură cu injecțiile intraarticulare includ: reacție la locul injectării, secreție, hematoame, blocaj articular, crepitație articulară, deficiențe de mers, mobilitate redusă, artropatie, artrită pseudo-septică, artrită anafilactică, accentuarea artrozei, sindrom Hoffa, bursită, sindrom dureros patelofemural, înroșire a pielii cu senzație de cald (flush), eczemă, mâncărime, urticarie, crampe musculare, spasme musculare, dureri la nivelul membrelor, dureri de spate, edem periferic, amețeală, frisoane, greață, dureri de cap, hipotonie, hipertonie sau stare generală de disconfort.
- Deși acest lucru nu s-a observat în studiile clinice, după injecția intraarticulară cu KioMedine^{VS}One se pot produce infecții.
- Deși nu s-a observat acest lucru în studiile preclinice și clinice, pot apărea reacții de hipersensibilitate la KioMedine^{VS}One.

Efectele secundare trebuie raportate, în conformitate cu prevederile naționale și europene.

Informații pentru pacienți

Înainte de injectare, informați pacienții dvs. în limbaj obișnuit cu privire la compoziția, efectele, contraindicațiile și efectele secundare ale KioMedine^{VS}One.

- KioMedine^{VS}One se obține din polizaharide extrase din ciuperci comestibile și nu se injectează în cazul pacienților cu alergii relevante.
- Ca măsură preventivă, pacientul ar trebui să evite efortul fizic intens, ridicatul și căratul obiectelor grele timp de 48 de ore de la injectarea cu KioMedine^{VS}One . Pacientul trebuie sfătuit să solicite treptat genunchiul tratat și să îl miște în mod regulat.
- După injecția cu KioMedine^{VS}One sunt de așteptat reacții locale temporare, cum ar fi durerile articulare, efuziunea articulară, umflăturile articulare sau rigiditatea articulară. Aceste simptome sunt complicații frecvente ale injecțiilor intraarticulare la populația țintă, pot fi tratate cu repaus, terapie cu gheață și/sau bandaje de compresie și nu influențează neapărat beneficiile clinice ale tratamentului. În cazul în care simptomele nu dispar după o săptămână de la injecție sau se agravează semnificativ după injecție, pacientul trebuie să contacteze medicul curant.
- În cazul apariției reacțiilor locale temporare, pacientul trebuie sfătuit să ia imediat analgezice cu administrare orală (paracetamol) sau AINS.

Dozare și mod de utilizare









- Înainte de fiecare injecție cu KioMedine^{VS}One, trebuie îndepărtat lichidul sinovial.
- Administrarea de KioMedine^{VS}One trebuie efectuată de un medic autorizat, cu experiență în utilizarea injecțiilor intraarticulare în genunchi.
- Înainte de injectare, locul trebuie dezinfectat cu grijă cu o soluție antiseptică adecvată.
- Tehnica de injectare intraarticulară utilizată trebuie să asigure administrarea corectă a KioMedine^{VS}One în cavitatea articulară. Plasarea corectă a acului în articulație trebuie garantată, fiind efectuată, după caz, sub ghidaj ultrasonografic. Injecțiile administrate sub ghidaj ultrasonografic trebuie administrate doar de medici care dispun de experiența corespunzătoare în această tehnică.
- Utilizați un ac Luer de dimensiune adecvată, adică 20 până la 23 G, și lungime adecvată pentru injectarea KioMedine^{VS}One. Îndepărtați cu atenție capacul seringii și așezați acul pe seringă în condiții aseptice. Acul trebuie să fie bine fixat pe seringă.
- Injecțați întregul conținut al seringii în articulația genunchiului.



KiOmed Pharma
4, Rue Haute Claire
4040 Herstal, Belgia

Ref: Instrucțiuni de utilizare KioMedine^{VS}One (UDI-DI Nr. 0540402351400 4), versiunea 6.0 din data de 02 iunie 2022.

Simboluri de pe ambalaj

	Produs cu marcajul CE conform MDD 93/42/CEE emis de organismul notificat cu nr. 0344.
UDI-DI	Nr. unic de identificare a dispozitivului. 0540402351400 4.
	Producător.
MD	Dispozitiv medical.
LOT	Număr lot.
	Poate fi utilizat până la data de (lună, an).
	Conținutul seringii a fost sterilizat prin căldură umedă.
	Intervalul de temperatură la care poate fi expus produsul.
	A nu se reutiliza.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	Respectați avertismentele și semnele de avertizare.