

INSTRUÇÕES DE USO

RenehaVis®

hialuronato de sódio LMW 15,4 mg/0,7 ml

hialuronato de sódio HMW 7,0 mg/0,7 ml

RenehaVis® possui propriedades lubrificantes e melhora a viscoelasticidade do líquido sinovial articular sendo utilizado para o alívio dos sintomas de osteoartrite (OA) do joelho.

APRESENTAÇÃO

RenehaVis® é composto por duas soluções límpidas estéreis de hialuronato de sódio em tampão fosfato salino, contidas em uma seringa previamente preenchida de câmara dupla para aplicação única, intra-articular no espaço sinovial da articulação.

RenehaVis® é apresentado em seringa de vidro previamente preenchida, descartável e pronta para o uso, contendo:

Câmara 1	Hialuronato de sódio de Baixo Peso Molecular (<i>Low Molecular Weight LMW</i>) 0,7 ml de hialuronato de sódio estéril a 2,2 %, peso molecular de 1×10^6 Da.
Câmara 2	Hialuronato de sódio de Alto Peso Molecular (<i>High Molecular Weight HMW</i>) 0,7 ml de hialuronato de sódio estéril a 1,0 %, peso molecular de 2×10^6 Da.

RenehaVis® 0,7 ml LMW e 0,7 ml HMW é esterilizado por calor úmido na fase final. A seringa é acondicionada em blíster e depois em cartucho.

COMPOSIÇÃO

Hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e água para injetáveis.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A injeção intra-articular de **RenehaVis®** deve ser exclusivamente realizada por um profissional de saúde capacitado para essa técnica.

A dosagem recomendada é de 1 injeção na região da articulação afetada, 1 vez por semana durante até 3 semanas, de acordo com a gravidade da osteoartrite do joelho acometido.

Recomenda-se limpar o local da aplicação com antisséptico e deixar secar antes da administração.

Deve-se aspirar qualquer derrame articular existente antes da aplicação de **RenahaVis®**. É possível realizar a aspiração de uma pequena quantidade do fluido sinovial como parte do procedimento de injeção para assegurar o posicionamento correto da agulha. Antes de prosseguir, certifique-se que a haste do êmbolo está firmemente rosqueada na tampa do êmbolo. Os conteúdos da seringa são estéreis e devem ser injetados mediante uso de agulha estéril de tamanho apropriado (recomenda-se a utilização de agulha de calibre 25). A seringa está equipada com um adaptador tipo *Luer Lock* (6 %).

Descartar a seringa e a agulha após o uso. Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento.

INDICAÇÕES

RenahaVis® é indicado para viscosuplementação com melhora das propriedades reológicas sinoviais, aliviando a dor e a rigidez articular em pacientes com osteoartrite do joelho.

A duração do efeito de **RenahaVis®** em pacientes com osteoartrite no compartimento medial do joelho (OA de grau 1 a 3) é de até 12 meses ^{(1) (2)}.

O desempenho de **RenahaVis®** deve-se a sua biocompatibilidade e as suas propriedades físico-químicas. O hialuronato de sódio LMW e HMW contido no **RenahaVis®** é um biopolímero composto por unidades repetidas de dissacarídeos de N-acetilglucosamina e ácido glucurônico e, embora seja biossintetizado pela bactéria *Streptococcus equi*, verificou-se ser idêntico ao hialuronato de sódio encontrado no corpo humano. **RenahaVis®** suplementa o ácido hialurônico endógeno encontrado naturalmente na sinóvia que foi consumido pelas alterações degenerativas e traumáticas nas articulações sinoviais acometidas por osteoartrite.

Referências Bibliográficas

- 1) Petrella RJ, Cogliano A, Decaria J. Combining two hyaluronic acids in osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Clin Rheumatol. 2008 Aug;27(8):975-81.
- 2) Petrella RJ, Decaria J, Petrella MJ. Long-term efficacy and safety of a combined low and high molecular weight hyaluronic acid in the treatment of osteoarthritis of the knee. Rheumatology Reports 2011; vol 3:e 4.

CONTRAINDICAÇÕES

RenehaVis® não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não injetar **RenehaVis®** se a área de aplicação estiver infeccionada ou se houver evidência de doença de pele.

A seringa preenchida de **RenehaVis®** é de uso único. Os conteúdos da seringa devem ser utilizados apenas para uma injeção. Qualquer remanescente de hialuronato de sódio deve ser descartado. Existe um risco de contaminação se uma seringa for mantida para uma injeção subsequente, resultando em uma possível infecção do paciente e/ou reação de corpo estranho. **RenehaVis®** não deve ser re-esterilizado, pois o desempenho do produto pode ser comprometido, o que poderia causar sérios danos à saúde e segurança do paciente.

O hialuronato de sódio produzido por fermentação de *Streptococcus equi* é altamente purificado. Contudo, o médico deve considerar os riscos imunológicos e outros em potencial, que podem eventualmente estar associados à injeção de qualquer material biológico.

Não utilizar em crianças.

Não há evidência referente à segurança do **RenehaVis®** durante a gravidez e lactação. A administração durante a gravidez e lactação deverá ser a critério médico.

Não utilizar **RenehaVis®** caso a embalagem esteja previamente aberta ou danificada.

Siga as regulamentações locais para uso e descarte seguro de agulhas.

Consulte um médico imediatamente em caso de lesão.

REAÇÕES ADVERSAS

As injeções intra-articulares podem desencadear dor e edema transitório.

Pode ocorrer aumento transitório da atividade inflamatória na articulação sinovial injetada após a administração de **RenehaVis®** em pacientes com osteoartrite inflamatória.

Em casos raros, pode ocorrer uma reação inflamatória, a qual pode estar ou não associada ao **RenehaVis®**.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

INCOMPATIBILIDADES

A compatibilidade de **RenehaVis**[®] com outras substâncias para injeção intra-articular não foi testada. Portanto, a mistura ou a administração simultânea com outros produtos injetáveis de uso intra-articular não é recomendada.

ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2°C a 25°C, protegido da luz. Não congelar.

Não utilizar após o prazo de validade.

PRODUTO ESTÉRIL.

Esterilizado por calor úmido.

PROIBIDO REPROCESSAR

Produto de uso único.

Não reutilizar.

RASTREABILIDADE

Dentro da embalagem estão contidas as etiquetas adesivas com a identificação do produto, número de lote, número de registro ANVISA, nome do fabricante e importador.

As etiquetas devem ser fixadas:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

FABRICADO POR:

MDT Int'l SA
Rue du 31 Décembre, 36
1207 Genebra - Suíça

IMPORTADO POR:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rodovia BR 381 Km 860 – Bairro Limeira
Pouso Alegre MG 37561-899
CNPJ: 49.475.833/0017-65

Indústria Brasileira

Resp. Téc.: Carolina Rennó Carvalho CRF-MG nº 18253

Reg. ANVISA nº: 80522910003

Sob licença de MDT Int'l SA – Suíça

SAC 0800 724 6522

Renehavis[®] abr/21_v.02