

INOVOFILL®

Instructions for Use

EN

INOVOFILL®

High molecular weight cross-linked sodium hyaluronate.

DESCRIPTION

- **INOVOFILL®** is a non-pyrogenic, viscoelastic solution consisting of a purified sodium hyaluronate for intra-articular injections ready to use. Sodium hyaluronate in **INOVOFILL®** is manufactured by fermentation and is chemically crosslinked.
- **INOVOFILL®** is produced according to the body's physiological pH and osmolality with no animal protein.
- The administration of **INOVOFILL®** results in an improvement of articular mobility and pain reduction.
- Each pre-filled syringe with 3 mL of **INOVOFILL®** contains:
 - Cross-linked Sodium Hyaluronate: 30 mg
 - Phosphate Buffer pH 7 q.s.; 3 ml

INDICATION

- **INOVOFILL®** is indicated for patients with osteoarthritis (OA) who have failed to respond adequately to conventional non-pharmacological treatments and conventional anti-inflammatories (e.g., ibuprofen and celecoxib).

CONTRAINDICATIONS

- Do not administer to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronan (sodium hyaluronate) and its derivatives.
- Do not administer to patients with inflamed or infected in articular fluid.
- **INOVOFILL®** should not be used in patients with skin diseases or infections in the area of the injection or joint.
- The safety and effectiveness of **INOVOFILL®** have not been established in pediatric, pregnant women, and lactating women.
- **INOVOFILL®** has not been tested to show pain relief for conditions other than OA.

PRECAUTIONS

- Only medical professionals trained in the accepted injection techniques for delivering agents into the joint should inject **INOVOFILL®**.
- Not all patients respond equally well to this medical device.
- It is recommended that patients avoid intense or prolonged weight-bearing activities within 48 hours following the injection.
- Patients should be instructed to contact their treating physician if signs of skin disorder (such as change of color or open sores) appear.
- Strict aseptic administration technique must be followed.
- Do not use **INOVOFILL®** if the package has been opened or damaged.
- The pre-filled syringe is intended for single use only. The contents of the syringe should be used immediately after opening, and discard any unused **INOVOFILL®**.
- Remove joint effusion, if present, before injecting **INOVOFILL®**.
- **INOVOFILL®** should be used with caution when there is signs of lymphatic or venous stasis at the injection site.

WARNINGS

- Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride) for skin preparation because hyaluronan can precipitate in their presence.
- Do not inject **INOVOFILL®** extra-articular, into the synovial tissues or joint capsule.
- Do not inject **INOVOFILL®** intravascularly, it may cause systemic adverse events.
- The mixing or simultaneous administration with other intra-articular injectables is not recommended.
- Do not use the same syringe for removing synovial fluid and injecting **INOVOFILL®**.

ADVERSE EFFECTS

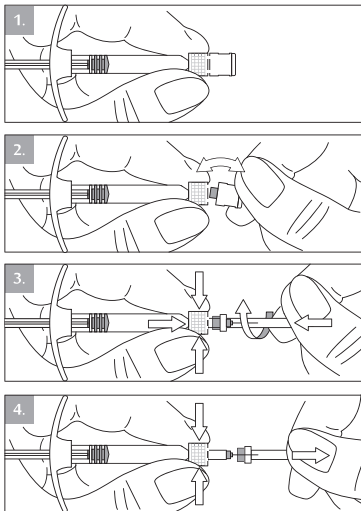
- Mild to moderate pain, swelling or stiffness may occur after the intra-articular injection. These reactions are generally transient and usually resolved spontaneously or with conservative treatment.

ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE

- For optimal use of **INOVOFILL®**, it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.
- Fig 1, Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
- Fig 2, Grasp the protective cap with the other hand and break the seal.
- Fig 3, Push & Twist the needle on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Overtightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
- Fig 4, Keep holding the Luer-lock moving and remove the sheath from the needle.

STORAGE

- Store between 2 and 25°C. Protected from light and freezing. Avoid mechanical shocks.



Marketing Authorization Holder:
MEDISA ARA GOSTAR IRANIAN
Number 21, Jooybar Alley Shad St,
Molae Sadra St, Tehran, Iran
Manufacturer:
ARYA TAJHIZ IBN SINIA
Number 21, 20 St, Kaveh Industrial City, Saveh, Iran

11

INOVOFILL

نصب سوزن به سرنگ:

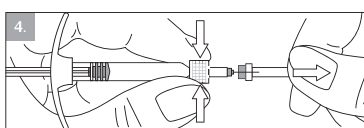
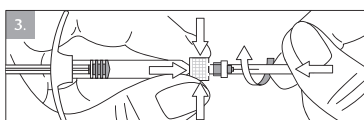
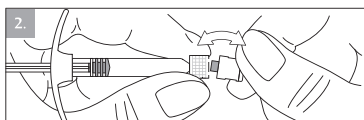
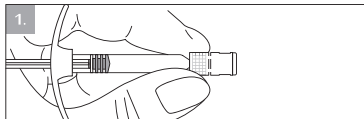
مهم است که سوزن به درستی به سرنگ وصل شده باشد. شکل ۱، ۲، ۳ و ۴ را ببینید.

شکل ۱. بدنه شیش های سرنگ و اتصال لوترلاک را بین انگشت شست و انگشت اشاره محکم تگه دارید.

شکل ۲. با دست دیگر کلاهک محافظ را بگیرد و درب را جدا کنید.

شکل ۳. سوزن را در سرنگ تا جایی که سفت شود فشار دهید و بچرخانید. بیش از حد فشار نیاورید. سفت شدن بیش از حد سرنگ در جای خود ممکن است متعجب به حرکت قفل لوئر و بیرون آمدن از سرنگ شود.

شکل ۴. لوترلاک را تگه دارید و درپوش سوزن را جدا کنید.



نحوه نگهداری:

در دمای ۲ الی ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود. در معرض نور و انجماد قرار داده نشود. از ضربه های شدید محافظت شود.

شرکت دارنده پروانه:

شرکت مدیسا آریا گستر ایرانیان

تهران، خیابان، ملاصدرا، خیابان شاه،

کوچه جویبار، پلاک ۲۱

تولید شده در:

کارخانه آریا تجهیز این سینا

ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان ۲۰، پلاک ۲۱

اینوفیل

سدیم هیالورونات کراس لینک شده با وزن مولکولی بالا

توضیحات:

• سرنگ های آماده تزریق اینوفیل، حاوی محلول ویسکوالاستیک سدیم هیالورونات خالص و غیر تزاب، از جهت تزریق در داخل مفصل می باشد. سدیم هیالورونات اینوفیل دارای منشأ باکتریایی و با اتصالات متقاطع می باشد. این محصول با توجه به pH فیزیولوژیکی و اسمولالیتنه بدن تولید شده و فاقد پروتئین حیوانی است.

• مصرف اینوفیل باعث بهبود حرکت مفصل و کاهش درد می شود.

• سرنگ اینوفیل آماده تزریق با حجم ۳ میلی لیتر حاوی:

– سدیم هیالورونات با اتصالات متقاطع: ۳۰ میلی گرم

– بافر فسفات (PH ۷) : تا میزان ۳ میلی لیتر

موارد مصرف:

• اینوفیل برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت که به درمان های غیردرمانی مرسوم و داروهای ضد التهابی (مانند ایبوپروفن و سلکوکسیب) پاسخ مناسب نداده اند، کاربرد درمانی دارد.

موارد منع مصرف:

• در بیماری که سابقه حساسیت (آلرژی) به هیالورونان (سدیم هیالورونات) و مشتقات آن را دارند، تجویز نشود.

• در بیماری که مایع مفصلی آنها ملتهب و یا عفونی می باشد، تجویز نشود.

• نباید در بیماران با علائم بیماری پوستی با عفونت در ناحیه تزریق با مفصل استفاده شود.

• ایمنی و اثر بخشی اینوفیل در کودکان، زنان باردار و شیرده ثابت نشده است.

• اینوفیل برای تسکین درد برای شرایطی غیر از استئوآرتریت آزمایش نشده است.

موارد احتیاط:

• سرنگ های آماده تزریق اینوفیل فقط باید توسط پزشک متخصص دارای تجربه تزریق مفصلی با تکنیک های مناسب، تجویز و تزریق شوند.

• پاسخ به درمان با اینوفیل در همه بیماران به میزان یکسان نمی باشد.

• توصیه می شود بیمار پس از تزریق از فعالیت های شدید یا طولانی به مدت ۴۸ ساعت خودداری نماید.

• باید به بیماران اطلاع داده شود که در صورت ظاهر شدن علائم اختلالات پوستی (مانند تغییر رنگ یا زخم های باز) یا پزشک معالج خود تماس بگیرند.

• نکات مربوط به تزریق در شرایط استریل باید رعایت شود.

• در صورت آسیب دیدگی یا باز بودن بسته بندی اینوفیل از تزریق آن خودداری ننمایید.

• محتویات سرنگ برای یک بار استفاده در نظر گرفته شده است. باید بلافاصله پس از باز کردن استفاده شود و مقدار استفاده نشده آن دور ریخته شود.

• در صورت وجود عفونت مفصلی، باید قبل از تزریق، آب اضافی مفصلی خارج شود.

• در صورت وجود علائم استئز لنفاوی یا وریدی در محل تزریق، اینوفیل باید با احتیاط مصرف شود.

هشدارها:

از ضد عفونی کننده های حاوی نمک های آمونیم چهار تایی (مانند بنزئیلکونیوم کلراید) برای آماده سازی پوست استفاده نکنید، زیرا هیالورونان می تواند در حضور آن هارسوپ کند.

از تزریق اینوفیل به خارج مفصل، داخل بافت و کمپوس مفصل خودداری شود.

از تزریق داخل وریدی خودداری نمایید، زیرا ممکن است عوارض جانبی سیستمیک ایجاد شود.

• مخلوط کردن یا تجویز همزمان با سایر داروهای تزریقی داخل مفصلی توصیه نمی شود.

• از سرنگ یکبار مصرف برای خارج کردن مایع سینوویال و تزریق اینوفیل استفاده ننمایید.

عوارض جانبی:

• ممکن است پس از تزریق داخل مفصلی، درد خفیف تا متوسط، تورم یا سفتی ایجاد شود. این واکنش ها عموماً موقتی هستند و معمولاً به طور خود به خود یا در درمان های محافظه کارانه برطرف می شوند.