

# ARTHRUM H 2%

## INFORMATION PRODUIT - FR

### DESCRIPTION

**ARTHRUM H 2%** est une solution viscoélastique stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique non réticulé d'origine non animale (fermentation bactérienne). Cette solution se présente en seringue, pré-remplie, à usage unique.

Chaque boîte contient une seringue d'ARTHRUM H 2%, une aiguille hypodermique stérile de 21G (0,8x50mm), à usage unique et réservée à l'injection du dispositif en intra-articulaire et une notice.

### COMPOSITION

ARTHRUM H 2%	2 ml
Hyaluronate de sodium	40 mg
Chlorure de sodium	18 mg
Tampon borate Ph 7.2 qsp (borate de sodium, acide borique, eau ppi)	qsp 2 ml

### STERILISATION

Les seringues d'ARTHRUM H 2% sont stérilisées à la chaleur humide.

Les aiguilles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

### INDICATIONS

**ARTHRUM H 2%** est indiqué dans le traitement symptomatique de la gonarthrose.

**ARTHRUM H 2%** est indiqué pour réduire la douleur et rétablir la mobilité de l'articulation en remplaçant et en supplémentant l'élasto-viscosité du liquide synovial de l'articulation arthrosique.

**ARTHRUM H 2%** exerce son effet thérapeutique par viscosupplémentation, un processus par lequel les propriétés physiologiques et rhéologiques du liquide synovial de l'articulation arthrosique sont améliorées.

**ARTHRUM H 2%** ne doit être administré que par voie intra-articulaire et par un médecin spécialiste, pour soulager la douleur associée à l'arthrose.

### CONTRE-INDICATIONS

**ARTHRUM H 2%** ne doit pas être utilisé chez des patients présentant :

- une hypersensibilité connue à l'un des composants (notamment au hyaluronate de sodium),
- une infection cutanée préexistante au niveau du site d'injection prévu.

Toutes les pathologies inflammatoires de l'articulation doivent être traitées avant d'entreprendre un traitement par injection intra-articulaire d'ARTHRUM H 2%.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

**ARTHRUM H 2%** est indiqué uniquement pour des injections intra-articulaires.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Ne pas injecter en dehors de la cavité articulaire ou dans le tissu synovial ou la capsule.

Ne pas injecter d'autres produits en même temps qu'ARTHRUM H 2%.

Comme pour toutes injections, une attention particulière est requise chez les patients ayant un traitement anticoagulant en cours à cause d'un risque accru d'hématome.

**ARTHRUM H 2%** n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

### INCOMPATIBILITES

La solution contient de l'acide hyaluronique (hyaluronate de sodium) qui est incompatible avec les sels d'ammonium quaternaire tel que le chlorure de benzalkonium.

**ARTHRUM H 2%** ne devra jamais être mis au contact de ce type de produit ou de matériel chirurgical ayant été nettoyé avec ce type de produit.

### EFFETS INDESIRABLES

L'information du patient concernant les effets indésirables potentiels immédiats ou retardés liés à l'injection de ce dispositif doit être réalisée par le praticien avant l'intervention. Les différents effets indésirables potentiels sont :

- Les effets secondaires immédiats liés à l'injection : douleur, rougeur, gonflement au point d'injection.
- Les effets secondaires d'origine inflammatoire : arthrite aiguë pseudo-infectieuse, chondrocalcinose, synovite granulomateuse.

L'apparition et/ou la persistance d'effets secondaires doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.

Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection du dispositif doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

### MODE D'EMPLOI

**ARTHRUM H 2%** est destiné à être injecté par voie intra-articulaire par un praticien spécialiste habilité conformément à la réglementation locale applicable.

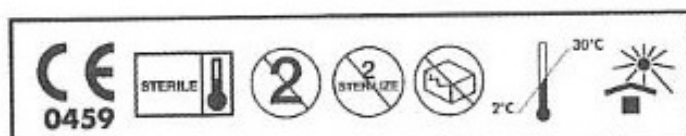
La technicité du praticien est essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique aux techniques d'injection.

Le dispositif doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni.

Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, son efficacité et sa tolérance ne seront pas garanties.

Le patient devra être informé par le praticien des indications, des contre-indications, des incompatibilités et des effets indésirables potentiels du dispositif avant d'entreprendre tout traitement.

L'injection doit nécessairement être réalisée par un praticien dans le respect des règles d'asepsie.



**LCA S.A.**  
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, France  
Tel : +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 33 39 39  
E-mail : lca@lca-pharma.com