

690-009

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**MONOVISC<sup>®</sup>, Lightly Cross-Linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate, 4 mL**

**DESCRIPTION:**

MONOVISC<sup>®</sup> is a sterile, non-pyrogenic, translucent sodium hyaluronate solution, lightly cross-linked with a proprietary chemical cross-linker. MONOVISC<sup>®</sup> contains nominal 20 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline at physiological pH and osmolality. MONOVISC<sup>®</sup> is manufactured from ultra pure, high molecular weight sodium hyaluronate produced by bacterial fermentation. Hyaluronic acid is a natural complex polysaccharide of the glycosaminoglycan family.

**CHARACTERISTICS:**

Sodium Hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. The sodium hyaluronate in MONOVISC<sup>®</sup> is derived from bacterial fermentation. Hyaluronic acid is ubiquitously distributed throughout tissues of the body and is present in high concentrations in such tissues as vitreous humor, synovial fluid, umbilical cord and dermis. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant and is thought to play an important role in modulating the interactions between adjacent tissues. It can also act as a viscoelastic support maintaining a separation between tissues. Different sodium hyaluronate preparations may have different molecular weights, but have the same chemical structure. The MONOVISC<sup>®</sup> cross-linked sodium hyaluronate injection is biocompatible, non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be well tolerated in osteoarthritic synovial joints.

**APPLICATION:**

MONOVISC<sup>®</sup> Cross-Linked Sodium Hyaluronate Injection is a single, intra-articular injection of cross-linked sodium hyaluronate designed to treat the symptoms of osteoarthritis.

**INDICATIONS:**

MONOVISC<sup>®</sup> is indicated in the treatment of pain in osteoarthritis (OA) of the knee in patients who have failed to respond adequately to conservative non-pharmacologic therapy and to simple analgesics, e.g., acetaminophen.

**DIRECTIONS FOR USE:**

The required amount of MONOVISC<sup>®</sup> is injected through a sterile, disposable, hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. The sterile needle should be attached to the MONOVISC<sup>®</sup> syringe by a health care professional using a health care facility-approved aseptic technique. Common needle gauges for injections into the knee are 18-21 gauge. The final needle selection for any procedure is determined by the physician. The health care provider should ensure proper penetration into joint synovial space prior to injecting MONOVISC<sup>®</sup>. The syringe is intended for single injection only; any unused product should be discarded per health care facility approved procedures.

**DOSAGE:**

MONOVISC<sup>®</sup> is a single dose preparation. The recommended dose is 4 mL (one syringe) per knee joint.

**CONTRAINDICATIONS:**

MONOVISC<sup>®</sup> is composed of cross-linked sodium hyaluronate and may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins. The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of MONOVISC<sup>®</sup>:

- Known sensitivity to hyaluronic acid based products
- Pre-existing infections of the skin region of the intended injection site
- Known infection of the index joint
- Known systemic bleeding disorders
- Known sensitivity to any of the materials contained in MONOVISC<sup>®</sup>

**PRECAUTIONS:**

- Precautions which are normally considered during injection of substances into joints are recommended.
- Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application.
- The amount of MONOVISC<sup>®</sup> necessary to be injected depends on specific site and patient anatomy and needs to be defined by the medical professional performing the procedure. An excess quantity of sodium hyaluronate should not be used and the patient should be monitored closely.
- The synovial space should not be overfilled.
- If pain increased during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn.
- The safety and effectiveness of MONOVISC<sup>®</sup> concomitantly with other intra-articular injectables have not been tested.
- MONOVISC<sup>®</sup> has not been tested in pregnant or lactating women or in children.
- The effect of repeated injections of MONOVISC<sup>®</sup> has not been tested.

**ADVERSE REACTIONS:**

Hyaluronic acid is a natural component of the tissues of the body. MONOVISC<sup>®</sup> is thoroughly tested to determine that each batch conforms to the product quality attributes. MONOVISC<sup>®</sup> is proven to be non-inflammatory by biocompatibility testing.

Mild to moderate episodes of transient swelling and discomfort have occasionally been observed following intra-articular injection of sodium hyaluronate preparations. General risks associated with the procedure of injecting substances into joints may include infections and bleeding.

**HOW SUPPLIED:**

MONOVISC<sup>®</sup> is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe delivering 4 mL. Each mL of MONOVISC<sup>®</sup> contains 20 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline.

**FOR INTRA-ARTICULAR USE. STORE BETWEEN 2°C AND 25°C. PROTECT FROM FREEZING.**

**MONOVISC<sup>®</sup>, Lightly Cross-Linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate, 4 mL**

**MONOVISC<sup>MD</sup>, hyaluronate de sodium légèrement réticulé de poids moléculaire élevé, 4 mL**



AML 500-260/B  
03/2013

500-260/B

**CAUTION:** This product is available under medical recommendation and the administration must be performed by a physician.

MONOVISC<sup>®</sup> is a registered trademark of Anika Therapeutics, Inc. used under license by Pharmascience Inc.

Manufactured by:  
Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Ave.  
Bedford, MA 01730  
U.S.A.

Imported by:  
PENDOPHARM, Division of Pharmascience Inc.  
Montreal (Quebec)  
Canada, H4P 2T4  
Medical Information: 1-888-550-6060, medinfo@pendopharm.com

 **PENDOPHARM**

**CLONDALKIN**

a group with focus

**PHARMA & HEALTHCARE**

1224 N. Church St • Moorestown, NJ 08057 • 856-439-1700

ANIKA AML 500-260\_B\_mc5

Date: 2/6/2014

Black

690-009

**MODE D'EMPLOI**  
**MONOVISC<sup>MD</sup>, hyaluronate de sodium légèrement réticulé de poids moléculaire élevé, 4 mL**

**DESCRIPTION :**

MONOVISC<sup>MD</sup> est une solution d'hyaluronate de sodium stérile, apyrogène et légèrement réticulé avec un agent de réticulation chimique exclusif. MONOVISC<sup>MD</sup> contient une valeur nominale de 20 mg/mL d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé, dissout dans une solution physiologique salée tamponnée au phosphate à pH et osmolalité physiologiques. MONOVISC<sup>MD</sup> est fabriqué à partir d'hyaluronate de sodium ultra pur de poids moléculaire élevé obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est un polysaccharide complexe naturel de la classe des glycosaminoglycanes.

**CARACTÉRISTIQUES :**

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de poids moléculaire élevé composé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'hyaluronate de sodium dans MONOVISC<sup>MD</sup> est obtenu par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est distribué de façon ubiquitaire dans tous les tissus du corps humain et est trouvé en concentrations élevées dans l'humeur vitrée, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme. L'hyaluronate de sodium agit comme un lubrifiant tissulaire et l'on pense qu'il a un rôle important dans la modulation des interactions entre tissus adjacents. Il peut aussi agir comme un soutien viscoélastique, préservant la séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir différents poids moléculaires, mais conservent la même structure chimique. L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé MONOVISC<sup>MD</sup> est biocompatible, n'engendrera pas de réaction inflammatoire et est apyrogène. Les préparations d'hyaluronate de sodium se sont avérées être bien tolérées dans les articulations synoviales arthrosées.

**APPLICATION :**

MONOVISC<sup>MD</sup> est une injection intra-articulaire unique d'hyaluronate de sodium réticulé conçue pour traiter les symptômes de l'arthrose.

**INDICATIONS :**

MONOVISC<sup>MD</sup> est indiqué pour le traitement de la douleur causée par l'arthrose du genou chez les patients qui n'ont pas répondu adéquatement au traitement conservateur non pharmacologique et aux analgésiques simples, ex. l'acétaminophène.

**MODE D'EMPLOI :**

La quantité requise de MONOVISC<sup>MD</sup> est injectée dans l'espace articulaire voulu à l'aide d'une aiguille hypodermique stérile à usage unique de calibre adapté. L'aiguille stérile doit être fixée à la seringue MONOVISC<sup>MD</sup> par un professionnel de la santé en observant une technique aseptique approuvée par un établissement de soins. Pour les injections dans le genou, le calibre d'aiguille est généralement de 18 à 21. Pour toute intervention, le choix final de l'aiguille revient cependant au médecin. Le professionnel de la santé doit confirmer la pénétration correcte de l'aiguille dans l'espace synovial de l'articulation avant l'injection de MONOVISC<sup>MD</sup>. La seringue est à usage unique, tout produit inutilisé doit être mis au rebut selon le protocole de l'établissement.

**DOSAGE :**

MONOVISC<sup>MD</sup> est une préparation unidose. La dose recommandée est de 4 mL (une seringue) par articulation du genou.

**CONTRE-INDICATIONS :**

MONOVISC<sup>MD</sup> se compose d'hyaluronate de sodium réticulé et peut contenir des traces de protéines bactériennes Gram-positif. Les conditions préexistantes suivantes peuvent constituer une contre-indication relative ou absolue à l'utilisation de MONOVISC<sup>MD</sup>:

- Sensibilité connue à des produits à base d'acide hyaluronique
- Infections préexistantes de la région cutanée au niveau du site d'injection prévu
- Infection connue de l'articulation de l'index
- Troubles hématologiques connus
- Sensibilité connue à l'un des composants de MONOVISC<sup>MD</sup>

**AVERTISSEMENTS:**

- Il est recommandé de suivre les précautions habituellement observées pour l'injection de substances dans les articulations.
- Seuls les professionnels de la santé formés aux techniques d'injection établies pour l'administration d'agents dans les espaces articulaires sont habilités à injecter l'hyaluronate de sodium pour cette application.
- La quantité de MONOVISC<sup>MD</sup> qui est nécessaire d'injecter dépend du site spécifique, de l'anatomie du patient et doit être établie par le professionnel de la santé responsable de l'intervention. Ne pas utiliser une quantité excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient.
- Ne pas remplir excessivement l'espace synovial.
- En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille.
- La sécurité et l'efficacité de MONOVISC<sup>MD</sup> utilisé simultanément avec d'autres produits injectables intra-articulaires n'a pas été établie.
- MONOVISC<sup>MD</sup> n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou allaitant, ni chez les enfants.
- L'effet d'injections répétées de MONOVISC<sup>MD</sup> n'a pas été établi.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

L'acide hyaluronique est un composant naturel des tissus du corps humain. MONOVISC<sup>MD</sup> est soigneusement testé afin de déterminer que chaque lot est conforme aux normes de qualité. Des tests de biocompatibilité ont démontré que MONOVISC<sup>MD</sup> n'engendre pas de réaction inflammatoire.

Des épisodes de gonflement et d'inconfort transitoires de légers à modérés ont été observés de temps à autre après l'injection intra-articulaire de préparations d'hyaluronate de sodium. En général, les risques associés à l'injection de substances dans les articulations peuvent inclure les infections et les saignements.

**PRÉSENTATION:**

MONOVISC<sup>MD</sup> est une préparation viscoélastique stérile conditionnée dans une seringue en verre de 4 mL jetable. Chaque mL de MONOVISC<sup>MD</sup> contient 20 mg/mL d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé dissout dans une solution physiologique salée tamponnée au phosphate.

**POUR USAGE INTRA-ARTICULAIRE. CONSERVER ENTRE 2°C ET 25°C. NE PAS CONGELER.**

**ATTENTION :** Ce produit est disponible sous recommandation médicale et l'administration doit être effectuée par un médecin.

MONOVISC<sup>MD</sup> est une marque de commerce déposée d'Anika Therapeutics, inc. utilisée sous licence par Pharmascience inc.

Fabriqué par :  
Anika Therapeutics, inc.  
32 Wiggins Ave.  
Bedford, MA 01730  
U.S.A.

Importé par:  
PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.  
Montréal (Québec)  
Canada, H4P 2T4  
Information médicale: 1-888-550-6060, medinfo@pendopharm.com

 **PENDOPHARM**

AML 500-260/B  
26476

**CLONDALKIN**  
a group with focus

PHARMA & HEALTHCARE

1224 N. Church St • Moorestown, NJ 08057 • 856-439-1700

ANIKA AML 500-260\_B\_mc5  
Date: 2/6/2014

Black