

630-229

# ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION



**ORTHOVISC®**  
**Sodium Hyaluronate**  
**FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION**

**Non-surgical use**

**Sterile Injection**

**DESCRIPTION:**

ORTHOVISC® is a sterile, non-pyrogenic solution of sodium hyaluronate. ORTHOVISC® contains 15 mg/mL of sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in physiological saline. The kinematic viscosity of the solution is adjusted to 20,000-70,000 centistokes, and its osmolality is approximately 340 milliosmoles.

**CHARACTERISTICS:**

Sodium Hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium hyaluronate 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.<sup>1</sup> Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant and is thought to play an important role in modulating the interactions between adjacent tissues.<sup>2,3</sup> It can also act as a viscoelastic support maintaining a separation between tissues. Different sodium hyaluronate preparations may have different molecular weights, but are thought to have the same chemical structure. The sodium hyaluronate in ORTHOVISC® has an average molecular weight greater than one million. ORTHOVISC® is non-inflammatory, is non-pyrogenic, and is well tolerated.<sup>4</sup> Sodium hyaluronate has been shown to be non-antigenic.<sup>4,5</sup> ORTHOVISC® does not interfere with normal wound healing processes.

**INDICATION:**

ORTHOVISC® is indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee.<sup>6</sup>

**DIRECTIONS FOR USE:**

ORTHOVISC® is administered by intra-articular injection one week apart for a total of three injections. Additional series of injections may be administered when clinically indicated. The required amount of ORTHOVISC® is slowly infused through a sterile hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. A plastic-hubbed needle is recommended. The volume will vary depending upon the size of the joint space, not to exceed 2 mL for the knee.

**DO NOT OVERFILL JOINT SPACE.**

**CONTRAINDICATIONS:**

At the present time there are no known contraindications to the use of ORTHOVISC® when used in the symptomatic treatment of joint disease.

ORTHOVISC® may contain trace quantities of gram positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of such allergies. There are minimal risks associated with the procedure of injecting substances into joints in general; primarily infection and bleeding. Pre-existing infections of skin in the region of the intended injection or known systemic bleeding disorders may constitute relative or absolute contraindications.

**PRECAUTIONS:**

Precautions which are normally considered during injection of substances into joints are recommended. Only individuals familiar with accepted injection techniques for delivering agents to joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application. An excess quantity of sodium hyaluronate is not to be used and the patient should be monitored closely. If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn. The space should not be overfilled.

**ADVERSE REACTIONS:**

Sodium Hyaluronate is a natural component of the tissues of the body. ORTHOVISC® is thoroughly tested to determine that each batch is non-inflammatory. Adverse events reported in clinical trials have included mild or moderate reactions at the site of the injection. Based upon clinical studies, these reactions have occurred with a similar incidence in patients treated with saline injections. There is no evidence which attributes reactions to be specifically related to the product.

**HOW SUPPLIED:**

ORTHOVISC® is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe delivering 2 mL, appropriate for the knee, of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. Each mL of ORTHOVISC® contains 15 mg of sodium hyaluronate adjusted to 20,000-70,000 centistokes, 9 mg of sodium chloride and q.s. Sterile Water for Injection USP. ORTHOVISC® exhibits an osmolality of approximately 340 milliosmoles. Contents of unopened and undamaged syringe are sterile. Refrigerated ORTHOVISC® should be allowed to reach room temperature, approximately 20 to 45 minutes, prior to use.

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

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

**REFERENCES:**

1. Pruett, R.C., Schepens, C.L. and Swann, D.A. (1979) Hyaluronic Acid Vitreous Substitute. A Six Year Clinical Evaluation. Arch. Ophthalmol. 97, 2325.
2. Swan, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weissner, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann. Rheum. Dis. 33, 318.
3. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstadt, E.S. (1971) Lubrication of Synovial Membrane. Ann. Rheum. Dis. 30, 322.
4. Richter, W. (1974) Non-immunogenicity of Purified Hyaluronic Acid Preparations Tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47, 211.
5. Richter, W., Ryde, E. M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59, 45.
6. Peyron, J. (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol 20, Sup 39, 10-15.

ORTHOVISC® is a registered trademark of Anika Therapeutics, Inc. used under license by Pharmascience, Inc.

Manufactured by: Size  
Anika Therapeutics, Inc. 2 mL  
32 Wiggins Ave.  
Bedford, MA 01730 U.S.A.

Copyright© 2014 AML 500-269/B  
Anika Therapeutics, Inc. 03/2013

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



**CLONDALKIN**

a group with focus

ANIKA AML 500-269\_B\_ac6

Date: 4\_2\_2014

**Black**

**PHARMA & HEALTHCARE**

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

630-229

# ORTHOVISC<sup>MD</sup>

## Hyaluronate de sodium

### POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE



500-269/B

**ORTHOVISC<sup>MD</sup>**  
**Hyaluronate de sodium**  
**POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE**

**Usage non-chirurgical**

**Injection Stérile**

**DESCRIPTION :**

ORTHOVISC<sup>MD</sup> est une solution stérile et apyrogène d'hyaluronate de sodium.

ORTHOVISC<sup>MD</sup> contient 15 mg/mL d'hyaluronate de sodium (NaHA) dissous dans une solution physiologique salée. La viscosité cinématique de la solution est ajustée à 20000-70000 centistokes et son osmolalité est approximativement de 340 milliosmoles.

**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 est distribué de façon ubiquitaire dans tous les tissus du corps et est trouvé en fortes concentrations dans les tissus tels que : l'humeur vitrée, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme<sup>1</sup>. L'hyaluronate de sodium fonctionne comme un lubrifiant tissulaire et l'on pense qu'il a un rôle important dans la modulation des interactions entre deux tissus adjacents<sup>2,3</sup>. Il peut aussi agir comme support viscoélastique préservant la séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir des poids moléculaires différents, mais conservent la même structure chimique. L'hyaluronate de sodium contenu dans ORTHOVISC<sup>MD</sup> a un poids moléculaire moyen supérieur à un million. ORTHOVISC<sup>MD</sup> n'engendrera pas de réaction inflammatoire, il est apyrogène et bien toléré<sup>4</sup>. Il a été démontré que l'hyaluronate de sodium n'est pas un antigène<sup>4,5</sup>. ORTHOVISC<sup>MD</sup> n'interfère pas avec les processus de réparation normaux d'une blessure.

**INDICATION :**

ORTHOVISC<sup>MD</sup> est indiqué comme traitement symptomatique dans l'ostéoarthritis du genou.

**MODE D'EMPLOI :**

ORTHOVISC<sup>MD</sup> est administré par injection intra-articulaire, à des intervalles d'une semaine, pour un total de trois injections. Il est possible d'administrer des séries d'injections supplémentaires lorsque cliniquement indiqué. La quantité requise d'ORTHOVISC<sup>MD</sup> est injectée lentement par l'intermédiaire d'une aiguille hypodermique stérile de calibre adéquat dans l'espace articulaire. Il est recommandé d'utiliser une aiguille à embase de plastique. Le volume injecté variera selon la taille de l'espace articulaire, sans toutefois excéder 2 mL pour le genou.

**NE PAS REMPLIR EXCESSIVEMENT L'ESPACE ARTICULAIRE.**

**CONTRE-INDICATIONS :**

Il n'existe pas actuellement de contre-indications connues à l'usage d'ORTHOVISC<sup>MD</sup> lorsqu'il est utilisé en tant que traitement symptomatique des atteintes articulaires.

ORTHOVISC<sup>MD</sup> peut contenir des quantités à l'état de trace de protéines provenant de bactéries Gram-positives et est contre-indiqué chez les patients ayant un historique d'allergies à ces protéines. Les risques associés à la procédure d'injection de substances dans les articulations sont en général minimaux; ce sont principalement l'infection et les saignements. Les infections cutanées préexistantes dans la région du site d'injection ou les troubles hémostatiques connus peuvent constituer une contre-indication relative ou absolue.

**AVERTISSEMENTS :**

Les précautions habituellement prises dans le cadre d'une injection intra-articulaire sont recommandées. Seuls les professionnels de la santé formés aux techniques d'injection d'agents dans les espaces articulaires doivent injecter l'hyaluronate de sodium pour cette application. Ne pas utiliser une quantité excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient. En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille. Ne pas remplir excessivement l'espace synovial.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

L'hyaluronate de sodium est un composant naturel des tissus corporels. ORTHOVISC<sup>MD</sup> est testé de façon approfondie pour assurer que chaque lot n'engendrera pas de réaction inflammatoire. Au cours d'essais cliniques, des réactions indésirables ont été observées, notamment des réactions faibles à modérées au site d'injection. Selon des études cliniques, ces réactions sont survenues à une fréquence similaire chez des patients ayant reçu une injection de solution saline. Il n'existe aucune preuve qui associe de façon précise ces réactions au produit.

**PRÉSENTATION :**

ORTHOVISC<sup>MD</sup> est une préparation viscoélastique stérile présentée dans une seringue de verre à usage unique et pouvant délivrer 2 mL d'une solution d'hyaluronate de sodium dissous dans une solution physiologique salée, ce qui est un volume approprié pour le genou. Chaque millilitre d'ORTHOVISC<sup>MD</sup> contient 15 mg d'hyaluronate de sodium ajusté à 20 000-70 000 centistokes, 9 mg de chlorure de sodium et une quantité suffisante (q.s.) d'eau stérile pour injection USP. ORTHOVISC<sup>MD</sup> a une osmolalité d'environ 340 milliosmoles. Le contenu non ouvert et non endommagé de la seringue est stérile. Lorsque réfrigéré, ORTHOVISC<sup>MD</sup> doit être laissé à la température ambiante pendant environ 20 à 45 minutes avant d'être utilisé.

**POUR USAGE INTRA-ARTICULAIRE. CONSERVER ENTRE 2°C ET 25°C. PROTÉGER DU GEL.**

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

**REFERENCES :**

1. Pruett, R.C., Schepens, C.L. et Swann, D.A. (1979) Hyaluronic Acid Vitreous Substitute. A Six Year Clinical Evaluation. Arch. Ophthalmol. 97, 2325.
2. Swan, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weissner, P.A., Curran, N. et Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann. Rheum. Dis. 33, 318.
3. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. et Schottstadt, E.S. (1971) Lubrication of Synovial Membrane. Ann. Rheum. Dis. 30, 322.
4. Richter, W. (1974) Non-immunogenicity of Purified Hyaluronic Acid Preparations Tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47, 211.
5. Richter, W., Ryde, E. M. et Zetterstrom, E.O. (1979) Non immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59, 45.
6. Peyron, J. (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup 39, 10-15.

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

Fabriqué par : Format  
Anika Therapeutics, inc. 2 mL  
32 Wiggins Ave.  
Bedford, MA 01730 U.S.A.

Tous droits réservés © 2014  
Anika Therapeutics, inc.

AML 500-269/B

Importé par:  
PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.  
Montréal (Québec)  
Canada, H4P 2T4  
Information médicale : 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 500-269\_B\_ac6

Date: 4\_2\_2014

Black