GO-ON® ONE
SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM
L'ACIDE HYALURONIQUE (HA) est un constituant normal du liquide synovial ; il joue un rôle essentiel dans le milieu physiologique interne de l'articulation.
COMPOSITION : Solution viscoélastique d'un poids moléculaire défini d'acide hyaluronique purifié, produit par fermentation.
Chaque seringue contient : Sel sodique d'acide hyaluronique (60 mg) ; Excipients (q.s 6 ml)
PROPRIÉTÉS : L'acide hyaluronique est le prototype d'une vaste gamme de biopolymères saccharides (glycosaminoglycane), composants largement présents dans toutes les structures extracellulaires des tissus, notamment du cartilage et du liquide synovial. Le principe actif de GO-ON® ONE est de l'acide hyaluronique hautement purifié et constitué par une chaîne moléculaire de longueur définie. L'injection de GO-ON® ONE dans l'espace synovial contribue à normaliser l'articulation après une arthrocentèse.
INDICATIONS : GO-ON® ONE est indiqué pour le traitement symptomatique de l'arthrose.
GO-ON® ONE a montré un effet bénéfique dans l'amélioration de la fonction articulaire et le soulagement de la douleur provoquée par l'arthrose. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps.
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Selon la taille de l'articulation, jusqu'à 6 ml peuvent être administrés par voie intra-articulaire.
GO-ON® ONE : Réservé à une administration unique.
Respecter des conditions aseptiques strictes. Eliminer le contenu inutilisé de la seringue. Pour injecter le contenu de la seringue pré-remplie, retirer la capsule de verrouillage Luer lock, fixer une aiguille appropriée (21 – 25G, selon l'articulation) et la fixer en tournant légèrement. LA GRADUATION SUR L'ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE EST À UTILISER À TITRE INDICATIF UNIQUEMENT.
CONTRE-INDICATIONS / PRÉCAUTIONS : Ne pas administrer à des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité. Respecter les précautions et les contre-indications usuelles pour toute injection intra-articulaire. Ne pas injecter par voie intra-vasculaire. GO-ON® ONE ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une inflammation/irritation de l'articulation puisque des effets indésirables se manifestent plus fréquemment chez ces patients. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, l'administration de GO-ON® ONE est déconseillée chez ces patient(e)s. Le patient devra se reposer pendant 24 à 48 heures après l'injection et éviter tout effort soutenu pendant toute la durée du traitement.
Une douleur passagère peut survenir suite à l'injection intra-articulaire. L'articulation touchée peut présenter une réaction locale, comme de la douleur, une sensation de chaleur, de l'hyperthermie, une rougeur, un épanchement, une inflammation ou une irritation. Si ces symptômes se manifestent, mettre l'articulation au repos et appliquer localement une poche de glace.
Les symptômes disparaissent généralement en quelques jours chez la plupart des patients. Dans certains cas, des signes d'hypersensibilité se produisent sous forme de réactions locales plus sévères (douleur, irritation, gonflement, inflammation, épanchement). Dans ces cas, une intervention thérapeutique peut être nécessaire (par exemple une aspiration du liquide articulaire). Des réactions indésirables locales peuvent être accompagnées de réactions systémiques telles que fièvre, frissons, réactions cardiovasculaires et, rarement, une réaction anaphylactique. De très rares cas d'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, synovite ou de baisse de pression artérielle ont été rapportés suite à l'administration de GO-ON®ONE. Arrêter le traitement si des réactions indésirables se produisent. Éviter l'emploi de GO-ON® ONE avec des agents de stérilisation ou de désinfection contenant des sels d'ammonium quaternaire.
MISE EN GARDE : GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. RÉSERVÉ À UN USAGE MÉDICAL EXCLUSIVEMENT. À USAGE UNIQUE. ÉLIMINER LE CONTENU INUTILISÉ DE LA SERINGUE. LA RÉUTILISATION PEUT ENTRAÎNER DES RISQUES DE CONTAMINATION ET/OU PROVOQUER UNE INFECTION DU PATIENT OU UNE INFECTION CROISÉE.
CONDITIONNEMENT : Seringue prête à l'emploi de 6 ml.
CONSERVATION : À conserver entre 4°C et 25°C. NE PAS CONGELER.
Porter à température ambiante avant l'injection.
RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS Boîte de 1 seringue : ACL 3700343901763. **FABRICANT :** Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland. **DISTRIBUTEUR :** Viatris Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, France.
DATE DE REVISION : Juin 2023 V23/01