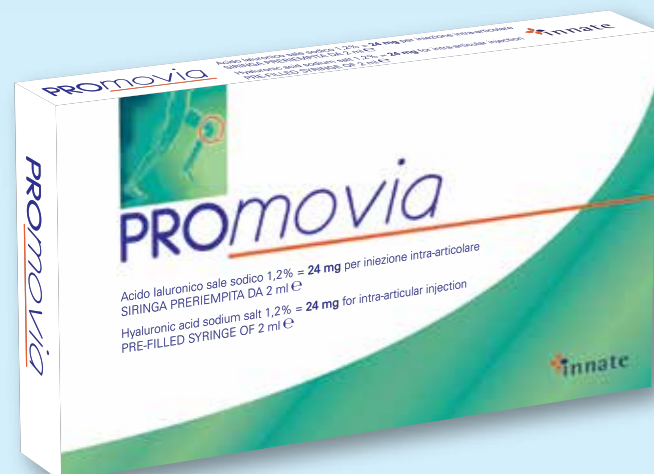


# La più vasta gamma di Acido ialuronico per uso intra-articolare

Acido ialuronico sale sodico in siringa preriempita

## SISTEMA **PROMOVIA**

NUOVO RIFERIMENTO PER CONDROPATIE: • DEGENERATIVE • TRAUMATICHE • IATROGENE



**PROMOVIA 24 mg**  
Concentrazione al 1,2% pari a 24 mg  
in 2 ml di soluzione fisiologica  
ciclo di 5 infiltrazioni



**PROMOVIA 40 mg**  
Concentrazione al 2% pari a 40 mg  
in 2 ml di soluzione fisiologica  
ciclo di 3 infiltrazioni



**PROMOVIA 60 mg**  
Concentrazione al 1,5% pari a 60 mg  
in 4 ml di soluzione fisiologica  
ciclo di 2 infiltrazioni



**PROMOVIA 80 mg**  
Concentrazione al 2% pari a 80 mg  
in 4 ml di soluzione fisiologica  
ciclo di 1 infiltrazione

## **PROMOVIA**

acido ialuronico sale sodico

Trattamento ottimale  
nelle patologie degenerative  
e/o infiammatorie  
di tutte le articolazioni

CE  
1984



Distributore esclusivo:  
SIFRA s.r.l.  
Via dello Stadio, 20  
51100 Pistoia

Fabbricante:  
INNATE s.r.l.  
Viale Industria, s.n.  
15067 Novi ligure (AL)

## **PROMOVIA**

acido ialuronico sale sodico

Trattamento ottimale  
nelle patologie degenerative  
e/o infiammatorie  
di tutte le articolazioni





## CONDROPATIA E VISCO-SUPPLEMENTAZIONE

La cartilagine, il tessuto liscio e flessibile che avvolge le ossa di tutte le articolazioni consentendo loro di scivolare senza attriti l'una su l'altra, è soggetta ad una degenerazione naturale dovuta ad invecchiamento, sovraccarico provocato da obesità e lavori che impegnano particolarmente le articolazioni.

Una delle più comuni patologie degenerative croniche a carico delle articolazioni è la condropatia, che può essere di tipo degenerativo locale, post-traumatico, iatrogena (fans o cortisonici).

La condropatia altera la cartilagine articolare provocando lentamente e progressivamente la sua distruzione.

Il paziente avverte dolori articolari, persistenti o ricorrenti, che limitano il movimento dell'articolazione colpita; in questi pazienti esiste una marcata diminuzione delle capacità viscoelastiche del liquido sinoviale e ciò determina normalmente una riduzione della qualità di vita del paziente.

Le articolazioni più colpite sono:



La terapia per questo tipo di patologia è multimodale ed è finalizzata ad alleviare i sintomi

- Terapie non farmacologiche quali riabilitazione muscolare e riduzione dei fattori di stress fisici
- Terapie farmacologiche sistemiche a base di FANS o analgesici
- Terapie farmacologiche locali quali infiltrazioni di cortisonici e terapia intra-articolare con acido ialuronico (visco-supplementazione).

L'infiltrazione con acido ialuronico ha come effetto immediato il ripristino del liquido sinoviale consentendogli di funzionare come lubrificante e ammortizzante.

La terapia infiltrativa di ialuronati riduce il dolore e migliora la mobilità dell'articolazione trattata, quindi ha un'azione curativa ma anche preventiva nei confronti dei tessuti perché riduce la penetrazione di cellule infiammatorie e di mediatori dell'infiammazione.

Nel grafico sottostante si vede come il protocollo **Promovia** si sia dimostrato efficace nel ridurre il dolore già dopo la prima somministrazione del prodotto. Dopo le tre infiltrazioni previste anche il range di movimento sia flessorio che estensorio aumenta sensibilmente.

Non sono stati osservati effetti collaterali o reazioni sistemiche.

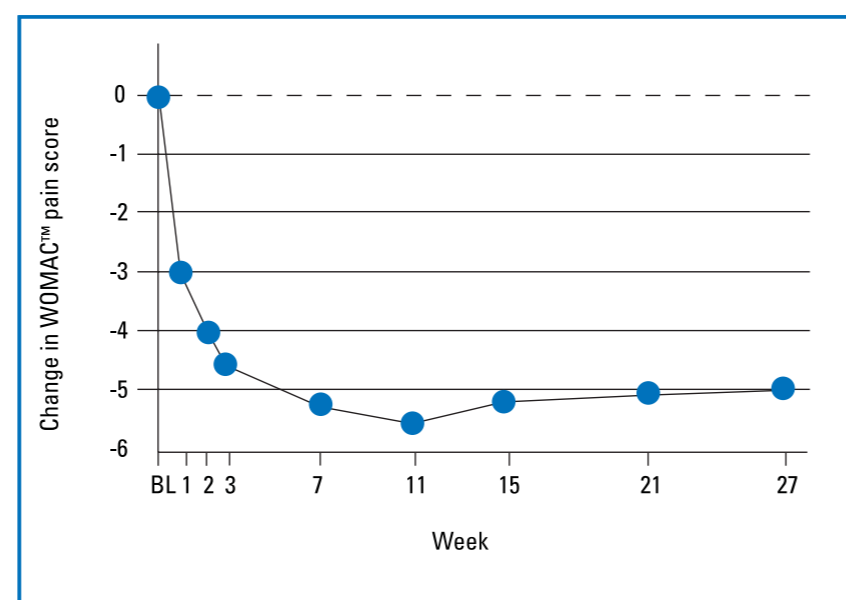


Figura 1. Effetto terapeutico dopo 3 infiltrazioni di PROMOVIA

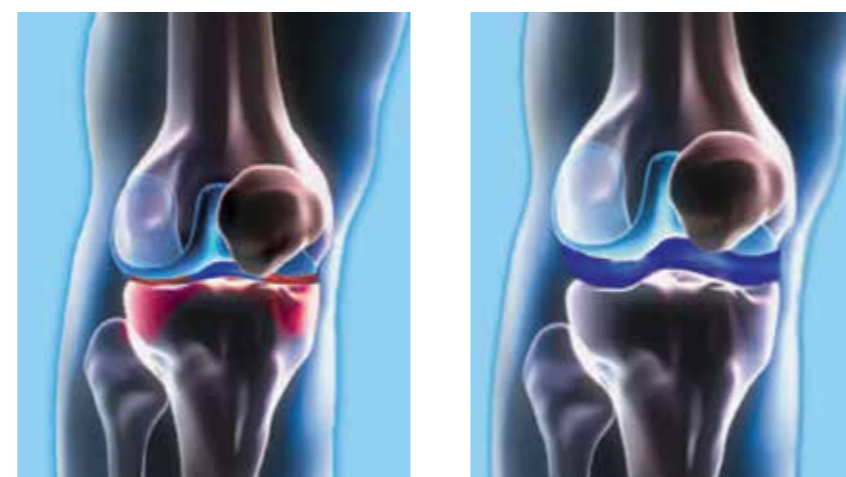


Figura 2. Articolazione del ginocchio con artrosi

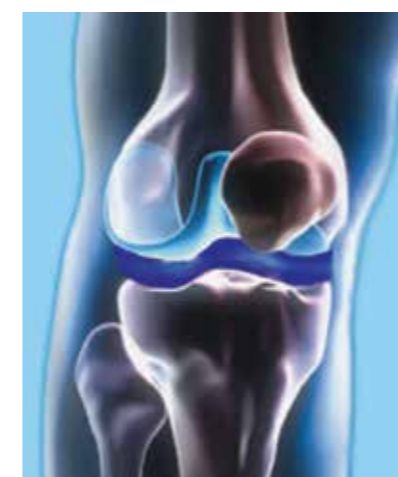


Figura 3. Articolazione del ginocchio dopo trattamento PROMOVIA

L'acido ialuronico è costituito da catene lineari di polisaccaridi responsabili della elasticità e della capacità di assorbire l'energia; il liquido sinoviale sano contiene alte concentrazioni di acido ialuronico.

Grazie alla sua capacità di trattenere acqua, l'acido ialuronico può smorzare numerose sollecitazioni fisiche che agiscono sull'articolazione, svolgendo un effetto elastico. Quindi la stessa molecola può esplicare sia una funzione lubrificante che come ammortizzatore a seconda del grado di sollecitazione cui è sottoposta l'articolazione.

Nel liquido sinoviale queste funzioni sono svolte esclusivamente dall'acido ialuronico endogeno.

Nei casi di artrosi si ha la perdita delle proprietà chimico fisiche degli ialuronati con conseguente perdita della loro elasticità e viscosità. La conseguenza è l'interruzione della funzione di supporto e di nutrimento della matrice cartilaginea che si altera progressivamente in modo degenerativo.

## Promovia

PROMOVIA è un prodotto iniettabile costituito da una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico sale sodico altamente purificato, dalle notevoli proprietà viscoelastiche. È presente in quattro diversi dosaggi: 24 mg/ 2ml (1,2%), 40 mg/ 2 ml (2%), 60 mg/ 4 ml (1,5%) e 80 mg/ 4 ml (2%).

PROMOVIA si presenta sotto forma di siringa in vetro monouso preriempita con soluzione sterile e apirogena.

Lo ialuronato sodico di PROMOVIA è ottenuto per via fermentativa senza alcun trattamento chimico di modifica e ciò comporta un'eccellente tollerabilità.

L'acido ialuronico rappresenta un componente fondamentale del corpo umano trovandosi praticamente in tutti i tessuti, compresi cartilagine e liquido sinoviale, a cui conferisce le particolari proprietà viscoelastiche, lubrificanti e ammortizzanti.

Nelle patologie reumatiche e degenerative delle articolazioni si rileva una diminuzione della quantità di acido ialuronico con conseguente riduzione della viscosità del liquido sinoviale. Questo provoca una compromissione della funzionalità articolare ed una sintomatologia dolorosa.

La somministrazione di acido ialuronico per via intra-articolare è in grado di ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, con evidente miglioramento della mobilità articolare e conseguente attenuazione del dolore e della risposta infiammatoria.

Il protocollo di PROMOVIA prevede cicli con un numero diverso di infiltrazioni a seconda del dosaggio per determinare attenuazione del dolore, della rigidità e del gonfiore e recuperare così la funzionalità articolare.

Nello specifico con PROMOVIA 24 mg si consigliano 3/5 infiltrazioni a cadenza settimanale, PROMOVIA 40 mg prevede un ciclo di 3 infiltrazioni a cadenza settimanale, PROMOVIA 60 mg prevede un ciclo di 2 infiltrazioni, mentre con PROMOVIA 80 mg è sufficiente una sola infiltrazione.

È consigliato ripetere il ciclo di infiltrazioni 2 volte l'anno, salvo diverso parere del medico e condizioni del paziente.

### INDICAZIONI

Promovia è un sostituto del liquido sinoviale che permette il ripristino delle proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni compromesse, in presenza di stati dolorosi o con mobilità ridotta, a causa di affezioni o post-traumatiche.

### POSOLOGIA E MODALITÀ D'USO

PROMOVIA (24 mg, 40 mg e 60 mg): infiltrare per via intra-articolare rispettivamente 2 ml o 4 ml (nel caso del 60 mg) di prodotto una volta alla settimana, rispettivamente per cinque (24 mg) tre settimane (40 mg) o due settimane (60 mg), salvo diverso parere del medico e secondo le condizioni del paziente. Qualora siano necessari ulteriori cicli di trattamento si raccomanda di osservare un intervallo di 6 mesi. A giudizio del medico, secondo le condizioni di salute del paziente, è possibile trattare contemporaneamente più articolazioni. PROMOVIA (80 mg): infiltrare per via intra-articolare 4 ml di prodotto una sola volta, salvo diverso parere del medico e secondo le condizioni del paziente. Qualora siano necessari ulteriori cicli di trattamento si raccomanda di osservare un intervallo di 6 mesi. A giudizio del medico, secondo le condizioni di salute del paziente, è possibile trattare contemporaneamente più articolazioni.

### MODALITÀ DI IMPIEGO

Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di PROMOVIA. Estrarre il cappuccio dalla siringa facendo particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura. Inserire un ago di dimensioni appropriate (da 18 a 22 G) avvitandolo saldamente per assicurare una tenuta stagna e prevenire fuoriuscite

di soluzione. Iniettare il dispositivo solamente all'interno dello spazio sinoviale, a temperatura ambiente e in condizione di stretta asepsi.

### AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare se l'imballo è aperto o danneggiato. La zona dove si pratica l'iniezione deve trovarsi su pelle sana. Non iniettare per via vascolare. Non iniettare nell'articolazione del ginocchio in presenza di stasi venose o linfatiche dell'arto. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare. Non somministrare in presenza di forti versamenti intra-articolari. PROMOVIA non deve essere iniettato in presenza di infiammazioni, infezioni o affezioni cutanee nell'area da trattare. Dopo l'iniezione intra-articolare raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e di riprendere le normali attività solo dopo qualche giorno. Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno. Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C e lontano da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione intra-articolare può causare localmente effetti indesiderati. Nel punto di iniezione possono verificarsi sintomi quali dolore, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. In tale evenienza è utile l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Tali sintomi in condizioni normali scompaiono dopo breve tempo. Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

L'INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN MEDICO.

### BIBLIOGRAFIA

- Altman RD. Status of hyaluronan supplementation therapy in osteoarthritis. *Curr Rheumatol Rep.* 2003 Feb;5(1):7-14.
- Altman R.D.; Åkermark C.; Beaulieu A.D.; Schnitzer T. Efficacy and safety of a single intra-articular injection of non-animal stabilized hyaluronic acid (NASHA) in patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage.* 2004; 12(8): 642-9.
- Castelli G, et al. Antalgic effect and clinical tolerability of hyaluronic acid in patients with degenerative diseases of knee cartilage: an outpatient treatment survey. *Drugs Exp Clin Res.* 2004;30(2):67-73
- Ghosh P, et al. Potential mechanism of action of intra-articular hyaluronan therapy in osteoarthritis: are the effects molecular weight dependent? *Semin Arthritis Rheum.* 2002 Aug;32(1):10-37.
- Ishijima M.; Nakamura T.; Shimizu K.; Hayashi K.; Kikuchi H.; Soen S.; Omori G.; Yamashita Y.; Uchio Y.; Chiba J.; Ideno Y.; Kubota M.; Kurosawa H.; Kaneko K. Intra-articular hyaluronic acid injection versus oral non-steroidal anti-inflammatory drug for the treatment of knee osteoarthritis: a multi-center, randomized, open-label, noninferiority trial. *Arthritis Research & Therapy.* 2014; 16(1): R18.
- Macerata, 5/05/2014
- Iwasa J., Engebretsen L., Shima Y., Ochi M. «Clinical application of scaffolds for cartilage tissue engineering.» *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc.* 2009; 17: 561-577.
- Jackson A R., Gu W. Y. «Transport properties of cartilaginous tissues.» *Curr Rheumatol Rev.* Feb 2009; 1: 1-8.
- Kelly MA, et al. Intra-articular hyaluronans in knee osteoarthritis: rationale and practical considerations. *Am J Orthop.* 2004 Feb;33(2 Suppl):15-22.
- Kuiper-Geertsma DG, et al. Intra-articular injection of hyaluronic acid as an alternative option to corticosteroid injections for arthrosis. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2000 Nov 11;144(46):2188-92.
- Laurent TC, et al. Hyaluronan. *FASEB J.* 1992 Apr;6(7):2397-404.
- Leighton R.; Åkermark C.; Therrien R.; Richardson J.B.; Andersson M.; Todman M.G.; Arden N.K. NASHA hyaluronic acid vs methylprednisolone for knee osteoarthritis: a prospective, multi-center, randomized, non-inferiority trial. *Osteoarthritis Cartilage.* 2014;22(1): 17-25.
- Lequesne MG, et al. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation-value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl.* 1987;65:85-9.
- Mantero S., Remuzzi A., Raimondi M. T., Ahluwalia A. Fondamenti e applicazioni della medicina rigenerativa. Bologna: Patron Editore, Sett 2009.
- Michel BA, et al. In press.
- Moreland LW. Intra-articular hyaluronan (hyaluronic acid) and hylans for the treatment of osteoarthritis: mechanisms of action. *Arthritis Res Ther.* 2003;5(2):54-67.
- Moskowitz RW, et al. Understanding osteoarthritis of the knee-causes and effects. *Am J - Orthop.* 2004 Feb;33(2 Suppl):5-9
- Moskowitz RW. Hyaluronic acid supplementation. *Curr Rheumatol Rep.* 2000 Dec;2(6):466-71.
- Pelletier JP, et al. The pathophysiology of osteoarthritis and the implication of the use of hyaluronan and hylan as therapeutic agents in viscosupplementation. *J Rheumatol Suppl.* 1993 Aug;39:19-24.
- Pleimann JH, et al. Viscosupplementation for the arthritic ankle. *Foot Ankle Clin.* 2002 Sep;7(3):489-94.
- Presti D, et al. Hyaluronan-mediated protective effect against cell damage caused by enzymatically produced hydroxyl (OH) radicals is dependent on hyaluronan molecular mass. *Cell Biochem Funct* 1994;12:281-8.
- SalJon A M., Ajloui A C., Davidson E. H., Reformat D. D., Allen Jr. R. J., Warren S. (M. «A Novel Flow-Perfusion Bioreactor Supports 3D Dynamic Cell Culture.» *Journal of Biotechnology and Bioprocess Engineering*, Sept 2009; 1:7.
- Shen X.; Gatti R. The Safety and Efficacy of Intra-Articular Dual Molecular Weight Hyaluronic Acid in the Treatment of Knee Osteoarthritis: the I.D.E.H.A. Study. *Orthop Rev (Pavia).* 2013; 5(4): e33.
- Smith MM, et al. The synthesis of hyaluronic acid by human synovial fibroblasts is in-fluenced by the nature of the hyaluronate in the extracellular environment. *Rheumatol Int.* 1987;7(3):113-22
- Tortelli F., Cancedda R. «Three-dimensional cultures of osteogenic and chondrogenic cells: a tissue engineering approach to mimic bone and cartilage in vitro.» *European Cells and Materials*, 2009; 17: 1-14.
- Whittaker R. J., Booth R., Dyson R., Bailey C., Parsons Chini L., Naire S., Payvandi S., Rong Z., Wollard H., Cummings L. J., Waters S. L., Mawasse L., Chaudhuri J. B., Ell is M. J., Michael V., Kuiper N. J., Cartmell S. «Mathematical modelling of bre-enhanced perfusion inside a tissue-engineering bioreactor.» *Journal of Theoretical Biology*, 2009; 256: 533-546.