

INFORMATIONS À L'INTENTION DES PRESCRIPTEURS

Cingal® Acide hyaluronique plus hexacétionide de triamcinolone, intra-articulaire

AVERTISSEMENT :

Ce produit est mis à disposition sur recommandation médicale et doit être impérativement administré par un médecin.

DESCRIPTION :

Cingal® est une suspension stérile et apyrogène de particules stéroïdes micronisées dans un gel d'acide hyaluronique viscoélastique (AH), contenu dans une seringue à usage unique. Cingal® est une modification du viscosupplément Monovisc® approuvé par Santé Canada. (numéro d'autorisation 80474). L'AH utilisé dans Cingal® et Monovisc® est issu de cellules bactériennes et réticulé avec un agent de réticulation exclusif. Le stéroïde contenu dans Cingal® est l'hexacétionide de triamcinolone (HT), un corticostéroïde insoluble dans l'eau.

INDICATIONS :

Cingal® est indiqué dans le traitement de la douleur causée par l'arthrose du genou chez les patients n'ayant pas adéquatement répondu à un traitement non pharmacologique conservateur et à de simples analgésiques (par ex., acétaminophène). Cingal® comprend un stéroïde auxiliaire qui fournit un soulagement supplémentaire à court terme de la douleur.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité connue (allergie) aux préparations à base d'hyaluronate.
- Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité connue (allergie) aux préparations à base d'hexacétionide de triamcinolone.
- Ne pas administrer aux patients présentant une sensibilité connue à l'un ou l'autre des matériaux contenus dans Cingal®.
- Ne pas administrer aux femmes enceintes ni aux femmes qui pensent être enceintes, vu que l'innocuité de Cingal® n'a pas été testée chez la femme enceinte.
- Ne pas injecter Cingal® dans les genoux de patients présentant des infections ou des maladies cutanées dans la région du site d'injection ou de l'articulation.

MISES EN GARDE :

- Pour préparer la peau, ne pas utiliser des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire simultanément, au risque de faire précipiter l'acide hyaluronique en leur présence.
- Une augmentation transitoire de l'inflammation dans le genou traité a été signalée suite à l'injection intra-articulaire chez certains patients souffrant d'arthrose inflammatoire.

PRÉCAUTIONS :

- La précaution est de mise lors de l'utilisation de Cingal® chez les patients atteints d'une dystrophie cardiaque-rénale, de maladies ou pathologies endocrines ou autres pour lesquelles l'utilisation de corticostéroïdes est sujette à précaution.
- Il convient d'utiliser une technique d'injection aseptique stricte lors de l'application de Cingal®.
- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de Cingal® dans les articulations autres que le genou n'ont pas été démontrées.
- L'efficacité de Cingal® n'a pas été établie pour plus d'une série de traitements.
- CONTENU STÉRILE. La seringue préremplie est prévue pour un usage unique. Le contenu de la seringue doit être utilisé immédiatement après ouverture. Éliminez toute portion de Cingal® non utilisée. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser Cingal® si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Conserver Cingal® dans son emballage d'origine à température ambiante (inférieure à 25°C-77°F). NE PAS CONGELER.
- Le cas échéant, absorber tout épanchement articulaire avant d'injecter Cingal®.
- Seuls les professionnels de la santé formés aux techniques d'injection aseptiques pour délivrer des agents dans l'articulation du genou devraient injecter Cingal® pour l'utilisation indiquée.

Informations à l'intention des patients

- Une douleur ou une enflure transitoires peut survenir après l'injection intra-articulaire (IA).
- Comme pour toute procédure articulaire invasive, il est recommandé aux patients d'éviter toute activité soutenue ou prolongée (plus d'une heure) de mise en charge (comme la course à pied ou le tennis) dans les 48 heures qui suivent l'injection intra-articulaire.

Utilisation dans des populations spécifiques

- Grossesse :** L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de Cingal® chez la femme enceinte n'ont pas été testées.
- Femmes allaitantes :** On ne sait pas si Cingal® est excrété dans le lait maternel. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du produit chez la femme allaitante n'ont pas été testées.
- Enfants :** L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de Cingal® chez les patients pédiatriques (≤ 21 ans) n'ont pas été testées.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS DU DISPOSITIF SUR LA SANTÉ :

Événements indésirables signalés et associés au dispositif

Les effets indésirables potentiels, notamment des complications associées aux injections intra-articulaires d'acide hyaluronique et aux injections intra-articulaires de corticostéroïdes incluent : arthralgie; enflure; douleur; épanchement ou raideur au niveau du genou; arthropathie douloureuse, œdème, érythème ou réaction au site d'injection; rougeurs du visage, éruption post-injection, atrophie de la peau au site d'injection, calcification ou hypopigmentation... Les personnes diabétiques pourraient observer une augmentation transitoire de la glycémie. Les effets indésirables rares incluent : infection, tendinopathie ou syndrome de Nicolau (dermatite). Une liste complète de la fréquence et du taux des événements indésirables identifiés dans l'étude clinique portant sur Cingal® est présentée dans la section INNOCUITÉ.

ÉTUDE CLINIQUE

Étude clinique pivot Cingal 13-01

Plan de l'étude :

L'étude Cingal 13-01 était une étude à répartition aléatoire, à double insu, contrôlée par liquide physiologique (avec un bras comparateur actif) réalisée dans 27 centres au Canada et en Europe pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une injection unique de Cingal® chez des patients présentant une arthrose symptomatique du genou. 368 patients ont été recrutés au total. Les patients ont été sélectionnés de façon aléatoire selon un rapport 2/2/1 pour recevoir une injection de Cingal®, de Monovisc® ou de liquide physiologique. Les critères d'évaluation mesurés comprenaient la douleur, la raideur, la fonction physique et les scores totaux selon l'indice de WOMAC, la fréquence et l'efficacité de l'utilisation de Cingal® et les évaluations globales de l'investigateur et du patient au questionnaire OMERACT-OARSI. Le critère d'évaluation principal était le changement par rapport à la référence dans la douleur du genou, telle que mesurée avec le score de douleur WOMAC (EVA 100 mm), jusqu'à 12 semaines après le traitement, en comparant le groupe recevant Cingal® au groupe recevant le liquide physiologique.

Population de l'étude :

Les patients recrutés dans l'étude étaient âgés de 40 à 75 ans et avaient reçu le diagnostic d'arthrose idiopathique selon des critères cliniques et/ou radiologiques de l'American College of Rheumatology. Les critères d'exclusion de l'étude comprenaient généralement des pathologies ou des traitements susceptibles de perturber l'évaluation de la douleur et des pathologies susceptibles d'être aggravées par une injection intra-articulaire. Au total, 368 patients ont été sélectionnés de façon aléatoire pour recevoir Cingal® (n=149), Monovisc® (n=150) ou du liquide physiologique (n=69). Ces 368 patients incluaient la population de l'innocuité et la population en IDT. La population par protocole (PP) regroupait tous les patients ayant effectué la visite à 12 semaines et ne présentant aucune déviation majeure au protocole (n=335). Le tableau 1 récapitule les caractéristiques de référence et démographiques des patients de la population en IDT.

Tableau 1. Variables démographiques et de référence de l'étude Cingal 13-01 (IDT)

Caractéristique	Paramètre	Cingal®	Monovisc®	Liquide physiologique	Combinés
Âge (années)	n	149	150	69	368
	Moyenne	57,52	59,19	58,03	58,30
	Écart type	8,39	8,62	9,02	8,62
	Médiane	57,00	59,00	58,00	58,00
	Minimum	40,0	40,0	40,0	40,0
	Maximum	72,0	74,0	75,0	75,0
	Valeur de p	0,2337			
n par sexe (%)	Hommes	52 (34,90)	51 (34,00)	18 (26,09)	121 (32,88)
	Femmes	97 (65,10)	99 (66,00)	51 (73,91)	247 (67,12)
	Valeur de p	0,4122			
n par ethnie (%)	Blancs	149 (100,0)	149 (99,33)	69 (100,0)	367 (99,73)
	Autres	0 (0,0)	1 (0,67)	0 (0,0)	1 (0,27)
	Valeur de p	1,0000			
IMC (kg/m ²)	Moyenne	28,9	28,4	29,1	28,7
	Écart type	4,7	4,5	4,5	4,6
	Médiane	28,4	27,9	28,8	28,4
	Minimum	19,3	19,1	21,5	19,1
	Maximum	39,4	39,9	39,2	39,9
	Valeur de p	0,5947			
n genoux grade classification K-L (%)	Grade I	36 (24,2 %)	24 (16,0 %)	17 (24,6 %)	77 (20,9 %)
	Grade II	84 (56,4 %)	98 (65,3 %)	38 (55,1 %)	220 (59,8 %)
	Grade III	29 (19,4 %)	27 (18,0 %)	14 (20,3 %)	70 (19,0 %)
	Grade IV	0 (0,0 %)	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
	Moyenne	58,9	61,0	58,8	59,7
Score Douleur WOMAC de référence pour le genou concerné (mm)	Écart type	12,3	11,7	10,6	11,8
	Médiane	59,8	59,9	61,0	60,1
	Minimum	13,6	37,2	37,6	13,6
	Maximum	94,2	90,8	78,0	94,2
	Valeur de p	0,2252			
Douleur WOMAC de référence pour le genou contralatéral (mm)	Moyenne	11,5	11,9	10,3	11,4
	Écart type	11,5	12,7	8,3	11,5
	Médiane	8,6	7,8	9,4	8,6
	Minimum	0,0	0,0	0,0	0,0
	Maximum	79,4	73,2	34,0	79,4
	Valeur de p	0,6365			

Programme de traitement et d'évaluation :

Les patients ont été suivis pendant 26 semaines. Les visites de l'étude étaient programmées pour la sélection, la référence et les semaines 1, 3, 6, 12, 18 et 26. Les injections ont été effectuées selon une méthode aseptique lors de la visite de référence. On a demandé aux patients de suspendre toute prise d'analgésiques, y compris d'AINS, pendant les 7 jours précédant la visite de référence et d'accepter de ne prendre que de l'acétaminophène de secours (au maximum, 4 grammes par jour) pour le traitement de la douleur articulaire pendant l'étude. La prise de médicament de secours n'était pas autorisée dans les 48 heures précédant une visite de l'étude.

Résultats relatifs à l'innocuité :

Des analyses d'innocuité ont été réalisées sur la population de l'innocuité, définie comme étant l'ensemble de patients ayant reçu un traitement. Au total, 217 événements indésirables (EI) ont été signalés au cours de l'étude, indépendamment de leur lien au matériel de l'étude clinique (MEC). 85 EI ont été signalés pour le bras de Cingal®, 76 EI pour celui de Monovisc® et 56 EI pour celui du liquide physiologique. Les EI du bras de Cingal® représentaient 39,2 % du total des EI, ceux du Monovisc® 35,0 % et ceux du liquide physiologique 25,8 %. Ces pourcentages étaient proportionnels à la randomisation de l'étude (Cingal® 40 %, Monovisc® 40 %, liquide physiologique 20%).

Les EI les plus fréquents (indépendamment de leur lien au MEC) (>5 % de l'ensemble des EI) étaient maux de tête (15,7 %), arthralgie (12,9 %), douleur rachidienne (8,3 %), douleur dorsale (6,0 %) et rhinopharyngite ou rhume (5,1 %). La plupart (>99 % des événements indésirables étaient qualifiés de « légers » ou « modérés » en termes de gravité. La fréquence et/ou le type d'événements indésirables observés n'étaient pas significativement différents d'un bras à l'autre.

Cinq événements indésirables graves ont été signalés chez quatre patients (2 patients traités par liquide physiologique et 2 patients traités par Cingal®); aucun de ces événements n'a été considéré comme étant lié au MEC et tous ont été soignés sans séquelle.

Au total, six événements indésirables ont été considérés comme étant liés au MEC (tableau 2). Les six EI liés (arthralgie, éruption cutanée et œdème périphérique) étaient répartis dans les bras de Monovisc® et de Cingal® et sont des effets indésirables courants et transitoires observés lors des traitements par viscosuppléments.

Tableau 2. Événements indésirables liés au matériel de l'étude clinique

Terme préféré	Cingal® (n=149)	Monovisc® (n=150)	Liquide physiologique (n=69)	Total (n=368)
Arthralgie	2	2	0	4
Œdème périphérique	1	0	0	1
Éruption cutanée	0	1	0	1

Résultats relatifs à l'efficacité :

Mesures de l'étude Cingal 13-01

Les mesures de l'étude liées aux critères d'efficacité ont toutes été prises à la référence et à chacune des visites ultérieures de l'étude. Le critère d'efficacité principal était fondé sur le changement par rapport à la référence du score de douleur WOMAC. Le tableau 3 récapitule les différences dans le score de douleur WOMAC enregistrées lors des visites de l'étude pour chacun des bras de traitements (population en IDT), par rapport au score de référence. Même si le bras témoin du liquide physiologique montre la meilleure performance, les résultats de Cingal® étaient statistiquement supérieurs à ceux du liquide physiologique aux visites de suivi des semaines 1, 3, 12, 18 et 26 dans les populations en IDT et PP. Cingal® a obtenu une amélioration de 72 % du score de douleur WOMAC à la semaine 26 dans la population en IDT contre 56 % pour le liquide physiologique et 65 % pour Monovisc®.

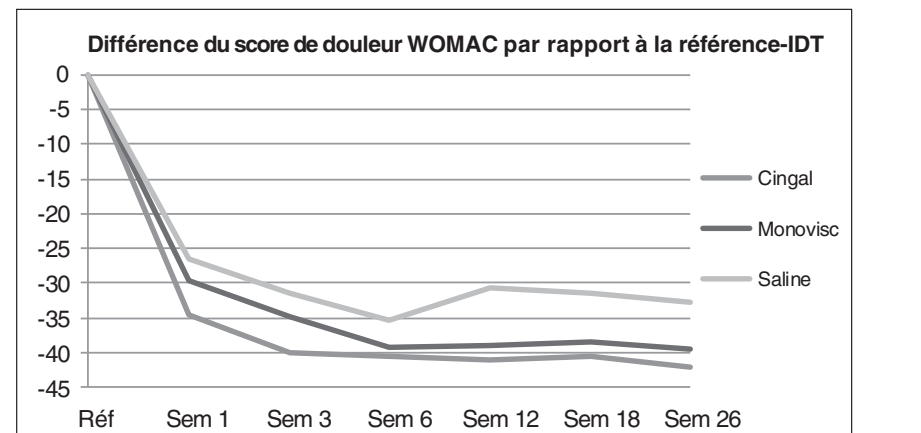
Les données montrent que Cingal® est supérieur à Monovisc® aux semaines 1 et 3, venant appuyer l'utilité du corticostéroïde pour le soulagement précoce de la douleur. Cingal® et Monovisc® apportent tous deux un fort soulagement de la douleur aux semaines 6 à 26, sans différences statistiquement significatives entre eux, que ce soit dans la population en IDT ou dans la population PP. Ces données montrent le bénéfice apporté à long terme par le viscosupplément à l'AH.

Tableau 3. Changement dans le score de douleur WOMAC par rapport à la référence par visite de l'étude (IDT).

Score de douleur WOMAC (IDT)	Référence moyenne ± écart type (mm)	Différence par rapport à la référence					
		Semaine 1 moyenne ± écart type (mm)	Semaine 3 moyenne ± écart type (mm)	Semaine 6 moyenne ± écart type (mm)	Semaine 12 moyenne ± écart type (mm)	Semaine 18 moyenne ± écart type (mm)	Semaine 26 moyenne ± écart type (mm)
Cingal®	59,0 ±12,3	-34,6 ±20,8	-40,1 ±20,1	-40,5 ±20,7	-41,1 ±20,5	-40,5 ±20,4	-42,4 ±18,7
Monovisc®	61,0 ±11,7	-29,6 ±21,4	-34,9 ±21,7	-39,2 ±20,1	-39,0 ±21,9	-38,5 ±23,8	-39,5 ±22,8
Liquide physiologique	58,8 ±10,6	-26,6 ±18,2	-31,4 ±18,8	-35,5 ±20,2	-30,8 ±23,7	-31,4 ±24,2	-32,9 ±23,6
		P=0,0080	P=0,0039	P=0,0908	P=0,0013	P=0,0059	P=0,0027
Valeur de p Cingal® contre Liquide physiologique	-						
Valeur de p Cingal® contre Monovisc®	-	P=0,0367	P=0,0289	P=0,5572	P=0,4103	P=0,4452	P=0,2525

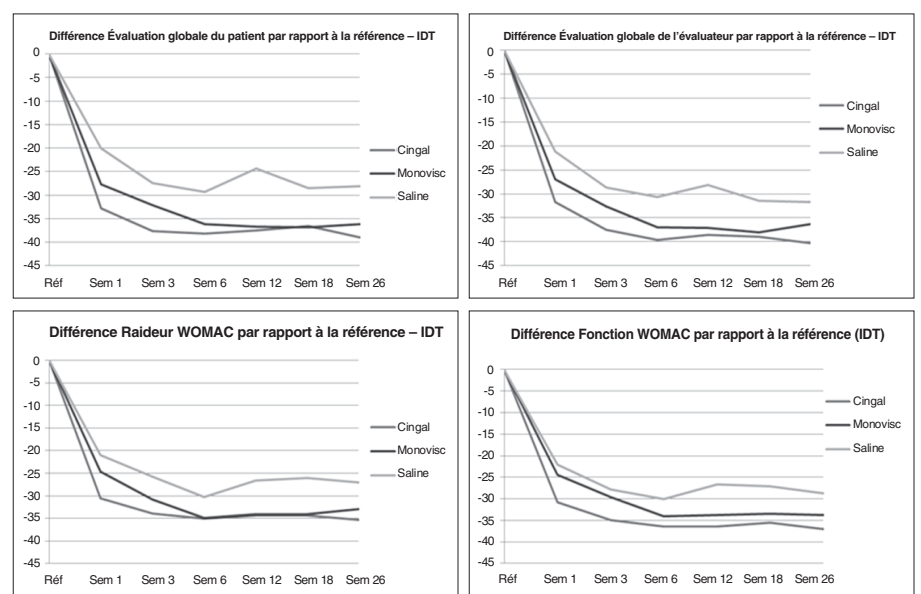
Les données des changements dans le score de douleur WOMAC par rapport à la référence sont représentées dans le graphique de la figure 2 ci-dessous.

Figure 2. Changement dans le score de douleur WOMAC par rapport à la référence par visite de l'étude (IDT)



Les résultats sont portés dans les graphiques des figures 3 à 6 ci-dessous pour les changements par rapport à la référence de l'évaluation globale du patient, de l'évaluation globale de l'évaluateur, du score de la raideur WOMAC et du score de la fonction physique WOMAC. Les résultats sont cohérents pour toutes les mesures, qu'elles soient évaluées par le patient ou par l'évaluateur.

Figures 3 à 6 Différences par rapport à la référence d'autres mesures de l'étude.



Cingal® est statistiquement supérieur au liquide physiologique à quasiment chaque point dans le temps pour les mesures, y compris la douleur, la raideur, la fonction physique et l'évaluation globale. Cingal® confère un soulagement précoce de la douleur et des symptômes par rapport à Monovisc® aux semaines 1 et 3. Après la semaine 3, Cingal® et Monovisc® apportent un fort soulagement de longue durée similaire, des améliorations dans la raideur et la fonction physique jusqu'à la semaine 26.

Résultats des critères d'efficacité de l'étude Cingal 13-01

- Cingal® a satisfait le critère principal et démontré sa supériorité par rapport au liquide physiologique pour le changement par rapport à la référence du score de la douleur WOMAC jusqu'à la semaine 12 après le traitement, tant dans la population IDT (-40,2 mm contre -31,0 mm, p=0,0099) que dans la population PP (-40,3 mm contre -32,2 mm, p=0,0029).
- Cingal® a satisfait tous les critères secondaires et la plupart des critères exploratoires par rapport au liquide physiologique, démontrant sa supériorité statistique par rapport au liquide physiologique dans les mesures suivantes :
 - Score de la douleur WOMAC jusqu'à la semaine 12 (IDT p< 0,01, PP p< 0,01)
 - Score de la douleur WOMAC jusqu'à la semaine 26 (IDT p< 0,01, PP p< 0,01)
 - Évaluation globale du patient jusqu'à la semaine 12 (IDT p< 0,01, PP p< 0,01)
 - Évaluation globale du patient jusqu'à la semaine 26 (IDT p< 0,01, PP p< 0,01)
 - Évaluation globale de l'évaluateur jusqu'à la semaine 12 (IDT p< 0,01, PP p< 0,01)
 - Évaluation globale de l'évaluateur jusqu'à la semaine 26 (IDT p< 0,01, PP p< 0,01)
 - Répondeurs au questionnaire OMERACT-OARSI jusqu'à la semaine 12 (IDT p=0,01, PP p=0,02)
 - Répondeurs au questionnaire OMERACT-OARSI jusqu'à la semaine 26 (IDT p=0,01, PP p=0,02)
 - Score de la raideur WOMAC jusqu'à la semaine 26 (IDT p=0,01, PP p=0,01)
 - Score de la fonction physique WOMAC jusqu'à la semaine 26 (IDT p=0,02, PP p< 0,01)
 - Score total jusqu'à la semaine 26 (IDT p< 0,01, PP p< 0,01)
 - Échelle de santé EVA EuroQol jusqu'à la semaine 26 (IDT p=0,04)
- Cingal® a démontré sa supériorité par rapport à Monovisc® aux semaines 1 et 3, confirmant le soulagement précoce de la douleur et des symptômes dû au corticostéroïde pour les critères secondaires suivants :
 - Score de la douleur WOMAC à la semaine 1 (IDT p=0,04, PP p< 0,01)
 - Score de la douleur WOMAC à la semaine 3 (IDT p=0,03, PP p=0,02)
 - Évaluation globale du patient à la semaine 1 (PP p=0,02)
 - Évaluation globale du patient jusqu'à la semaine 3 (IDT p=0,03, PP p=0,01)
 - Évaluation globale de l'évaluateur à la semaine 1 (IDT p=0,04, PP p< 0,01)
 - Évaluation globale de l'évaluateur à la semaine 3 (PP p=0,01)

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF

Cingal® représente une modification par rapport au dispositif Monovisc® approuvé par Santé Canada (numéro d'autorisation 80474) qui comprend de l'acide hyaluronique (AH) réticulé. La modification concerne l'inclusion d'un stéroïde, l'hexacétionide de triamcinolone (HT), approuvé par Santé Canada en tant que principe actif (PA) dans Aristospan®. Le viscosupplément à l'AH offre un soulagement de longue durée de la douleur et des symptômes pendant 26 semaines aux patients souffrant d'arthrose. Le corticostéroïde HT offre un soulagement rapide de la douleur et des symptômes pendant les trois premières semaines après l'injection.

Cingal® est une solution stérile, biocompatible, apyrogène, opaque et de couleur blanc cassé de l'hexacétionide de triamcinolone insoluble, dans le gel d'acide hyaluronique réticulé de Monovisc®. Les essais

ont confirmé qu'aucun changement physique ou chimique n'intervenait dans l'AH ou l'HT après la formulation AML 500-305/B ou la stérilisation.

Le dispositif contient nominalement 22 mg/ml d'acide hyaluronique réticulé de poids moléculaire élevé issu de la fermentation bactérienne, 4,5 mg/ml d'hexacétionide de triamcinolone, des excipients (sorbitol et polysorbate 80), des tampons (phosphate dibasique de sodium et phosphate monobasique de sodium) et de l'eau pour injection USP en quantité suffisante pour atteindre 100 % de volume. L'AH réticulé est identique à celui de la formulation de Monovisc®, et l'HT et les excipients sont identiques à ceux de la formulation d'Aristospan®.

Chaque seringue préremplie de 4 ml de Cingal® contient nominalement les éléments suivants :

Hyaluronate de sodium	88,0 mg
Hexacétionide de triamcinolone	18,0 mg
Sorbitol	200,0 mg
Polysorbate 80	8,0 mg
Phosphate de sodium, dibasique	6,0 mg
Phosphate de sodium, monobasique	1,2 mg
Eau pour injection USP	q.s. pour 4,0 ml

PRÉSENTATION

Cingal® est fourni dans une seringue de 5 ml à usage unique contenant une dose de traitement de 4 ml. Le contenu de la seringue est stérile et apyrogène. Les composants de la seringue ne contiennent pas de latex.

MODE D'EMPLOI

Cingal® est injecté dans l'articulation du genou et administré en une seule injection intra-articulaire. Il est préconisé de préparer le site d'injection intra-articulaire selon les normes et de respecter les précautions d'usage. Une technique d'administration aseptique stricte doit être suivie.

- À l'aide d'une aiguille de calibre 18 à 20, prélever le liquide synovial ou l'épanchement avant d'injecter Cingal®. Ne pas utiliser la même seringue pour le prélèvement du liquide synovial et pour injecter Cingal®. Le type d'aiguille sera cependant le même.
- Enlever le capuchon de protection en caoutchouc de l'extrémité de la seringue et fixer fermement une aiguille de petit calibre (18 à 20) à l'extrémité. Visser le capuchon avant de le retirer afin de réduire au maximum toute fuite du produit.
- Pour garantir l'étanchéité et éviter toute fuite pendant l'administration, fixer solidement l'aiguille en tenant fermement le raccord Luer. Ne pas trop serrer ni appliquer de force excessive au moment de fixer l'aiguille ou d'enlever la gaine de l'aiguille, au risque de casser l'extrémité de la seringue.
- Injecter la totalité des 4 ml dans un genou seulement (ne pas trop remplir l'articulation). Si le traitement est bilatéral, il convient d'utiliser une seringue différente pour chaque genou.

FABRIQUÉ PAR :

Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730
États-Unis

Cingal® est une marque déposée de Anika Therapeutics, Inc.

Informations à l'intention du patient

Cingal®

Qu'est-ce que Cingal®?

Cingal® est un mélange visqueux (épais) stérile d'acide hyaluronique et d'un stéroïde. L'acide hyaluronique est hautement purifié et issu d'une fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est une substance chimique naturelle présente dans l'organisme. On trouve de grandes quantités d'acide hyaluronique dans les tissus articulaires et le liquide présent dans les articulations. L'acide hyaluronique de l'organisme agit comme un lubrifiant et absorbe les chocs que subit l'articulation. Il est indispensable pour un bon fonctionnement de l'articulation. Il est possible que les articulations des personnes atteintes d'arthrose ne présentent pas une quantité suffisante d'acide hyaluronique et que la qualité de l'acide hyaluronique présent ne soit pas aussi bonne que d'habitude. Cingal® est utilisé pour compléter (ajouter) de l'acide hyaluronique dans l'articulation du genou. Cingal® contient aussi un stéroïde, l'hexacétionide de triamcinolone, qui soulage la douleur en réduisant l'inflammation. Cingal® est administré par une injection directement dans l'articulation du genou.

Dans quels cas Cingal® est-il utilisé?

Cingal® est utilisé pour soulager la douleur au genou due à l'arthrose. Il est utilisé chez les patients dont la douleur n'est pas suffisamment soulagée par les simples analgésiques comme l'acétaminophène ou par l'exercice ou la kinésithérapie.

Quels sont les bénéfices apportés par Cingal®?

Les données obtenues dans une étude clinique ont démontré que Cingal® soulage la douleur des patients qui n'ont pas obtenu de soulagement avec de simples analgésiques ou de l'exercice.

Quels sont les autres traitements disponibles pour l'arthrose?

Si votre genou est douloureux en raison de l'arthrose, il existe d'autres moyens de soulager la douleur que les injections de Cingal®, à savoir :

Traitements non médicamenteux :

- Éviter les activités qui provoquent une douleur au genou
- Exercice
- Kinésithérapie

Retrait de l'excès de liquide du genou

Traitement médicamenteux :

- Analgésiques comme l'acétaminophène et les narcotiques
- Médicaments qui réduisent l'inflammation, comme l'aspirine et d'autres « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS) (comme l'ibuprofène et le naproxène)
- Corticostéroïdes injectés directement dans l'articulation du genou
- Viscosuppléments à l'acide hyaluronique injectés directement dans l'articulation du genou

Existe-t-il des contre-indications à l'administration de Cingal®?

- Vous ne devez pas prendre ce produit si vous êtes allergique aux produits à base d'acide hyaluronique ou aux préparations contenant de l'hexacétionide de triamcinolone.
- Si vous souffrez d'allergies connues, vous devez consulter votre professionnel de la santé pour déterminer si vous êtes en mesure de recevoir une injection de Cingal®.
- Vous ne devez pas recevoir une injection dans le genou si vous souffrez d'infections ou de maladies cutanées à proximité du site d'injection.

Informations que vous devez connaître au sujet de Cingal®

- Cingal® doit être injecté par un médecin qualifié ou un praticien dûment diplômé.
- Avant toute administration de Cingal®, communiquez à votre professionnel de la santé les allergies connues dont vous souffrez.
- Pendant les 48 heures qui suivent l'injection, vous devez éviter les activités comme la course à pied, le tennis, soulever des poids lourds ou rester debout pendant une période prolongée (plus d'une heure).
- L'innocuité et l'efficacité de Cingal® dans les articulations autres que le genou n'ont pas été démontrées dans des études menées aux États-Unis.
- L'innocuité et l'efficacité de Cingal® n'ont pas été démontrées chez la femme enceinte ou allaitante. Vous devez indiquer à votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- L'innoc