Hialurom Hondro

ULOTKA Z INFORMACJĄ DLA PACJENTA

60 mg/3 ml hialuronianu sodu i 90 mg/3 ml siarczanu sodowego chondroityny - roztwór do iniekcji dostępny w ampułkostrzykawce

Wstrzykiwanie dostawowe.

OPIS:
HIALUROM HONDRO to sterylny, wiskoelastyczny roztwór zawierający dwa wysoce oczyszczone, usieciowane polimery biologiczne: hialuronian sodu i siarczan sodowy chondroityny. W składzie HIALUROM HONDRO znajduje się hialuronian sodu uzyskany w procesie fermentacji bakteryjnej szczepu paciorkowca oraz siarczan sodowy chondroityny uzyskany z chrząstki wołowej.

HIALUROM HONDRO to sterylny, wiskoelastyczny roztwór przetworzony z zachowaniem zasady aseptyczności, dostępny w jednorazowej szklanej strzykawce zawierającej 3 ml roztworu.

SKŁAD:
Każda ampułkostrzykawka zawiera 60 mg hialuronianu sodu, 90 mg siarczanu sodowego chondroityny, a także chlorek sodu, diwodorofosforan sodu jednowodny, fosforan disodu dwunastowodny, wodorotlenek sodu i/lub kwas chlorowodorowy (do regulacji pH) oraz wodę do iniekcji.

WSKAZANIA:
HIALUROM HONDRO stanowi wiskoelastyczny preparat wspomagający działanie lub zastępujący płyn maziowy znajdujący się w ludzkich stawach kolanowych. HIALUROM HONDRO jest zalecany w leczeniu objawowym zwyrodnieniowych zmian stawów kolanowych o przebiegu łagodnym do ostrego. HIALUROM HONDRO zwiększa smarowność oraz wspiera funkcje mechaniczne stawów.

PRZECIWWSKAZANIA:
Preparatu HIALUROM HONDRO nie należy stosować w przypadku:

- stwierdzonej alergii (nadwrażliwości) na hialuronian sodu, siarczan chondroityny lub którykolwiek inny składnik preparatu HIALUROM HONDRO
- istniejących schorzeń skóry w miejscu wstrzyknięcia
- stwierdzonych stanów zapalnych w obrębie stawu
- stwierdzonego zaburzenia krzepnięcia, krwawienia lub skłonności do krwawienia

HIALUROM HONDRO może zawierać śladowe ilości białek bakteryjnych z grupy bakterii Gram-dodatnich i nie może być stosowany u osób, u których wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na tego rodzaju substancje.

Preparatu HIALUROM HONDRO nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wołowego.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
Wskutek dostawowego wstrzyknięcia preparatu mogą niekiedy wystąpić obrzmienia i przemijający ból. Objawy te ustępują zazwyczaj w ciągu 72 godzin.

Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem:
Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem preparatu HIALUROM HONDRO, najczęściej zgłaszane w ramach nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu: ból stawu, sztywność stawu, wysięk w obrębie stawu, opuchlizna stawu, podwyższona temperatura w obrębie stawu, zaburzenia chodu. Zaobserwowano również przypadki gorączki i złego samopoczucia. Po kilku dniach stosowania okładów chłodzących, stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub leków przeciwgorączkowych, reakcje te ustępują.

METODA PODAWANIA I STOSOWANIE:

Nie podawać dożylnie.
Produkt należy podawać wyłącznie dostawowo. Nie podawać poza obszarem stawów.

Stosować technikę podawania preparatu z zachowaniem zasad aseptyki.
Miejsce wstrzyknięcia należy uprzednio odpowiednio zdezynfekować (70% alkoholem lub innym środkiem dezynfekującym). W celu przygotowania skóry do wstrzyknięcia nie należy stosować jednocześnie żadnych środków do dezynfekcji na bazie czwartorzędowych soli amonowych, ponieważ mogą one prowadzić do wytrącenia kwasu hialuronowego.

Wszelkie powstałe wysięki należy usunąć przed wstrzyknięciem preparatu HIALUROM HONDRO. Przed wstrzyknięciem preparatu zaleca się wykonanie punkcji stawu.

Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania. Przed podaniem preparatu usunąć plombę oraz kapturek zabezpieczający ampułkostrzykawkę. Na strzykawkę należy nałożyć sterylną igłę hipodermiczną o odpowiedniej wielkości (średnicy) i długości, upewniając się poprzez łagodne przekręcenie, że igła została prawidłowo zamocowana.
Podczas podawania preparatu do stawu kolanowego powszechnie stosuje się igły o wymiarze 18-21 (1,2 - 0,8 mm). Ostateczny wybór igły na potrzeby zabiegu wstrzykiwania dostawowego leży w gestii lekarza.

Podskórne podanie lidokainy lub podobnego środka znieczulającego może być zalecane przed podaniem preparatu HIALUROM HONDRO.

Podobnie, jak w przypadku wszelkiego rodzaju inwazyjnych procedur wewnątrzstawowych, zaleca się aby przez okres 48 godzin po wstrzyknięciu preparatu pacjent unikał wykonywania męczących czynności lub długiej (tj. trwającej ponad godzinę) aktywności fizycznej obciążającej stawy np. bieganie lub gra w tenisa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Chociaż hialuronian sodu i siarczan sodowy chondroityny to wysoce oczyszczone polimery biologiczne, lekarz powinien być świadomy potencjalnego ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej związanego ze stosowaniem wszelkich materiałów biologicznych.

Należy zachować standardowe środki ostrożności, jak w przypadku wszelkich procedur dostawowego wstrzykiwania preparatów. HIALUROM HONDRO może być podawany bezpośrednio do stawów maziówkowych przez personel medyczny przeszkolony z zakresu dostawowego podawania leków.
W razie nasilających się dolegliwości bólowych podczas podawania preparatu, proces ten należy wstrzymać i wysunąć igłę. Pacjenta należy szczegółowo zbadać przed podaniem preparatu w celu zdiagnozowania ewentualnych ostrych stanów zapalnych. Decyzję o rozpoczęciu leczenia preparatem HIALUROM HONDRO podejmuje w takim przypadku lekarz.
Pacjenci, którzy doświadczyli niepokojących następstw dostawowego podania preparatu HIALUROM HONDRO powinni niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
Nie określono dotąd profilu bezpieczeństwa i skuteczności preparatu HIALUROM HONDRO w zastosowaniu u dzieci, młodzieży oraz kobiet w ciąży i okresie karmienia piersią.
Z uwagi na brak dowodów klinicznych dotyczących stosowania hialuronianu sodu i siarczanu sodowego chondroityny u pacjentów z współistniejącą artropatią (w tym reumatoidalnym zapaleniem stawów czy też zapaleniem stawów w przebiegu dny moczanowej), a także po przebytych niedawno operacjach ortopedycznych lub urazach stawu, terapia preparatem HIALUROM HONDRO nie jest zalecana dla tej grupy pacjentów.
Odnotowano nieliczne przypadki podwyższonego międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. *International Normalised Ratio*, INR) u pacjentów przyjmujących jednocześnie warfarynę i glukozaminę – suplementy chondroityny. Z uwagi na ograniczoną ilość informacji zaleca się szczególną ostrożność w przypadku stosowania preparatu HIALUROM HONDRO u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub przeciwpłytkowe.

OSTRZEŻENIA:
Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności i stan opakowania. Nie stosować preparatu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
Strzykawki nie używać, jeśli plomba jest usunięta lub uszkodzona.
Produkt stosować wyłącznie, gdy roztwór jest klarowny.
Preparat zużyć bezpośrednio po otwarciu.
Produkt HIALUROM HONDRO jest przeznaczony do jednorazowego użycia!
Każda ampułkostrzykawka zawierająca preparat HIALUROM HONDRO jest przeznaczona do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.
Zużyte igły i strzykawki należy utylizować bezpośrednio po użyciu i nie należy ich zachowywać do ponownego użytku. Ponowne użycie igieł lub strzykawek grozi przeniesieniem chorób zakaźnych (w tym HIV i żółtaczki).
Produktu nie poddawać ponownej sterylizacji, gdyż może on ulec uszkodzeniu lub modyfikacji.

WŁAŚCIWOŚCI I SPOSÓB DZIAŁANIA:
HIALUROM HONDRO jest produktem przeznaczonym do wiskosuplementacji, stanowiąc bezpieczny, skuteczny i uznany środek terapeutyczny. Stosuje się go jako wspomaganie leczenia zapalenia kości i stawów poprzez wstrzyknięcie roztworu kwasu hialuronowego do zmienionego chorobowo stawu maziówkowego.
HIALUROM HONDRO czasowo zastępuje i wspomaga funkcje płynu maziowego. HIALUROM HONDRO łagodzi dolegliwości bólowe, zwiększa mobilność stawów i chroni tkankę chrzęstną.

Kwas hialuronowy jest głównym składnikiem płynu maziowego i tkanki chrzęstnej. Dzięki swoim właściwościom wiskoelastycznym i reologicznym odpowiada on za smarowanie i amortyzację stawów, zmniejszając tarcie powierzchni stawów i chroniąc tkankę miękką przed urazami.

U pacjentów cierpiących na zapalenie kości i stawów zarówno ilość, jak i jakość kwasu hialuronowego zawartego w płynie maziowym ulega obniżeniu, z uwagi na powstałe zaburzenia procesu syntezy przez komórki błony maziowej i komórki tkanki chrzęstnej. Ochrona powierzchni stawowych zostaje naruszona, a tkanka chrzęstna staje się podatna i narażona na strukturalne zmiany degeneracyjne wskutek działania siły tarcia i ściskania. Siarczan chondroityny będący glikozaminoglikanem, stanowi istotny składnik strukturalny macierzy pozakomórkowej tkanki chrzęstnej. Rolą siarczanu chondroityny, z uwagi na jego specyficzne interakcje, jest optymalizacja reologicznych właściwości kwasu hialuronowego.
Ponadto w badaniach *in vitro* wykazano, że siarczan chondroityny hamuje działanie metaloproteaz i agrekanaz, które stanowią główne enzymy odpowiedzialne za uszkodzenia macierzy tkanki chrzęstnej. Siarczan chondroityny hamuje również wydzielanie czynników zapalnych. Powyższe dane stanowią potwierdzenie zaobserwowanych w warunkach klinicznych właściwości spowalniających objawy zapalenia kości i stawów, w tym łagodzenie bólu i usprawnianie funkcjonalności.

HIALUROM HONDRO, podawany w postaci pojedynczego wstrzyknięcia, przywraca smarowanie i amortyzację stawu, prowadząc do znacznego złagodzenia objawów.

Wiskosuplementacja kwasem hialuronowym jest skuteczną i dobrze tolerowaną metodą leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego. Wiskosuplementacja to także dobrze tolerowana metoda leczenia choroby zwyrodnieniowej innych stawów, jednak do tej pory nie została jednoznacznie stwierdzona skuteczność stosowania kwasu hialuronowego w leczeniu chorób zwyrodnieniowych innych stawów niz staw kolanowy.

HIALUROM HONDRO to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami lekarza.

OPAKOWANIE:
- Każda ampułkostrzykawka z preparatem HIALUROM HONDRO zawiera 3 ml sterylnego, wiskoelastycznego roztworu hialuronianu sodu (60 mg) i siarczanu sodowego chondroityny (90 mg).
- Preparat HIALUROM HONDRO jest dostępny w opakowaniu kartonowym zawierającym jeden blister z ampułkostrzykawką przeznaczoną do jednorazowego użycia oraz instrukcję użytkowania.

PRZECHOWYWANIE:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, z dala od światła. Nie zamrażać.

Stan informacji: luty 2019 r.

Producent:
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
1A Eroilor Street,
Otopeni, Ilfov, 075100,
Rumunia

Dystrybutor:
SOLINEA
Solinea Sp. z o.o. Sp. K
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn, Polska

CE 0050

Objaśnienie symboli:

	Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania
LOT	Numer partii
	Data przydatności
	Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia
STERILE A	Wyrób jałowy (sterylny), wytwarzany w warunkach aseptycznych
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
25°C	Temperatura maksymalna
	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
CE	Produkt spełnia wymogi Unijnej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych
0050	Numer jednostki notyfikowanej

XXXXXXXXX