



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CHONDRYAL PLUS

Sodium hyaluronate 60 mg/3 ml και chondroitin sodium sulfate 90 mg/3 ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοαρθρική έγχυση.

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το CHONDRYAL είναι στείρο, ιξωδοελαστικό διάλυμα το οποίο περιέχει δύο υψηλής καθαρότητας **διασταυρούμενης αλύσου** βιολογικά πολυμερή, υαλουρονικό νάτριο και νατριούχο θευκή χονδροϊτίνη. Το CHONDRYAL PLUS αποτελείται από υαλουρονικό νάτριο που προέρχεται από βακτηριακή ζύμωση στελεχών Στρεπτόκοκκου και θευκή χονδροϊτίνη νατρίου που παράγεται από χόνδρο βοοειδούς.

Το CHONDRYAL PLUS είναι ένα στείρο ιξωδοελαστικό διάλυμα που χορηγείται χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές και διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα που περιέχει 3mL διαλύματος

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει sodium hyaluronate 60 mg, chondroitin sodium sulfate 90 mg, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH), water for injections.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το CHONDRYAL PLUS ενδείκνυται ως ιξωδοελαστικό συμπλήρωμα ή ως αντικατάσταση του αρθρικού υγρού στην άρθρωση του γόνατος.

Το CHONDRYAL PLUS ενδείκνυται για την ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της ήπιας έως σοβαρής οστεοαρθρίτιδας του γόνατος. Οι δράσεις του CHONDRYAL PLUS είναι η λίπανση και η μηχανική υποστήριξη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το CHONDRYAL PLUS αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- γνωστή αλλεργία (υπερευαισθησία) στο υαλουρονικό νάτριο, στη θειική χονδροϊτίνη, ή σε κάποιο από τα συστατικά του CHONDRYAL PLUS
- προϋπάρχουσες λοιμώξεις ή ασθένειες του δέρματος στην περιοχή της έγχυσης.
- γνωστή λοίμωξη της αντιμετωπιζόμενης άρθρωσης
- γνωστές συστηματικές αιμορραγικές διαταραχές ή τάση για αιμορραγία.

Το CHONDRYAL PLUS μπορεί να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών από κατά gram –θετικά βακτήρια και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό σε αυτές τις αλλεργίες.

Το CHONDRYAL PLUS δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε παράγωγα βοοειδών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οίδημα και παροδικός πόνος μπορεί να εμφανιστούν μετά από την ενδοαρθρική έγχυση. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν συνήθως εντός 72 ωρών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το προϊόν

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ένεση CHONDRYAL PLUS οι οποίες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι οι εξής: αρθραλγία, δυσκαψία των αρθρώσεων, οίδημα των αρθρώσεων, αρθρική υπερθερμία, διαταραχές στη βάδιση. Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις πυρετού και κακουχίας.

Αυτές οι αντιδράσεις ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία εντός μερικών ημερών, με την εφαρμογή πάγου στο σημείο της ένεσης ή αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) ή με αντιπυρετικά.

ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση.

Το προϊόν χορηγείται αυστηρά με ενδοαρθρική έγχυση. Να μην ενίεται εκτός των αρθρώσεων.

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά άσηπτες συνθήκες.

Το σημείο της έγχυσης πρέπει να απολυμαίνεται κατάλληλα (70% αλκοόλη ή άλλα αντισηπτικά). Μη χρησιμοποιείτε, για την προετοιμασία του δέρματος, αντισηπτικά που περιέχουν τεταρτοταγή άλατα του αμμωνίου διότι το υαλουρονικό οξύ μπορεί να καθιζάνει παρουσία τους.

Αφαιρέστε το πλεονάζον υγρό, εάν υπάρχει, πριν από την έγχυση με CHONDRYAL PLUS. Συνιστάται παρακέντηση πριν από την έγχυση.

Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από την συσκευασία. Πριν από την χορήγηση, σπάστε το ορατό κάλυμμα και αφαιρέστε το καπάκι της προγεμισμένης σύριγγας. Εφαρμόστε μία

αποστειρωμένη υποδερμική βελόνα με κατάλληλο μέγεθος (διάμετρο) και μήκος (ίντσες), ανάλογα με την αντιμετωπιζόμενη άρθρωση και επιβεβαιώστε ότι είναι κατάλληλα προσαρμοσμένη στρίβοντας την ελαφρά.

Συνήθεις διάμετροι βελόνας για έγχυση στο γόνατο είναι 18 – 21 gauge (1.2 – 0.8 mm). Η τελική επιλογή βελόνας για την ενδοαρθρική έγχυση καθορίζεται από τον γιατρό.

Υποδόρια χορήγηση λιδοκαΐνης ή παρόμοιου αναισθητικού μπορεί να συνιστάται πριν από την ένεση του CHONDRYAL PLUS.

Όπως και με κάθε επεμβατική διαδικασία στις αρθρώσεις, συνιστάται ο ασθενής να αποφεύγει έντονες ή παρατεταμένες δραστηριότητες (π.χ. περισσότερο από μία ώρα) που επιβαρύνουν όπως τρέξιμο ή τένις, για 48 ώρες μετά από την ενδοαρθρική ένεση.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Παρά το γεγονός ότι το υαλουρονικό νάτριο και η νατριούχος θειική χονδροϊτίνη είναι υψηλής καθαρότητας βιολογικά πολυμερή, ο γιατρός πρέπει να γνωρίζει τη δυνητική πιθανότητα αλλεργικών κινδύνων που ενέχει η χρήση οποιουδήποτε βιολογικού υλικού.

Κατά την χορήγηση της ενδοαρθρικής έγχυσης πρέπει να τηρούνται συνήθεις γενικές προφυλάξεις.

Το CHONDRYAL PLUS πρέπει να χορηγείται στο αρθρικό διάστημα μόνο από επαγγελματίες της υγείας εκπαιδευμένους στην ενδοαρθρική τεχνική χορήγησης.

Εάν ο πόνος αυξάνεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και η βελόνα να αποσυρθεί.

Οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν την αγωγή ώστε να προσδιορίζονται τα σημεία της οξείας φλεγμονής, και ο γιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει αν ο ασθενής θα πρέπει να αρχίσει την αγωγή με το CHONDRYAL PLUS σε τέτοια περίπτωση.

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν μη φυσιολογικά επακόλουθα μετά από ενδοαρθρική χορήγηση του CHONDRYAL PLUS πρέπει να συμβουλευτούν αμέσως έναν γιατρό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CHONDRYAL PLUS δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά, έφηβους, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για την χρήση υαλουρονικού νατρίου και νατριούχου θειικής χονδροϊτίνης σε ασθενείς με συνυπάρχουσα φλεγμονώδη αρθροπάθεια (όπως ρευματοειδή αρθρίτιδα, ουρική αρθρίτιδα), πρόσφατη ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμό της αντιμετωπιζόμενης άρθρωσης, δεν συνιστάται η αγωγή με CHONDRYAL PLUS σε αυτούς τους ασθενείς.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αύξησης INR (International Normalised Ratio) σε ασθενείς που έλαβαν ταυτόχρονα βαρφαρίνη και συμπληρώματα γλυκοζαμίνης- χονδροϊτίνης. Λόγω των περιορισμένων δεδομένων, απαιτείται προσοχή στην χορήγηση του CHONDRYAL PLUS σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικούς και αντιαιμοπεταλικούς παράγοντες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το CHONDRYAL PLUS μετά την “Ημερομηνία Λήξης” που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε την σύριγγα εάν δεν είναι σφραγισμένη ή έχει υποστεί ζημιά.

Το προϊόν χορηγείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές.

Μετά το άνοιγμα, το περιεχόμενο της σύριγγας θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Το προϊόν CHONDRYAL PLUS είναι για μία μόνο χρήση! Δεν χρησιμοποιείται ξανά. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα CHONDRYAL PLUS προορίζεται για μία μόνο χρήση σε ένα ασθενή.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες και σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται μετά την έγχυση και δεν πρέπει να φυλάσσονται για άλλες αγωγές. Επαναχρησιμοποίηση των βελονών ή συριγγών που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων (συμπεριλαμβανομένου του ιού HIV και της ηπατίτιδας).

Μην επαναποστειρώνετε, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει ή να τροποποιήσει το προϊόν.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ:

Το CHONDRYAL PLUS είναι ένα προϊόν για ιξωδοαναπλήρωση, το οποίο είναι ασφαλές, αποτελεσματικό και αποτελεί καθιερωμένη αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας που συνιστάται στην έγχυση διαλύματος υαλουρονικού οξέος στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Το CHONDRYAL PLUS ενεργεί ως προσωρινή αντικατάσταση και συμπλήρωμα για το αρθρικό υγρό.

Το CHONDRYAL PLUS ανακουφίζει από τον πόνο στις αρθρώσεις, βελτιώνει την κινητικότητα της άρθρωσης και προστατεύει τον χόνδρο.

Το υαλουρονικό οξύ είναι ένα κύριο συστατικό του αρθρικού υγρού και του χόνδρου και, λόγω των ιξωδοελαστικών και ρεολογικών του ιδιοτήτων είναι υπεύθυνο για τη λίπανση και την απορρόφηση των κραδασμών στις αρθρώσεις. Μειώνει την τριβή ανάμεσα στις αρθρικές επιφάνειες και προστατεύει τους μαλακούς ιστούς από τραυματισμό, ενεργώντας ως απορροφητής κραδασμών.

Η ποσότητα και η ποιότητα του υαλουρονικού οξέος στο αρθρικό υγρό μειώνεται στους ασθενείς πάσχοντες από οστεοαρθρίτιδα επειδή η σύνθεση του από τα κύτταρα του αρθρικού υμένα και του αρθρικού χόνδρου έχει διαταραχθεί. Η προστασία των αρθρικών επιφανειών τροποποιείται σημαντικά, ο χόνδρος γίνεται ευάλωτος και εκτίθεται σε δομική αποδόμηση λόγω των δυνάμεων τριβής και συμπίεσης.

Η θειική χονδροϊτίνη, μία θειική γλυκοζαμινογλυκάνη, είναι ένα σημαντικό δομικό συστατικό της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας του χόνδρου. Ο ρόλος της θειικής χονδροϊτίνης είναι η βελτιστοποίηση της ρεολογικής συμπεριφοράς του υαλουρονικού οξέος, λόγω ειδικών αλληλεπιδράσεων.

Επιπλέον, σε in vitro μελέτες, η θειική χονδροϊτίνη αναστέλλει τα κύρια ένζυμα που ενέχονται στην αποδόμηση της εξωκυτταρικής θεμέλιας ουσίας: μεταλλοπρωτεϊνάσες και αγκρεκανάσες. Η θειική χονδροϊτίνη αναστέλλει επίσης την έκκριση προ-φλεγμονωδών παραγόντων. Αυτά τα δεδομένα υποστηρίζουν την παρατηρούμενη συμπτωματική βραδείας δράσης κλινική δραστηριότητα στην οστεοαρθρίτιδα με τη βελτίωση του πόνου και ενίσχυση της λειτουργικότητας.

Το CHONDRYAL PLUS, χορηγούμενο ως μία εφάπαξ ένεση, αποκαθιστά την καλή λίπανση και την απορρόφηση των κραδασμών στην άρθρωση και παρέχει σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα CHONDRYAL PLUS περιέχει 3 ml στείρου ιξωδοελαστικού διαλύματος με 60 mg ναλουρονικό νάτριο και 90 mg νατριούχο θειική χονδροϊτίνη.

Το CHONDRYAL PLUS είναι διαθέσιμο σε χάρτινο κουτί που περιέχει: μία κυψελίδα με προγεμισμένη σύριγγα και οδηγίες χρήσης.

Το CHONDRYAL PLUS είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση ενός ιατρού.

11. ΦΥΛΑΞΗ

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ:

Αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες κάτω από 25°C, στην αρχική συσκευασία, ώστε να προφυλάσσεται από το φώς.

Δεν καταψύχεται.

12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: **Μάρτιος 2018**

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



Κατασκευαστής:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

Διανομέας:

LIBYTEC PHARMACEUTICAL S.A.

Λ. Βουλιαγμένης 24, 167 77 Ελληνικό, Αττική, Ελλάδα

ΤΗΛ: 210 96 09 960; FAX 210 96 38 438

14. SPECIFIC SYMBOLS



ΕΙΔΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Consult Instructions for use Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Batch code Αριθμός Παρτίδας
	Use by date Ημερομηνία λήξης
	Do not re-use Δεν ξαναχρησιμοποιείται
	Sterilised using aseptic processing techniques Αποστειρωμένο με ασηπτικές διεργασίες
	Do not re-sterilize Δεν επιτρέπεται νέα αποστείρωση
	Upper limit of temperature Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Do not use if package is damaged Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν το κουτί είναι χαλασμένο
	Manufacturer Κατασκευαστής
	Product conform with requirements in the European Medical Devices Directive Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Εϋρωπαϊκής Οδηγίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
0050	Number of Notified Body Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού

{Logo SC Rompharm Company SRL}
{Logo LIBYTEC PHARMACEUTICAL S.A.}

