

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το PREFIJECT-M είναι βιομήτρα στη μορφή στείρου, ιξωδοελαστικού διαλύματος που περιέχει δύο υψηλής καθαρότητας διασταυρούμενης αλύσου βιοπολυμερή, υαλουρονικό νάτριο και νατριούχο θειική χονδροϊτίνη και N-ακετυλογλυκοζαμίνη (NAG) ένα φυσικό αζωτούχο πολυσακχαρίτη.

Το PREFIJECT-M περιέχει υαλουρονικό νάτριο που προέρχεται από βακτηριακή ζύμωση στελεχών στρεπτόκοκκου, νατριούχο θειική χονδροϊτίνη που προέρχεται από χόνδρο βοοειδών και NAG που προέρχεται από χιτίνη, ένα φυσικό πολυμερές μακράς αλύσου N-ακετυλογλυκοζαμίνης.

Το PREFIJECT-M είναι στείρο ιξωδοελαστικό διάλυμα που χορηγείται χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές και διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα που περιέχει 2,25mL διαλύματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει υαλουρονικό νάτριο 36mg, νατριούχο θειική χονδροϊτίνη 67,5mg, N-ακετυλογλυκοζαμίνη 67,5mg, χλωριούχο νάτριο, δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοένυδρο, όξινο φωσφορικό νάτριο δωδεκαένυδρο, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ (για την ρύθμιση του pH), και ύδωρ για ενέσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το PREFIJECT-M ενδείκνυται ως ιξωδοελαστικό συμπλήρωμα ή ως αντικατάσταση του αρθρικού υγρού στην άρθρωση του γόνατος. Το PREFIJECT-M ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γονάτου. Οι δράσεις του PREFIJECT-M είναι η λίπανση και η μηχανική υποστήριξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το PREFIJECT-M αντενδείκνυται σε ασθενείς με :

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

Το PREFIJECT-M μπορεί να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών από κατά gram-θετικά βακτήρια και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό σε αυτές τις αλλεργίες.

Το PREFIJECT-M δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε παράγωγα βοοειδών.

Το PREFIJECT-M δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις γαρίδες, στα καβούρια ή στα οστρακοειδή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Παρά το γεγονός ότι το υαλουρονικό νάτριο, η νατριούχος θειική χονδροϊτίνη και η Ν-ακετυλογλυκοζαμίνη είναι βιολογικά συστατικά, 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 οι συνήθεις γενικές προφυλάξεις.

Το PREFIJECT-M πρέπει να χορηγείται στο αρθρικό διάστημα του γονάτου μόνο από επαγγελματίες της υγείας εκπαιδευμένους στην ενδοαρθρική τεχνική χορήγησης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική ποσότητα του PREFIJECT-M και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Το ενδοαρθρικό διάστημα δεν πρέπει να υπερπληρώνεται.

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 από την αγωγή ώστε να προσδιορίζονται τα σημεία της οξείας φλεγμονής, και ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει αν ο ασθενής θα πρέπει να αρχίσει την αγωγή με το PREFIJECT-M σε τέτοια περίπτωση.

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν μη φυσιολογικές αντιδράσεις μετά από την ενδοαρθρική χορήγηση του PREFIJECT-M πρέπει να συμβουλευτούν αμέσως ένα γιατρό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PREFIJECT-M 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 PREFIJECT-M σε αυτούς τους ασθενείς.

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

Έχουν αναφερθεί παροξύνσεις των συμπτωμάτων του άσθματος μετά από την χορήγηση συμπληρωμάτων γλυκοζαμίνης (τα συμπτώματα υποχωρούν μετά τη διακοπή της γλυκοζαμίνης), συνεπώς, οι ασθματικοί ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν δυνητική επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το PREFIJECT-M μετά την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στο κουτί.

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 PREFIJECT-M είναι για μία μόνο χρήση! Δεν χρησιμοποιείται ξανά. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα PREFIJECT-M προορίζεται για μία μόνο χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες και σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται μετά την έγχυση και δεν πρέπει να φυλάσσονται για άλλες αγωγές. Επαναχρησιμοποίηση των βελονών ή συρίγγων 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Η ενδοαρθρική ένεση του PREFIJECT-M μπορεί να προκαλέσει τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Περιστασιακά έχουν παρατηρηθεί τοπικά συμπτώματα όπως παροδικός πόνος στην άρθρωση, παροδικό οίδημα, αίσθημα θερμότητας και ερυθρότητα μετά την ενδοαρθρική έγχυση σκευασμάτων με υαλουρονικά.

Αυτές οι αντιδράσεις μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με την τοποθέτηση παγοκύστης στην άρθρωση ή με τη χρήση φαρμάκων όπως τα παυσίπονα για 24 ώρες μετά την ένεση. Συνήθως, οι αντιδράσεις υποχωρούν σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Μετά από την ενδοαρθρική έγχυση με υαλουρονικό οξύ έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας φλεγμονής που χαρακτηρίζονται από πόνο των αρθρώσεων, οίδημα, εξίδρωμα, αρθρική υπερθερμία και / ή δυσκαμψία. Η ανάλυση του αρθρικού υγρού αποκαλύπτει ασηπτικό υγρό χωρίς κρυστάλλους. Αυτές οι αντιδράσεις ανταποκρίνονται συχνά εντός μερικών ημερών με αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDS), ενδοαρθρικά στεροειδή ή / και παρακέντηση.

Το κλινικό όφελος από την αγωγή μπορεί να είναι εμφανές ακόμη και μετά από τέτοιες αντιδράσεις

Υπάρχουν ελάχιστοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία της έγχυσης ουσιών στις αρθρώσεις, κυρίως λοιμώξεις και αιμορραγίες.

ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Το PREFIJECT-M πρέπει να χορηγείται αυστηρά με ενδοαρθρική έγχυση. Να μην ενίεται εκτός των αρθρώσεων.

Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση.

Συνιστάται η χορήγηση δύο κύκλων θεραπείας ετησίως, κάθε 6 μήνες, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού.

Κατά την χορήγηση της ενδοαρθρικής έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες γενικές άσηπτες προφυλάξεις.

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 PREFIJECT-M. 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 – 0,8mm). Η τελική επιλογή βελόνας για την ενδοαρθρική έγχυση καθορίζεται από τον γιατρό.

Μην υπερπληρώνετε το αρθρικό διάστημα. Είναι ευθύνη του γιατρού να καθορίσει τον κατάλληλο όγκο και να διασφαλίσει ότι η άρθρωση δεν είναι υπερπληρωμένη

Υποδόρια χορήγηση λιδοκαΐνης ή παρόμοιου αναισθητικού μπορεί να συνιστάται πριν από την ένεση του PREFIJECT-M.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ:

Το PREFIJECT-M είναι ένα προϊόν για εξωδοαυπλήρωση, το οποίο αποτελεί μία ασφαλή, αποτελεσματική και καθιερωμένη αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας, που συνιστάται στην έγχυση διαλύματος υαλουρονικού οξέος στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Το PREFIJECT-M ενεργεί ως προσωρινή αντικατάσταση και συμπλήρωμα για το αρθρικό υγρό.

Το PREFIJECT-M 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 πάσχοντες από οστεοαρθρίτιδα ασθενείς 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 την ενίσχυση της λειτουργικότητας.

Η N-ακετυλογλυκοζαμίνη ενισχύει σημαντικά την πρόληψη της βλάβης των αρθρώσεων. Σε συνδυασμό με την χονδροπροστατευτική δράση του υαλουρονικού οξέος, η N-ακετυλογλυκοζαμίνη έχει διεγερτική επίδραση στη σύνθεση του υαλουρονικού οξέος στα ανθρώπινα αρθρικά χονδροκύτταρα και στους αρθρικούς ινοβλάστες και αναστέλλει την

παραγωγή του μονοξειδίου του αζώτου, της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2) και της IL-6, η οποία στη συνέχεια μειώνει την απόπτωση σε καλλιεργημένα ανθρώπινα χονδροκύτταρα. Η θευική χονδροϊτίνη μπορεί επίσης να μειώσει την απόπτωση των χονδροκυττάρων μέσω μιτοχονδριακής μεταβολικής οδού.

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

Η ιξωδοαναπλήρωση με το υαλουρονικό οξύ είναι μία αποτελεσματική και καλά ανεκτή αγωγή για την οστεοαρθρίτιδα του γόνατος. Η ιξωδοαναπλήρωση είναι μια καλά ανεκτή αγωγή και για άλλες αρθρώσεις με οστεοαρθρίτιδα αλλά μέχρι στιγμής δεν έχει επιτευχθεί ομοφωνία σε παγκόσμιο επίπεδο για την αποτελεσματικότητα της ιξωδοαναπλήρωσης με υαλουρονικό οξύ σε οστεοαρθρίτιδα άλλων αρθρώσεων εκτός από την οστεοαρθρίτιδα του γόνατος.

ΠΩΣ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα PREFIJECT-M περιέχει 2,25 ml στείρου ιξωδοελαστικού διαλύματος με 36mg υαλουρονικού νατρίου, 67,5 mg νατριούχο θευική χονδροϊτίνη και N-67,5 mg N-ακετυλογλυκοζαμίνη.

Το PREFIJECT-M είναι διαθέσιμο σε χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει μία κυψελίδα με προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης και οδηγία χρήσης.

Το PREFIJECT-M είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση ενός ιατρού.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ:

Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 15 - 25°C, στην αρχική του συσκευασία, ώστε να προφυλάσσεται από το φως.

Δεν καταψύχεται.

Ημερομηνία έγκρισης του κειμένου: Απρίλιος 2019