



INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

HIALUROM HONDRO

Hialuronat de sodiu 60 mg/3 ml și condroitină sulfat de sodiu 90 mg/3 ml, soluție injectabilă în seringă preumplută

Pentru injecție intraarticulară

DESCRIERE:

HIALUROM HONDRO este o soluție sterilă, vâscoelastică conținând doi polimeri biologici reticulați, înalt purificați, hialuronat de sodiu și condroitină sulfat de sodiu. HIALUROM HONDRO conține hialuronat de sodiu, obținut prin fermentație bacteriană a unei tulpini de Streptococcus și condroitină sulfat de sodiu obținută din cartilaj de bovine.

HIALUROM HONDRO este o soluție sterilă, vâscoelastică procesată utilizând o tehnică de procesare aseptică și furnizată într-o seringă din sticlă de unică folosință ce conține 3 ml de soluție.

COMPOZIȚIE:

Fiecare seringă preumplută conține hialuronat de sodiu 60 mg, condroitină sulfat de sodiu 90 mg, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustare pH), apă pentru preparate injectabile.

INDICAȚII:

HIALUROM HONDRO este indicat ca supliment vâscoelastic sau ca înlocuitor al lichidului sinovial în articulația genunchiului uman.

HIALUROM HONDRO este indicat pentru tratamentul simptomatic al osteoartritei genunchiului ușoară până la severă. Acțiunile HIALUROM HONDRO sunt de lubrifiere și suport mecanic.

CONTRAINDICAȚII:

HIALUROM HONDRO este contraindicat la pacienții cu:

- alergii (hipersensibilitate) cunoscută la hialuronat de sodiu, condroitină sulfat sau la oricare din componentele HIALUROM HONDRO
- infecții preexistente sau boli de piele în zona locului de injectare
- infecție cunoscută a articulației afectate
- tulburări hemoragice sistemice cunoscute, sângerări sau tendință la sângerare

HIALUROM HONDRO poate conține urme de proteine de bacterii gram-pozitive fiind contraindicat la pacienții cu un istoric de astfel de alergii.

HIALUROM HONDRO nu trebuie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la produse de origine bovină.

REAȚII ADVERSE:

Edemul articulației și durere trecătoare pot apărea după injecție intraarticulară. Aceste reacții dispar în general, în decurs de 72 de ore.

Evenimente adverse legate de dispozitiv raportate:

Cele mai frecvente reacții adverse legate de injectarea HIALUROM HONDRO raportate în supravegherea după punerea pe piață sunt următoarele: artralgie, rigiditate articulară, acumularea de lichid de la nivelul articulației, edemul articulației, căldură la nivelul articulației, tulburări de mers. S-au raportat, de asemenea, cazuri de

febră și stare de rău.

Aceste reacții au răspuns în câteva zile la tratament, prin aplicarea gheții la locul injectării, tratamentul cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau antipiretice.

MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZARE:

Nu se administrează intravenos

Acest produs se administrează strict prin injecție intraarticulară. Nu injectați extraarticular acest produs.

Tehnica de administrare aseptică trebuie să fie urmată strict.

Locul de injectare trebuie să fie corect dezinfectat (alcool 70% sau cu un alt dezinfectant). Nu utilizați pentru pregătirea pielii înainte de injectare dezinfectanți care conțin săruri cuaternare de amoniu, deoarece acidul hialuronic poate precipita în aceste condiții.

Înainte să se injecteze HIALUROM HONDRO, acumularea de lichid de la nivelul articulației, dacă există, trebuie înlăturată. Este recomandată artrocenteza înainte de injectare.

Scoateți seringă preumplută din ambalaj. Înainte de administrare rupeți sigiliul vizibil și îndepărtați capacul seringii preumplute. Atașați la seringă un ac hipodermic steril cu diametrul (gauge) și lungimea (inch) și asigurați-vă că l-ați fixat bine rotindu-l ușor. Ace cu un calibru de 18 – 21 gauge (1,2 – 0,8 mm) sunt obișnuite pentru injecții în articulația genunchiului. Selecția finală a acului pentru orice procedură de administrare aparține medicului.

Administrarea subcutanată de lidocaină sau a unui anesteziec similar poate fi recomandată înainte de injectarea HIALUROM HONDRO.

Ca și în cazul altor proceduri invazive articulare, se recomandă ca pacientul să evite orice activități fizice intense sau prelungite (mai mult de o oră), activități care suprasolicite articulația, de exemplu jogging sau tenis, în decurs de 48 ore de la injectarea intraarticulară.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Cu toate că hialuronatul de sodiu și condroitină sulfat de sodiu sunt polimeri biologici înalt purificați, medicul trebuie să fie conștient de riscurile potențiale alergice inerente utilizării oricărui material biologic.

Trebuie respectate precauțiile generale pentru administrarea injectabilă intraarticulară.

HIALUROM HONDRO trebuie administrat în spațiul sinovial articular numai de medici specialişti instruiți în tehnica de administrare intraarticulară.

Dacă durerea crește în timpul procedurii de injectare, procedura trebuie oprită și acul retras.

Pacienții trebuie examinați cu atenție înainte de administrare pentru a se observa semnele unei inflamații acute iar medicul trebuie să decidă dacă tratamentul cu HIALUROM HONDRO va fi început în acest caz.

Pacienții care suferă de sechele anormale după administrarea intraarticulară de HIALUROM HONDRO trebuie să consulte imediat un medic.

Siguranța și eficacitatea HIALUROM HONDRO nu au fost stabilite la copii și adolescenți, femei gravide sau femei care alăptează.

Deoarece nu sunt disponibile date clinice privind administrarea hialuronatului de sodiu și condroitinei sulfat de sodiu la pacienții cu artropatii inflamatorii concomitente (cum ar fi artrita reumatoidă, artrita gutoașă), la pacienți cu intervenții chirurgicale ortopedice recente sau traumatisme la nivelul articulației afectate, tratamentul cu HIALUROM HONDRO nu este reco-

mandat la aceștia.

Au existat câteva raportări de caz de creștere a INR (International Normalised Ratio) la pacienți care au primit concomitent warfarină și suplimente cu glucozamină - condroitină. Datorită informațiilor limitate, se recomandă precauție în ceea ce privește administrarea HIALUROM HONDRO la pacienți care iau anticoagulante sau antiagregante plachetare.

ATENȚIONĂRI:

Verificați data de expirare și integritatea ambalajului înainte de utilizare. HIALUROM HONDRO nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj după simbolul „A se utiliza până la”.

Nu utilizați seringă dacă sigiliul acesteia este deschis sau deteriorat.

Produsul se administrează numai dacă soluția este limpede.

Conținutul seringii trebuie utilizat imediat după deschidere.

Produsul HIALUROM HONDRO este de unică folosință! A nu se refolosi. Fiecare seringă preumplută de HIALUROM HONDRO este destinată a fi folosită numai o singură dată pentru un singur pacient.

Acul și seringă utilizate trebuie aruncate după injecție și nu trebuie păstrate pentru alte administrări. Reutilizarea acelor sau seringilor deja utilizate poate conduce la transmiterea agenților infecțioși (inclusiv HIV și hepatită).

Nu reesterilizați deoarece aceasta poate determina deteriorări sau alterarea produsului.

CARACTERISTICI ȘI MOD DE ACȚIUNE:

HIALUROM HONDRO este un produs pentru văscosuplimentare, care este un tratament sigur, eficient și bine stabilit în tratamentul osteoartritei constând în injectarea unei soluții pe bază de acid hialuronic în articulația sinovială afectată.

HIALUROM HONDRO acționează ca un înlocuitor temporar și ca supliment pentru lichidul sinovial.

HIALUROM HONDRO ameliorează durerile articulare, îmbunătățește mobilitatea articulară și protejează cartilajul.

Acidul hialuronic este o componentă majoră a lichidului sinovial și a cartilajului și datorită proprietăților sale văscoselastice și reologice este responsabil de lubrifiere și amortizare în articulații. Acesta scade frecarea între suprafețele articulare și protejează țesuturile moi de la traumă, acționând ca un absorbant al șocului.

Cantitatea și calitatea acidul hialuronic în lichidul sinovial sunt reduse la pacienții care au osteoartrită deoarece sinteza acestuia de către celulele sinoviale și ale cartilajului este perturbată. Protecția suprafețelor articulare astfel este puternic modificată, cartilajul devine vulnerabil și expus la degradări structurale datorită forțelor de frecare și de compresie.

Condroitina sulfat, un glicozaminoglican sulfat, este un component structural important al matricei extracelulare a cartilajelor. Rolul condroitinei sulfat este de a optimiza comportamentul reologic al acidului hialuronic, datorită interacțiunilor specifice.

În plus, în studiile *in vitro*, condroitina sulfat inhibă principalele enzime implicate în distrugerea matricei cartilajinoase: metaloproteinaze și agreganaze. De asemenea, condroitina sulfat inhibă secreția de factori proinflamatori. Aceste date susțin activitatea clinică observată ca simptomatice cu acțiune lentă pentru osteoartrită, cu ameliorarea durerii și îmbunătățire funcțională.

HIALUROM HONDRO, administrat ca o singură injecție, restabilește o bună lubrifiere și absorbția șocului în articulație și oferă o îmbunătățire

semnificativă a simptomelor.

Văscosuplimentarea cu acid hialuronic este un tratament eficient și bine tolerat pentru osteoartrita genunchiului. Văscosuplimentarea este un tratament bine tolerat al osteoartritei altor articulații, dar nu s-a ajuns la o poziție de consens la nivel mondial până acum în ceea ce privește eficacitatea văscosuplimentării cu acid hialuronic pentru osteoartrita altor articulații decât osteoartrita genunchiului.

MOD DE PREZENTARE:

Fiecare seringă preumplută de HIALUROM HONDRO conține 3 ml soluție sterilă văscoselastică de hialuronat de sodiu 60 mg și condroitină sulfat de sodiu 90 mg.

HIALUROM HONDRO este disponibil în cutie din carton conținând: un blister cu o seringă preumplută de unică folosință și Instrucțiuni pentru utilizare.

HIALUROM HONDRO este un dispozitiv medical. Se administrează numai sub supraveghere medicală.

PĂSTRARE:

Produsul se depozitează la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Ultima revizie a textului: 19 februarie 2019



Producător:

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

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, România

ROMPHARM CA

CE 0050

Explicarea simbolurilor	
	A se consulta Instrucțiunile de utilizare
	Cod de lot
	A se utiliza până la
	Pentru o singură utilizare
	Sterilizat prin tehnici de procesare aseptice
	Nu reesterilizați
	Limita superioară de temperatură
	Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Conform cu cerințele de produs din Directiva Europeană pentru dispozitive medicale
0050	Numărul Organismului Notificat