

ChondroMAX



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

ChondroMAX

Natrijum hijaluronat 60 mg / 3 mL i hondroitin natrijum sulfat 90 mg / 3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom špricu.

Injekcija za intraartikularnu primenu

OPIS:

ChondroMAX je streilan, viskoelastičan rastvor koji sadrži dva visoko prečišćena ukrštena biološka polimera, natrijum hijaluronat i hondroitin natrijum sulfat. ChondroMAX sadrži natrijum hijaluronat dobijen fermentacijom iz bakterijskog soja *Streptococcus* i hondroitin natrijum sulfat dobijen iz goveđe hrskavice.

ChondroMAX je sterilan viskoelastičan rastvor dobijen proizvodnjom pod aseptičnim uslovima i upakovan u staklenim špricovima za jednokratnu upotrebu u kojima se nalazi 3 mL rastvora.

SASTAV:

Svaki napunjen špic sadrži 60 mg natrijum hijaluronata, 90 mg hondroitin natrijum sulfata, natrijum hlorid, natrijum dihidrogen fosfat monohidrat, dinatrijumfosfat dodekahidrat, natrijum hidroksid i/ili hlorovodoničnu kiselinu (za doterivanja pH vrednosti), vodu za injekcije.

INDIKACIJE:

ChondroMAX je indikovano kao viskoelastičan suplement ili zamena za sinovijalnu tečnost u zglobo kolena.

ChondroMAX je indikovano za simptomatsko lečenje blagob do jakog osteoartritisa u kolenu. ChondroMAX služi kao lubrikant i mehanička pomoć.

KONTRAINDIKACIJE:

ChondroMAX je kontraindikovano kod pacijenata sa:

- dokazanom alergijom (preosetljivošću) na natrijum hijaluronat, hondroitin sulfat ili na bilo koju komponentu preparata ChondroMAX
- već postojećim infekcijama ili kožnim oboljenjima na mestu namenjenom za primenu proizvoda
- postojećom infekcijom u predmetnom zglobo
- postojećim sistemskim poremećajem koagulacije krvi, krvarenjem ili tendencijom krvarenja.

ChondroMAX može da sadrži u tragovima gram pozitivne bakterijske proteine i zbog toga je kontraindikovano kod pacijenata sa istorijom takvih alergija.

ChondroMAX ne bi trebalo da se koristi kod pacijenata koji imaju preosetljivost na proizvode govedeg porekla.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Oticanje zglobo i prolazni bol može da se javi nakon intraartikularne injekcije. Ove reakcije se generalno povuku nakon 72 sata.

Prijavljena neželjena dejstva medicinskog sredstva

Najčešća neželjena dejstva povezana sa ChondroMAX injekcijom, a prijavljena u postmarketiškoj studiji su sledeća: artralgiya, ukočenost zglobo, efuzija zglobo, oticanje zglobo, osećaj toplote u zglobo, poteškoće u hodu. Pojedini slučajevi povišene temperature i slabost su takođe prijavljivani.

Ove reakcije su se povlačile nakon par dana od tretmana, tako što je mesto tretmana hladeno ledom i korišćeni su nesteroidniantinflamatorni lekovi (NSAIL) ili antipiretici.

DOZIRANJE I PRIMENA:

Nije za intravensku primenu.

Proizvod se primenjuje isključivo kao intraartikularna injekcija.

Ne ubrizgavati proizvod ekstraartikularno.

Striktna primena u aseptičnim uslovima mora biti poštovana.

Mesto uboda mora biti pravilno dezinfikovano (70% alkohol ili drugo sredstvo za dezinfekciju). Ne koristiti sredstva za dezinfekciju koja sadrže kvaternarne amonijumove soli iz razloga što u tom slučaju može doći do taloženja hijaluronske kiseline.

Ako je prisutna, potrebno je odstraniti izlivenu tečnost iz zglobo pre korišćenja ChondroMAX. Preporučuje se vađenje tečnosti iz zglobo pre davanja ChondroMAX.

Izvaditi prethodno pripremljen špic iz pakovanja. Pre korišćenja, slomiti zaštitnu plombu i ukloniti kapicu sa šprica. Postaviti sterilnu hipodermalnu iglu odgovarajuće veličine (mere) i dužine (inč) i osigurati da je adekvatno učvršćena blagim okretanjem.

Uobičajena veličina igala za injekcije za koleno su od 18 do 21 G (1.2 – 0.8 mm). Konačan izbor igle za bilo koji intraartikularni postupak određuje lekar.

Može da se preporuča injekcija lidokaina koji se daje ispod kože ili sličnog anestetika pre davanja injekcije ChondroMAX.

Kao sa svakim invazivnim postupkom na zglobo, preporučuje se da pacijent izbegava bilo kakve napore ili duže aktivnosti (npr. više od sat vremena) poput džogiranja ili tenisa u prvih 48 sati nakon intraartikularne injekcije.

UPOZORENJA KOD KORIŠĆENJA:

Iako su natrijum hijaluronat i hondroitin natrijum sulfat visoko prečišćeni biološki polimeri, lekar bi trebalo da bude svestan potencijalnih alergijskih rizika, koji su mogući kod svih bioloških supstanci.

Opšte mere predostrožnosti bi trebalo da se primene kod upotrebe intraartikularnih injekcija. ChondroMAX treba da bude ubrizgan u prostoru zglobo šupljine sa sinovijalnom tečnošću samo od strane lekara obučenih za intraartikularne metode davanja injekcija.

U slučaju da se bol pojača tokom davanja injekcije, proces bi trebalo da se prekine i igla izvuče. Pacijent bi trebalo da prođe detaljan pregled pre početka terapije da bi se utvrdilo da li postoje znaci akutne upale, a lekar treba da proceni da li tretman ChondroMAX treba da započne u tom slučaju.

Pacijenti koji imaju neuobičajene posledice nakon intraartikularnog davanja ChondroMAX bi odmah trebalo da se konsultuju sa svojim lekarom.

Sigurnost i efikasnost proizvoda ChondroMAX nisu utvrđeni kod dece i adolescenata, trudnica i žena koje doje.

S obzirom da klinički dokazi nisu dostupni za korišćenje natrijum hijaluronata i hondroitin natrijum sulfata kod pacijenata sa istovremenim zapaljenskim oboljenjima zglobo (kao što su reumatoidni artritis i giht), nedavnim ortopedskim operacionim zahvatima ili povredama na predmetnom zglobo, tretiranje ChondroMAX nije preporučeno.

Bilo je nekoliko slučajeva povećanog INR (International Normalised Ratio) kod pacijenata koji su primali istovremeno dodatno varfarin i suplemente glukozamin – hondroitin. Zbog ograničenih informacija, potrebno je biti oprezan kod davanja ChondroMAX pacijentima koji koriste antikoagulanse ili antiagregacijske lekove.

UPOZORENJA:

Proveriti datum isteka roka trajanja kao i izgled pakovanja pre upotrebe. Ne koristiti ChondroMAX nakon "Datum isteka roka trajanja" prikazanog na pakovanju.

Ne koristiti špic ako je zaštitna plomba otvorena ili oštećena.

Proizvod se primenjuje samo ako je tečnost bistra.

Nakon otvaranja, sadržaj šprica bi odmah trebalo da se iskoristi.

Proizvod ChondroMAX je za jednokratnu upotrebu! Ne koristiti ga više puta. Svaki napunjen špic ChondroMAX je namenjen za jednokratno korišćenje i jednog pacijenta.

Iskorišćena igla i špic moraju biti uništeni nakon primene i ne smeju se ponovo koristiti. Ponovno korišćenje igala i špriceva može da dovede do prenosa infektivnih bolesti (kao što su HIV i hepatitis).

Ne sterilisati ponovo jer može dovesti do oštećenja ili promene proizvoda.

OSOBINE I NAČIN DELOVANJA:

ChondroMAX je proizvod namenjen viskosuplementaciji, koji je sigurna, efikasna i dobro poznata terapija kod osteoartritisa gde se injekcija sa rastvorom na bazi hijaluronske kiseline daje u sinovijalnu šupljinu predmetnog zglobo.

ChondroMAX služi kao privremena zamena za sinovijalnu tečnost.

ChondroMAX ublažava bol u zglobo, poboljšava pokretljivost zglobo i štiti hrskavicu.

Hijaluronska kiselina je glavna komponenta sinovijalne tečnosti i hrskavice i zahvaljujući viskoelastičnosti i reološkim osobinama je odgovorna za podmazivanje i oblaganje zglobova. Smanjuje trenje između površina zglobova i štiti meko tkivo od traume tako što deluje kao amortizer.

Količina i kvalitet hijaluronske kiseline u sinovijalnoj tečnosti kod pacijenata sa osteoartritisom su umanjene jer mu je sinteza sinovijalnih ćelija i ćelija hrskavice poremećena. Zaštita artikularnih površina je zbog toga značajno promenjena i hrskavica postaje podložna povredama i izložena strukturalnoj degradaciji zbog sila trenja i kompresije.

Hondroitin sulfat, sulfat glikozaminglikana, je veoma važna strukturalna komponenta ekstra celularne osnove hrskavice. Uloga hondroitin sulfata je da optimizuje reološko ponašanje hijaluronske kiseline zbog specifičnih interakcija. Osim toga, u in vitro studijama hondroitin sulfat sprečava glavne enzime uključene u razaranje osnove hrskavice: metaloproteinaze i agrekanaze. Hondroitin sulfat takođe sprečava sekreciju pro-inflamatornih faktora. Ove informacije podržavaju kliničke zaključke kada je u pitanju simptomatsko sporo reagovanje osteoartritisom zahvaćenog zglobo po pitanju smanjenja bola i poboljšanja funkcionalnosti.

ChondroMAX, primenjen kao injekcija za jednokratnu upotrebu, popravlja podmazivanje i apsorpciju udara u zglobo i dovodi do značajnog poboljšanja simptoma.

Viskosuplementacija hijaluronskom kiselinom je efikasan tretman koji se dobro podnosi u slučajevima osteoartritisa u kolenu. Viskosuplementacija je tretman koji se dobro podnosi i u slučajevima osteoartritisa u drugim zglobovima, ali na globalnom nivou još uvek nije došlo do konsenzusa po pitanju efikasnosti viskosuplementacije hijaluronskom kiselinom, kod osteoartritisa, za druge zglobove sem kolena.

IZDAVANJE:

Svaki napunjen špic ChondroMAX sadrži 3 mL sterilnog viskoelastičnog rastvora, 60 mg natrijum hijaluronata i 90 mg hondroitin natrijum sulfata.

ChondroMAX je dostupan u kartonskoj kutiji koja sadrži: jedan blister sa napunjenim špicem za jednokratnu upotrebu i Uputstvo za upotrebu.

ChondroMAX je medicinsko sredstvo. Primena je isključivo od strane lekara.

ROK TRAJANJA I ČUVANJE:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Datum poslednje revizije teksta: januar, 2017.



Proizvođač:

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

1A Eroilor Street, Otopeni, 075100 Ilfov, Rumunija



Ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji: VEMAX011 PHARMA DOO

BEOGRAD-VOŽDOVAC, Mosorska 9,

11042 Beograd, Srbija

Number of the decision on the registration of the medical device: Broj rešenja o registraciji

medicinskog sredstva:

515-02-01068-23-004 od: 08.08.2023.

Objašnjenje simbola	
	Pogledati Uputstvo za upotrebu
	Broj serije
	Datum isteka roka trajanja
	Ne koristiti više puta
	Sterisano pod aseptičnim uslovima
	Ne sterilisati više puta
	Gornja temperaturna granica
	Ne koristiti ako je oštećeno pakovanje
	Proizvođač
	Proizvod je u skladu sa zahtevima Evropskih direktiva za medicinska sredstva
0050	Broj Notifikacionog tela