**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**



**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

**1. ZAŠTIĆENO IME MEDICINSKOG SREDSTVA**

**CHONDRYAL PLUS**

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

**2. NAČIN PRIMENE**

**Injekcija za intra-artikularnu primenu**

**3. OPIS**

**OPIS:**

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

CHONDRYAL PLUS je sterilan viskoelastičan rastvor dobijen proizvodnjom pod aseptičnim uslovima i snabdevanje se vrši u staklenim špricevima za jednokratnu upotrebu u kojima se nalazi 3 mL rastvora.

**SASTAV:**

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

**4. INDIKACIJE**

**INDIKACIJE:**

CHONDRYAL PLUS je indikovan kao viskoelastičan suplement ili zamena za sinovijalnu tečnost u zglobu kolena.

CHONDRYAL PLUS je indikovan za simptomatsko lečenje blagog do jakog osteoartritisa u kolenu. CHONDRYAL PLUS služi kao lubrikant i mehanička pomoć.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

**KONTRAINDIKACIJE:**

CHONDRYAL PLUS je kontraindikovan kod pacijenata sa:

* dokazanim alergijama (preosetljivošću) na natrijum hijaluronat, hondroitin sulfat ili na bilo koju komponentu preparata CHONDRYAL PLUS
* već postojećim infekcijama ili reakcijama na koži na mestu namenjenom za primenu proizvoda
* već postojećim infekcijama u zglobovima
* već postojećim sistemskim poremećajem koagulacije krvi, krvarenjem ili tendencijom krvarenja

CHONDRYAL PLUS može da sadrži tragove gram pozitivnih bakterijskih proteina i zbog toga je kontraindikovan kod pacijenata sa istorijom alergija na iste.

CHONDRYAL PLUS ne bi trebalo da se koristi kod pacijenata koji imaju preosetljivost na proizvode goveđeg porekla.

**6. NEŽELJENA DEJSTVA**

**NEŽELJENA DEJSTVA:**

Naticanje zglobova i prolazni bol se mogu javiti nakon intra-artikularne injekcije. Ove reakcije se u većini slučajeva povuku nakon 72 sata.

Prijavljena neželjena dejstva koja imaju veze sa medicinskim sredstvom

Najčešća neželjena dejstva povezana sa CHONDRYAL PLUS injekcijom a prijavljena u post marketinškoj studiji su sledeća: artralgija, ukočenost u zglobovima, efuzija zglobova, naticanje zglobova, osećaj toplote u zglobovima, poteškoće u hodu. Pojedini slučajevi temperature i slabosti su takođe prijavljivani.

Ove reakcije su se povlačile nakon par dana od tretmana, tako što je mesto uboda hlađeno i korišćeni su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ili antipiretici.

**7. DOZIRANJE I PRIMENA**

**DOZIRANJE I PRIMENA:**

**Nije za intravensku primenu**

Proizvod se primenjuje isključivo kao intra-artikularna injekcija. Ne ubrizgavati proizvod ekstra-artikularno.

Striktna primena u aseprtičnim uslovima mora biti ispraćena.

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

Potrebno je rešiti se efuzije zglobova, u slučaju da postoji, pre korišćenja CHONDRYAL PLUS. Preporučuje se vađenje tečnosti iz zgloba pre davanja CHONDRYAL PLUS.

Izvaditi prethodno pripremljen špric iz pakovanja. Pre ubrizgavanja, 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 intra-artikularni postupak pripada lekaru.

Preporučuje se injekcija lidokaina koji se daje ispod kože ili sličnog anestetika pre davanja injekcije CHONDRYAL PLUS.

Kao i sa svakom invazivnom metodom, preporučuje se da pacijent izbegava bilo kakve napore ili duže (npr. više od sat vremena) teže aktivnosti poput džogiranja ili tenisa u prvih 48 sati nakon intra-artikularne injekcije.

**8. UPOZORENJA**

**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 proizvoda.

Opšte mere predostrožnosti bi trebale da se primene kod upotrebe intra-artikularnih injekcija.

CHONDRYAL PLUS treba da se ubrizgava u prostor zglobne šupljine sa sinovijalnom tečnošću samo od strane medicinskih profesionalaca koji su obučeni za intra-artikularne metode davanja injekcija.

U slučaju da se bol pojača tokom davanja injekcije, proces bi trebalo da se prekine i igla bi trebalo da se izvuče.

Pacijent bi trebalo da prođe detaljan pregled pre početka terapije da bi se utvrdilo da li postoje znaci akutne inflamacije, u slučaju postojanja iste, lekar bi trebalo da odluči da li je tretiranje proizvodom CHONDRYAL PLUS neophodno.

Pacijenti koji imaju neuobičajene posledice nakon intra-artikularnog davanja CHONDRYAL PLUS bi odmah trebalo da se konsultuju sa svojim lekarom.

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

Obzirom da klinički dokazi nisu dostupni za korišćenje natrijum hijaluronata i hondroitin natrijum sulfata kod pacijenata sa pratećom inflamatornom bolešću zglobova (kao što su reumatoidni artritis i giht), nedavnim ortopedskim operacionim zahvatima ili povredama na zglobovima, tretiranje CHONDRYAL PLUS nije preporučeno.

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

**UPOZORENJA:**

Proveriti datum isteka roka trajanja kao i izgled pakovanja pre upotrebe. Ne koristiti CHONDRYAL PLUS nakon “Datum isteka roka trajanja” prikazanog na pakovanju.

Ne koristiti špric ako je zaštitna plomba otvorena ili oštećena.

Proizvod se izdaje samo ako je tečnost bistra.

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

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

Iskorišćena igla i špric 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.

**9. OSOBINE I NAČIN DELOVANJA**

**OSOBINE I NAČIN DELOVANJA:**

CHONDRYAL PLUS je proizvod namenjen viskosuplementaciji, koji je siguran, efikasan i dobro poznata terapija kod osteoartitisa gde se injekcija sa rastvorom na bazi hijaluronske kiseline daje u problematičan sinovijalni zglob.

CHONDRYAL PLUS služi kao privremena zamena za sinovijalnu tečnost.

CHONDRYAL PLUS ublažava bolove u zglobovima, poboljšava pokretljivost zglobova 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 trenja i kompresije.

Hondroitin sulfat, sulfat glikozaminglikana, su veoma važna strukturna komponenta ekstra celularne osnove hrskavice. Uloga hondroitin sulfata je da optimizira reološko ponašanje hijaluronske kiseline zbog specifičnih interakcija.

Osim toga, u *in vitro* studijama se pokazalo da hondroitin sulfat sprečava glavne enzime uključene u urušavanje 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 osteoartritisa po pitanju poboljšanja bola i funkcionalnosti.

CHONDRYAL PLUS, primenjen kao injekcija za jednokratnu upotrebu, popravlja podmazivanje i apsorpciju udara u zglobovima 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.

**10. PAKOVANJE**

**IZDAVANJE:**

Svaki napunjen špric CHONDRYAL PLUS sadrži 3 ml sterilnog viskoelastičnog rastvora, 60 mg natrijum hijaluronata i 90 mg hondroitin natrijum sulfata.

CHONDRYAL PLUS je dostupan u kartonskim kutijama koje sadrže: jedan blister sa napunjenim špricem za jednokratnu upotrebu i Uputstvom za upotrebu.

CHONDRYAL PLUS je medicinsko sredstvo. Primena je isključivo od strane lekara.

**11. ČUVANJE**

**ROK TRAJANJA I ČUVANJE:**

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

Ne zamrzavati.

**12. DATUM POSLEDNJE REVIZIJE TEKSTA**

Datum poslednje revizije teksta:

**13. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

**Proizvođač:**

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

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

**Ovlašćeni predstavnik proizvođača:**

Vemax011 Pharma d.o.o., Lomina 11, 11000 Beograd, Republika Srbija

**14. SPECIFIČNI SIMBOLI**

0050

**Objašnjenje simbola**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Pogledati Uputstvo za upotrebu |
|  | Broj serije |
|  | Datum isteka roka trajanja |
|  | Ne koristiti više puta |
|  | Sterisano pod aseptičnim uslovima |
|  | Ne sterilisati više puta |
| 25°C | 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 |