



HYALGANBIO

Intraartiküler enjeksiyon için hiyalüronik asit sodyum tuzu çözeltisi içeren kullanıma hazır enjektör

ÜRÜN AÇIKLAMASI

HYALGANBIO pH değeri 6,8-7,5 aralığında olan tamponlanmış fizyolojik sodyum klorür içinde hiyalüronik asit sodyum tuzu içeren oldukça viskoz bir çözeltiden oluşmaktadır. Bakteriyel endotoksin içermeyen çözelti (20mg/2ml) şırınga içinde steril biçimde sunulmuştur.

Glikozaminoglikan ailesinin bir polisakkaridi olan hiyalüronik asit sinovyal sıvı ve kıkırdak gibi insanda birçok dokuda doğal olarak bulunan bir maddedir. Endojen hiyalüronik asit eklem fonksiyonu için temel özellikler olan viskozite ve elastisiteyi sinovyal sıvıya kazandırır. Travmatik ve dejeneratif eklem bozukluklarında sinovyal sıvı ve kıkırdaktaki hiyalüronik asit miktarındaki yetersizlik ve düşük seviyede kalan polimerizasyon, eklem işlevlerinde bozulma ve ağrılı semptomlarla sonuçlanır. Geniş çaplı araştırmalara dayanan bilimsel veriye göre egzojen hiyalüronik asidin sodyum tuzu intraartiküler uygulamaları sinovyal sıvının reolojik özelliklerini geri kazandırabilmektedir.

HYALGANBIO sinovyal sıvının işlevsel performansında değişikliğe neden olan osteoartrit gibi dejeneratif ve travmatik eklem hastalıklarında kullanılan geçici sinovyal sıvı replasman tedavisidir. Haftalık aralıklarla uygulanan intraartiküler HYALGANBIO ağrıyı (dinlenirken ve hareket halinde) azaltarak ve eklem işlevlerini iyileştirerek semptomlarda düzelme sağlar.

BİLEŞİM

Ana Bileşen: Hiyalüronik asit sodyum tuzu 20 mg/2 ml

Diğer Bileşenler: Sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su.

ENDİKASYONLAR

Ayak bileği, trapeziometakarpal eklem, temporomandibular eklem, diz, kalça ve omuzu tutan osteoartrit gibi dejeneratif ve travmatik eklem bozukluklarında geçici sinovyal sıvı süplemantasyonudur. Ürün en başta kullanılan analjeziklerin yetersizliği veya nonsteroid antiinflamatuar ilaçların yetersizlik veya intoleransı durumunda süregelen inatçı ağrının tedavisinde endikedir.

DOZAJ

Ayak bileği, trapeziometakarpal eklem, temporomandibular eklem osteoartritinde bir tedavi kürü haftalık aralıklarla uygulanan 5 enjeksiyondan oluşur.

Diz, kalça ve omuz osteoartritinde bir tedavi kürü haftalık aralıklarla uygulanan 3 enjeksiyondan oluşur.

UYGULAMA

- Ürün sadece eklem içi uygulama için kullanılır.
- Ürün uygulaması sadece konusunda uzman hekimlerce yapılmalıdır.
- Asepsi ve enjeksiyon tekniğine dair tüm kurallara titizlikle uyulmalıdır.
- Uygulama öncesinde eklemden efüzyon varsa HYALGANBIO enjeksiyonu yapılmadan önce boşaltılmalıdır. Uygulama öncesinde hastalar akut enflamasyon işaretlerinin belirlenmesi açısından dikkatlice muayene edilmeli ve objektif enflamasyon işaretleri varlığında hekim HYALGANBIO tedavisinin başlanıp başlanmayacağını değerlendirmelidir.
- Katerner amonyum tuzu içeren dezenfektanlarla birlikte kullanmayınız. Çünkü birlikte kullanımı halinde hiyalüronik asit çökebilir.
- Diğer invazif eklem prosedürlerinde uygulandığı üzere intraartiküler enjeksiyon uygulamasının hemen ardından ekleme fazla yüklenilmemesi için önlem alınması önerilir.

KONTRENDİKASYONLAR

HYALGANBIO aşağıdaki durumları bulanan hastalara uygulanmamalıdır:

- Ürünün bileşenlerinden herhangi birisine karşı duyarlılık
- Şiddetli karaciğer patolojileri

Enjeksiyon sahasında enfeksiyon ya da deri hastalıkları bulunması durumunda intraartiküler HYALGANBIO enjeksiyonları kontrendikedir.

SPESİFİK HASTA POPÜLASYONLARINDA KULLANIM

HYALGANBIO hamile, emziren kadınlar veya 18 yaş altı çocuklarda test edilmediğinden bu hasta popülasyonlarında kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ambalajı üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayınız.
- Ambalajı açılmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmayınız: Primer ambalajı kapalı ve hasarsız olduğu sürece çözeltinin sterilitesi garanti altındadır.
- Ürün tek kullanımlık olduğundan tek bir hastada bir defada kullanılmalıdır. İçindeki solüsyon tamamen uygulanıp uygulanmamasına bakılmaksızın şırınga kullanıldıktan hemen sonra atılmalıdır.
- Eğer bu ürün tekrar işlenir ve/veya kullanılırsa, Fidia Farmaceutici ürünün performansı, işlevselliği, materyal yapısı veya temizliği veya sterilitesini garanti edemez. Yeniden kullanım hastada veya kullanıcıda hastalığa, enfeksiyona ve/veya ciddi yaralanmaya neden olabilir.
- Kullanıldıktan sonra geçerli ulusal düzenlemeye uygun biçimde atınız.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon sahasında ağrı, şişlik/efüzyon ve ısı artışı veya kızarıklık gibi lokal reaksiyonlar ve artralji bildirilmiştir. Böyle semptomlar genellikle geçicidir ve etkilenen eklem dinlendirilmesi ve lokal olarak buz uygulanması ile bir iki gün içerisinde kendiliğinden kaybolur. Sadece nadir durumlarda bu semptomlar daha şiddetli ve uzun süreli olabilir.

Çok ender olarak lokal reaksiyonlarla birlikte ateş de bildirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler bazı durumlarda hastanın daha önceden var olan tıbbi rahatsızlıkları ile ilişkili olabilir.

Diğer intraartiküler tedavilerde olduğu gibi enjeksiyon için genel önlemlere uyulmadığında veya enjeksiyon sahası aseptik olmadığında nadiren septik artrit görülebilir.

Bireysel aşırı duyarlılığa bağlı lokal veya sistemik alerjik reaksiyonlar (örneğin kızarıklık, kaşıntı) nadiren gözlemlenmiştir.

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı ve diyare gibi bazı istenmeyen etkiler de çok nadir bildirilmiştir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Ürün kendi orijinal ambalajında gün ışığından korunarak 25°C'yi aşmayan oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her bir kutuda kullanıma hazır blister içinde yalıtılmış bir şırınga

Şırınga içerisindeki 20mg/2 ml hiyalüronik asit sodyum tuzu çözeltisi buharla sterilize edilmiştir.



Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD), İtalya



0459

PharmaVital İlaç Sağlık Hizmetleri ve Ürünleri İthalat İhracat Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Barbaros Mah. Al Zambak Sok. Varyap Meridian A Blok Grand Tower

No:2 Kat:8 D:86 Ataşehir – İstanbul

Tel: 0 216 504 07 55

Kullanım talimatının son revizyon tarihi: Kasım 2018



Kullanım talimatına başvurunuz



Son kullanım tarihi



Parti numarası



Tekrar kullanmayınız



Buharla sterilize edilmiştir



Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız



Sıcaklık sınırlaması



Üretici

