

Hyalubrix®

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

Ürün Açıklaması

HYALUBRIX bakteriyel fermentasyonla elde edilmiş yüksek moleküler ağırlıklı hiyalüronik asit sodyum tuzunun (> 1.500 kDa) steril, apirojen bir viskoelastik çözeltisidir. Glikozaminoglikan ailesinin bir polisakkaridi olan hiyalüronik asit sinovyal sıvı ve kıkırdak gibi insanda birçok dokuda doğal olarak bulunan bir maddedir; sürekli eklem aralığına salgılanır ve karakteristik viskozite ve elastisitesini sağladığı sinovyal sıvının önemli bir bileşenidir. Normal eklemlerde kıkırdak ve yumuşak dokuları mekanik hasarlara karşı korumak için sinovyal sıvı tarafından yürütülen kayganlaştırma ve şoktan koruma işlevlerinde bu özellikleri esastır. Travmatik ve dejeneratif eklem bozukluklarında sinovyal sıvıdaki hiyalüronik asit miktarındaki yetersizlik ve viskozite kaybı eklem işlevlerinde bozulma ve ağrılı semptomlarla sonuçlanır. Geniş çaplı araştırmalara dayanan bilimsel veriye göre hiyalüronik asidin intraartiküler uygulaması ağrıyı hafifletip eklem hareketliliğini iyileştirirken sinovyal sıvının viskoelastik özelliklerini geri kazandırabilmektedir.

Bileşim

Ana Bileşen: Hiyalüronik asit sodyum tuzu %1,5

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

Endikasyonlar

HYALUBRIX aktif sinovit olmaksızın sinovyal sıvının işlevsel performansında değişikliğe neden olan dejeneratif veya mekanik artropatilerinden etkilenen hastalarda kullanılan geçici bir sinovyal sıvı replasmanıdır.

Dozaj ve Uygulama

HYALUBRIX'i uygun bir steril iğne kullanarak (Örneğin 18 ya da 20 G), ilgili eklem üç hafta boyunca haftada bir enjekte ediniz. Gerekli olduğu takdirde sonrasında ilave enjeksiyonlar yapılabilir. Ürünün uygulaması sadece bu konuda uzman hekimler tarafından yapılmalıdır. Asepsi ve enjeksiyon tekniğine dair tüm kurallara uyulmalıdır. Uygulama öncesinde ekleme efüzyon varsa enjeksiyon yapılmadan önce boşaltılmalıdır. Şırınganın dış yüzeyinin de steril olması sebebiyle ürün ameliyathanede de kullanıma uygundur.

Kontrendikasyonlar

Ürünün bileşenlerinden herhangi birisine karşı duyarlılığı olduğu bilinen bireylere ve enjeksiyon sahasında enfeksiyon ya da deri hastalıkları bulunması durumunda uygulamayınız.

Uyarılar ve Önlemler

Hayvanlarda yapılan preklinik çalışmalar ürünün potansiyel bir üreme ve gelişimsel toksitesi olduğuna dair bir kanıt gösterme de, HYALUBRIX hamile kadınlarda test edilmemiştir. Ambalaj hasarında kullanmayınız. Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız. Son kullanım tarihi ürünün kendi orijinal ambalajında ve 25 °C'yi aşmayan sıcaklıklarda geçerlidir. Ürün tek kullanımlık olduğundan tek bir hastada bir defada kullanmaya yöneliktir. İçindeki solüsyon tamamen bitse de bitmese de şırınga kullanımı sonrası 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 Etkiler

Enjeksiyon sahasında nadiren lokal ağrı, şişlik, ısı artışı ve kızamıklık görülebilir. Böyle semptomlar genellikle hafif ve geçicidir. Bazen sodyum pirofosfat kristalleri ile birlikte daha belirgin enflamatuvar reaksiyonlar hiyalüronatın intraartiküler enjeksiyonları ile ilişkili olarak bildirilmiştir. Herhangi bir intraartiküler tedavide olduğu gibi enjeksiyonda alınacak genel önlemler alınmadığında ya da enjeksiyon sahası aseptik olmadığında çok nadiren septik artrit görülebilir.

Etkileşimler

Katerner amonyum tuzu içeren dezenfektanlarla birlikte kullanmayınız. Çünkü birlikte kullanımı halinde hiyalüronik asit çökebilir. Herhangi bir etkileşimi önlemek için HYALUBRIX'i aynı amaçla kullanılan diğer intraartiküler ürünlerle birlikte kullanımından kaçınınız.

Saklama Koşulları

25°C'yi aşmayan sıcaklıklarda saklayınız.

Ticari Takdim Şekli

Her şırınga etilen oksit ile steril edilen bir blister içinde yalıtılmıştır ve 2 ml buharda sterilize edilmiş solüsyon içinde 30 mg hiyalüronik asit sodyum tuzu içerir.

- 1 kullanıma hazır şırınga içeren kutu
- 3 kullanıma hazır şırınga içeren kutu

Üretim Yeri

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



İthalatçı

PharmaVital İlaç Sağlık Hizmetleri ve Ürünleri İthalat İhracat Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Barbaros Mh. Al Zambak Sk. 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: Nisan 2012