

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ YARDEL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ Hyaluronic acid sodium salt (Hyalectin) 20mg/2ml περιέκτη (pf.syr)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση του πόνου στην οστεοαρθρίτιδα του γόνατος σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε συντηρητική θεραπεία χωρίς φάρμακα ή σε κοινά αναλγητικά φάρμακα όπως ακεταμινοφαίνη.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Χορήγηση ενδοαρθρική. Προορισμένο για ενήλικες. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Είναι σημαντικό να αναρρόφηση προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η αιχμή της βελόνας δεν είναι μέσα σε αγγείο.

Η δοσολογία είναι : 1 ενδοαρθρική έγχυση 20mg/2ml την εβδομάδα, επί 5 εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο.

4.3. Αντενδείξεις

Απόλυτες:

- Υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό και τις ουσίες παρεμφερούς δράσεως
- Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος ή στις πρωτεΐνες πτηνών
- Τρέχουσα αντιπηκτική αγωγή (κίνδυνος αιματώματος όπως για όλα τα ενέσιμα)
- Παιδιά κάτω των 15 ετών

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Να χρησιμοποιείται με σύνεση σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας (κάθαρση κατώτερη των 30ml/λεπτό)
- Να ενίεται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες, λόγω του κινδύνου σηπτικής αρθρίτιδας.
- Να αφαιρείται το πλεονάζον υγρό από την άρθρωση, αν υφίσταται, πριν από την ενδοαρθρική χορήγηση του προϊόντος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν διαπιστώθηκε μέχρι σήμερα επικίνδυνη φαρμακευτική αλληλεπίδραση.

4.6. **Κύηση και γαλουχία**

Κύηση :

Σε πειραματόζωα η Hyalactin δεν έχει επίδραση στη γονιμότητα και στη γενική ικανότητα αναπαραγωγής. Δεν παρουσιάζει ούτε εμβρυοτοξικότητα ούτε τερατογονική δράση και δεν επιδρά στην περί και μετά- γεννησιμότητα. Συνιστάται να μη χορηγείται η Hyalactin και στη διάρκεια της κύησης, λόγω ελλείψεως δεδομένων από την εφαρμογή του σε ανθρώπους κατά την περίοδο αυτή.

Γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγησή του προϊόντος αυτού στη γυναίκα κατά την περίοδο του θηλασμού λόγω απουσίας δεδομένων.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Τοπικές ενέργειες συνδεόμενες με τον τρόπο χορηγήσεως: πόννοι, φλεγμονή, ύδραρθρος.
- Χαρακτηριστικές συστηματικές ενέργειες: υπερθερμία, ψευδοαναφυλακτικές αντιδράσεις.
- Σε περίπτωση υπαρκτών ενδείξεων οι οποίες υποδηλώνουν μία οξεία φλεγμονώδη φάση οφειλόμενη σε υποτροπή μιας βαθύτερης χρόνιας φλεγμονώδους κατάστασης, η χορήγηση του Hyalactin προκάλεσε, σε σπάνιες περιπτώσεις, μία επιδείνωση της κλινικής εικόνας.
- Από την κυκλοφορία του Hyalactin μέχρι σήμερα έχουν εντοπισθεί και αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας (2 περιπτώσεις σε 1.000.000 περίπου υποβληθέντων σε αγωγή ασθενών)

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ, ΜΕΤΡΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΟΤΑ

Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδοσολογία.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η δραστική ουσία του YARDEL είναι η Hyalactin , ειδικό στείρο κλάσμα του υαλουρονικού οξέος, προϊόν βακτηριακής ζύμωσης. Ο φυσικός αυτός πολυσακχαρίτης βρίσκεται στο αρθρικό υγρό της θεμελιώδους ουσίας του χονδρικού ιστού. Προσδιορίζει τη γλοιότητα του αρθρικού υγρού, ουσιαστούς παράγοντος της αρθρικής γλοιώσεως. Παρεμβαίνει στο μεταβολισμό των συσσωματωμάτων των πρωτεογλυκανών του χόνδρου και βελτώνει μερικές πειραματικές εκφυλιστικές αρθροπάθειες. Το αποτέλεσμα εκδηλώνεται με υστέρηση 2-3 μηνών.

5.2 **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το υαλουρονικό οξύ μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό στους ζωικούς οργανισμούς. Η ουσία απομακρύνεται ταχέως από την κυκλοφορία του αίματος και επίσης ταχέως μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Η διαπίστωση αυτή βρίσκεται σε συμφωνία με τη βιολογική φύση της ουσίας. Μετά από ενδοαρθρική χορήγηση επισημασμένου υαλουρονικού οξέος σε πειραματόζωα, τα μέγιστα επίπεδα της ραδιενέργειας στο πλάσμα παρατηρούνται μετά από 48 ώρες περίπου. Η ραδιενέργεια απεκκρίνεται κυρίως με τα ούρα. Το 42% της χορηγηθείσης

δόσης ανευρίσκεται στο ήπαρ 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Η ραδιενέργεια ανιχνεύεται στο αρθρικό υγρό μέσα σε 2 ώρες και στον αρθρικό χόνδρο μέσα σε 6 ώρες. Ο χόνδρος είναι η πιο σταθερή εντόπιση. Στο αρθρικό υγρό η ουσία παραμένει για 4 έως 5 ημέρες.

- 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**
Πολυάριθμες μελέτες σε πειραματόζωα απέδειξαν την ασφάλεια της χρήσεως του ιδιοσκευάσματος
- 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**
- 6.1. Κατάλογος των εκδόχων:**
Sodium Chloride, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dodecahydrate, Water For Injections
- 6.2. Ασυμβατότητες**
Δεν αναφέρονται.
- 6.3. Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες
- 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. (μεταξύ +15° C και +25° C)
- 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**
Γυάλινα άχρωμα φιαλίδια και στείρες γυάλινες άχρωμες σύριγγες τύπου I των 2ml ενέσιμου διαλύματος
- 6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**
Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Είναι σημαντικό να γίνεται αναρρόφηση προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η αιχμή της βελόνας δεν είναι μέσα σε αγγείο..
- 6.7. Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας:**
Delegant Holdings Ltd., Αγίας Ελένης 36, 1061 Λευκωσία, Κύπρος
- 7.0 Αριθμός Αδειας Κυκλοφορίας : 46147/06-07-2010**
- 8.0 Ημερομηνία της Πρώτης Αδειας Κυκλοφορίας 27-01-2009**
- 9.0 Ημερομηνία της (Μερικής) Αναθεώρησης του Κειμένου: 02-2010**