

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ G O N I L E R T

Στείρο ενέσιμο διάλυμα 20mg/2ml

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: GONILERT

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Sodium hyaluronate. **Έκδοχα:** Sodium chloride, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Water for injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Ένα ml διαλύματος περιέχει 10mg sodium hyaluronate.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινη σύριγγα, η οποία περιέχει 2ml στείρου ενέσιμου διαλύματος.

1.6 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Verisfield (UK) Ltd.

1.7 Παρασκευαστής – Συσκευαστής: Gelfipharma International S.r.l.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το σκεύασμα περιέχει δραστικό συστατικό ικανό να αποκαταστήσει τις εκφυλιστικές ή τραυματικές βλάβες των αρθρικών χόνδρων, ιδιαίτερα του γόνατος, επαναφέροντας στο φυσιολογικό την κινητικότητα των πασχουσών αρθρώσεων.

2.2 Ενδείξεις: Νοσήματα εκφυλιστικής οστεοαρθρίτιδος, κυρίως του γόνατος.

2.3 Αντενδείξεις: Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Επιβεβαιωμένη αλλεργία στο δραστικό συστατικό ή σε ουσίες παρεμφερούς δράσεως.
- Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Αντιπηκτική αγωγή (κίνδυνος αιματώματος).
- Παιδιά κάτω των 15 ετών.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

- Να χρησιμοποιείται με σύνεση σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας.
- 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.
- Στα πειραματόζωα, η δραστική ουσία του προϊόντος, δεν έχει επίδραση στην γονιμότητα και τη γενική ικανότητα αναπαραγωγής. Δεν παρουσιάζει ούτε εμβρυοτοξικότητα ούτε τερατογονική δράση.

2.4.1 Κύηση και Γαλουχία: Συνιστάται να μην χορηγείται το φάρμακο στη διάρκεια της κυήσεως, λόγω ελλείψεως δεδομένων από την εφαρμογή του σε ανθρώπους κατά την περίοδο αυτή. Επίσης για τον ίδιο λόγο, δε συνιστάται η χορήγησή του στη γυναίκα κατά την περίοδο του θηλασμού.

2.4.2 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν διαπιστώθηκε μέχρι σήμερα αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η χορήγηση είναι πάντοτε ενδοαρθρική. Το φάρμακο προορίζεται μόνο για ενήλικες. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Είναι απαραίτητο, όταν γίνεται η ένεση να γίνεται αναρρόφηση προκειμένου να εξασφαλιστεί 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.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα φαινόμενα οφειλόμενα

σε υπερδοσολογία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77 93 777.

2.8 Ανειπιθύμητες ενέργειες: Τοπικές ενέργειες συνδεδεμένες με τον τρόπο χορηγήσεως: πόνοι, φλεγμονή, ύδραρθρος.

Χαρακτηριστικές συστηματικές ενέργειες: υπερθερμία, ψευδοαναφυλακτικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση υπαρκτών ενδείξεων οι οποίες υποδηλώνουν μια οξεία φλεγμονώδη φάση οφειλόμενη σε υποτροπή μιας βαθύτερης χρόνιας φλεγμονώδους κατάστασης, η χορήγηση του προϊόντος προκάλεσε, σε σπάνιες περιπτώσεις, μια επιδείνωση της κλινικής εικόνας.

Από την κυκλοφορία του προϊόντος μέχρι σήμερα έχουν εντοπισθεί και αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας (2 περιπτώσεις σε 1.000.000 περίπου υποβληθέντων σε αγωγή ασθενών).

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Στην εξωτερική συσκευασία αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος, πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 07/2009.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.