

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
Yardel 20mg/2mL ενέσιμο διάλυμα  
Υαλουρονικό νάτριο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών -:

1. Τι είναι το Yardel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Yardel
3. Πώς να πάρετε το Yardel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Yardel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Yardel και ποια είναι η χρήση του**

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.

Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου στην οστεοαρθρίτιδα του γόνατος σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε συντηρητική θεραπεία χωρίς φάρμακα ή σε κοινά αναλγητικά φάρμακα όπως παρακεταμόλη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Yardel**

**Μην πάρετε το Yardel**

• Σε περίπτωση αλλεργίας στο υαλουρονικό νάτριο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Αντιπηκτική αγωγή (κίνδυνος αιματώματος).
- Παιδιά κάτω των 15 ετών.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Yardel

- 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.

Δεν απαιτείται ιδιαίτερη ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το φάρμακο δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Yardel**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ,έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν διαπιστώθηκε μέχρι σήμερα αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Στα πειραματόζωα η υαλεκτίνη, δραστική ουσία του Yardel δεν έχει επίδραση στη γονιμότητα και στη γενική ικανότητα αναπαραγωγής. Δεν παρουσιάζει ούτε εμβρυοτοξικότητα ούτε τερατογόνο δράση. Πάντως συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο στη διάρκεια της κύησης λόγω ελλείψεως δεδομένων από την εφαρμογή του σε ανθρώπους κατά τη περίοδο αυτή.

Επίσης για τον ίδιο λόγο, δεν συνιστάται η χορήγηση του στη γυναίκα κατά την περίοδο του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων :** Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Yardel**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 20 mg/2mL την εβδομάδα, επί 5 εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Yardel από την κανονική** Δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδοσολογία.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τοπικές ενέργειες συνδεδεμένες με τον τρόπο χορηγήσεως: πόννοι, 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 υαλεκτίνης προκάλεσε σε σπάνιες περιπτώσεις, μια επιδείνωση της κλινικής εικόνας.

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Yardel**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο αλλοίωσης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Yardel**

Η δραστική ουσία είναι υαλουρονικό νάτριο. Τα 2 mL του ενέσιμου διαλύματος περιέχουν 20 mg υαλουρονικού νατρίου.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Χλωριούχο νάτριο

Δισόξινο διϋδρικό φωσφορικό νάτριο

Όξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο

Ενέσιμο ύδωρ

## **Εμφάνιση του Yardel και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Γυάλινα άχρωμα φιαλίδια και στείρες γυάλινες άχρωμες σύριγγες τύπου I των 2mL ενέσιμου διαλύματος

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**  
LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC Α.Ε.  
Λ. Βουλιαγμένης 24  
16777, Ελληνικό  
Τηλ 2109609960

Παρασκευαστής  
Ibsa Farmaceutici Italia srl, via Martiri di Cefalonia nr 2, Lodi, Italy

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις  
ΗΗ/ΜΜ/ΧΧ**

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν,  
παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας  
κυκλοφορίας.

LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Λ. Βουλιαγμένης 24  
16777, Ελληνικό τηλ.210 960 9 960