

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**G O N I L E R T**

Στείρο ενέσιμο διάλυμα 20mg/2ml

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

GONILERT

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Hyaluronate Sodium 20mg/2ml.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοαρθρική χορήγηση.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**41 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Νοσήματα εκφυλιστικής οστεοαρθρίτιδος, κυρίως του γόνατος.

**42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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

**43 Αντενδείξεις**

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

**44 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.

#### **45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν διαπιστώθηκε μέχρι σήμερα επικίνδυνη φαρμακευτική αλληλεπίδραση.

#### **46 Κύηση και γαλουχία**

Κύηση: Σε πειραματόζωα το φάρμακο δεν έχει επίδραση στη γονιμότητα και στη γενική ικανότητα αναπαραγωγής. Δεν παρουσιάζει ούτε εμβρυοτοξικότητα ούτε τερατογονική δράση και δεν επιδρά στην περι- και μετά- γεννησιμότητα. Συνιστάται να μην χορηγείται στη διάρκεια της κύησης λόγω ελλείψεως δεδομένων από την εφαρμογή της σε ανθρώπους κατά τη περίοδο αυτή.

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

#### **47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **48 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Τοπικές ενέργειες συνδεδεμένες με τον τρόπο χορηγήσεως: πόνοι, 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 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).

#### **49 Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδοσολογία.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ****5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η δραστική ουσία του προϊόντος είναι το sodium hyaluronate και προέρχεται από βακτηριακή ζύμωση. Ο φυσικός αυτός πολυσακχαρίτης βρίσκεται μέσα στο αρθρικό υγρό της θεμελιώδους ουσίας του χονδρικού ιστού. Προσδιορίζει τη γλοιότητα του αρθρικού υγρού, ουσιώδους παράγοντα της αρθρικής γλοιώσεως. Παρεμβαίνει στο μεταβολισμό των συσσωματωμάτων των πρωτεογλυκανών του χόνδρου και βελτιώνει 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**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η διάρκεια ζωής είναι 3 χρόνια. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείται.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

BT x 1 PF SYR x 2 ML

BT x 1 AMP x 2 ML

### **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.

## **7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Verisfield (UK) Ltd**, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

33310/13-8-2010.

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

10/2009