

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**ARTHRYL<sup>®</sup> ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 20mg/2ML PF.SYR**

**Sodium Hyaluronate**

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**ARTHRYL<sup>®</sup>**

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

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20mg/2ml Sodium Hyaluronate.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση μόνο ενδοαρθρική. Προορίζεται 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 PR.SYR την εβδομάδα, επί 5 εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο.

#### 4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### 4.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- 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 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ**

Δεν διαπιστώθηκε μέχρι σήμερα επικίνδυνη φαρμακευτική αλληλεπίδραση.

#### **4.6 ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

##### Κύηση

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

##### Γαλουχία

Δεν συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος κατά την περίοδο θηλασμού λόγω απουσίας δεδομένων.

#### **4.7 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- Τοπικές ενέργειες συνδεδεμένες με τον τρόπο χορήγησης: πόνοι, φλεγμονή, ύδραρθος.
- Χαρακτηριστικές συστηματικές ενέργειες: υπερθερμία, ψευδο-αναφυλακτικές αντιδράσεις.
- Σε περίπτωση υπαρκτών ενδείξεων οι οποίες υποδηλώνουν μια οξεία φλεγμονώδη φάση οφειλόμενη σε υποτροπή μιας βαθύτερης χρόνιας φλεγμονώδους κατάστασης, είναι δυνατόν να προκαλέσει σε σπάνιες περιπτώσεις, μια επιδείνωση της κλινικής εικόνας.
- Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

#### **4.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδοσολογία.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Κωδικός ATC: M09AX01**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα για παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος.

## **5.1 ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Η δραστική ουσία του προϊόντος είναι η Hyalectin, ειδικό στείρο κλάσμα του υαλουρονικού οξέος, προϊόν βακτηριακής ζύμωσης. Ο φυσικός αυτός πολυσακχαρίτης βρίσκεται μέσα στο αρθρικό υγρό της θεμελιώδους ουσίας του χόνδρικού ιστού. Προσδιορίζει τη γλοιότητα του αρθρικού υγρού, ουσιώδους παράγοντος 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 ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

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

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 ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Πολυάριθμες μελέτες σε πειραματόζωα απέδειξαν την ασφάλεια της χρήσεως του ιδιοσκευάσματος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Sodium Chloride, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dodecahydrate, Water for Injection.

### **6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Δεν αναφέρονται.

### **6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

36 μήνες.

### **6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

### **6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ**

Στείρες, γυάλινες, άχρωμες σύριγγες τύπου I.

## **6.6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

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 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.  
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα,  
τηλ.: 210-34 18 890, φαξ: 210-34 18 887

### **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L,  
LODI, ITALY

### **ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.  
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα,  
τηλ.: 210-34 18 890, φαξ: 210-34 18 887

## **ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.  
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα,  
τηλ.: 210-34 18 890, φαξ: 210-34 18 887

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.  
Δήλου 9, Περιστέρι – Αθήνα  
τηλ.: 210 57 55 711-12

## **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

29847/ 6-8-2011

## **7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

27041/23-04-2007

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

08/02/2010