

KULLANMA TALİMATI

OSTENİL®, 20 mg/ 2ml Solüsyon içeren kullanıma hazır şırınga

Eklem içine enjekte edilir.

- **Etkin Madde:**

Kullanıma hazır her bir şırınga, fermentasyon yoluyla elde edilmiş 20 mg Sodyum Hyaluronat içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

Sodyum klorür, sodyum monohidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, injeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. **OSTENİL® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **OSTENİL®'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **OSTENİL® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **OSTENİL®'in Saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. OSTENİL® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

Diz eklemi ve diğer sinoviyal eklemlerdeki dejeneratif ve travmaya bağlı değişiklikler sonucu ortaya çıkan ağrı oluşması ve hareket yeteneğinin kısıtlanması durumlarında bu şikâyetleri gidermek için kullanılır.

Eklemlerimizin arasında bulunan sıvıya sinoviyal sıvı adı verilir. Sinoviyal sıvı tüm eklemlerde, özellikle ağırlık kaldıran geniş eklemlerde bulunur. Bu sıvı normalde kayganlaştırıcı, darbe emici, koyu kıvamlı ve elastik özelliklere sahiptir ve bu özelliklerine içinde bulunan hyaluronik asit adlı madde sayesinde sahip olmaktadır. Böylelikle normal, ağrısız hareket etmeyi sağlar. Sinoviyal sıvı kıkırdakların beslenmesinden de sorumludur.

Osteoartrit gibi eklem rahatsızlıklarında bu maddenin miktarı azalmış olduğundan sinoviyal sıvının bu özellikleri de azalmıştır. Bundan dolayı kıkırdak harabiyeti, ağrı, hareket kabiliyetinde azalma gibi belirtiler ortaya çıkar.

OSTENİL® adlı ilaç sinoviyal sıvıyı yenileyen (yerine koyan) bir üründür. Eklemlerinizin arasına enjekte edilmesi sayesinde sinoviyal sıvının yukarıda sayılan özellikleri geri kazanılır.

Ostenil içeriğindeki sodyum hyaluronat, fermentasyon ile elde edilmiş, yüksek saflıkta ve doğaldır. Hayvansal protein içermez.

OSTENİL® 20mg/2ml kullanıma hazır şırınga, steril ambalajlarda sunulmaktadır. Eklem içine (intraartiküler) enjekte edilir.

2. OSTENİL®'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

OSTENİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Ostenil®'in bileşimindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Enjeksiyon bölgesinde cilt hastalığınız ya da bu bölgede enfeksiyonunuz var ise bu ilacı kullanmamanız önerilmektedir.

OSTENİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

Romatoid artrit ya da Becherew hastalığı adı verilen hastalıklar gibi eklem iltihabı ile seyreden bir hastalığınız var ise bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bakterilere bağlı eklem iltihabı olma olasılığı nedeniyle enjeksiyon yerine yakın enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) durumunuz var ise doktorunuzla temasa geçiniz. Bu konuda özel önlemler alınmalıdır.

OSTENİL®, eklem içine doğru olarak enjekte edilmelidir. Çevre dokulara veya damarlara enjeksiyondan kaçınılmalıdır! Bu sebeple mutlaka deneyimli kişilerce yapılmalıdır.

Enjeksiyon bölgesinin temizlenmesi sırasında kuaterner amonyum tuzu içeren dezenfektanlar kullanılmamalıdır. Çünkü bu dezenfektan türü, OSTENİL®'in etkin maddesi ile çökelme yaratabilir.

Eklemde sıvı birikmesi bulunması durumunda, OSTENİL® enjekte edilmeden önce bu sıvı boşaltılmalıdır.

Uygulama sırasında sıkı aseptik önlemler (mikroorganizmalardan arındırma işlemleri) alınmalıdır

Enjeksiyondan sonra ilk 48 saat boyunca ağır ve uzun süreli aktivitelerden sakınınız, mümkün olan en az egzersizle, tedavi edilen eklemınızı dinlendiriniz.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

OSTENİL®'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

OSTENİL®'in yiyecek veya içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılmış çalışmalar OSTENİL®'in doğacak bebeğe bir zararını göstermemiştir. Ancak gebe kadınlarda kullanımına ilişkin çalışma mevcut olmadığından hamile kalmak istiyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüphe ediyorsanız ve OSTENİL® reçete edilmişse doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSTENİL®'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hekiminiz emzirmeye yahut tedaviye devam edip etmeme konusunda fayda kıyaslaması yaparak sizi yönlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı:

OSTENİL®'in araç ve makine kullanım becerisi üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bugüne kadar OSTENİL®'in eklem içine (intraartiküler) uygulanan diğer solüsyonlarla etkileşimine ait herhangi bir bulgu yoktur ancak yeterli deneyim olmadığı için diğer eklem içi enjeksiyonlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- OSTENİL® bazı bölgesel (lokal) anestezi yapan ilaçların (lidokain gibi) etkisini uzatabilir.
- Enjeksiyon bölgesinin temizlenmesi sırasında kuaterner amonyum tuzu içeren dezenfektan kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OSTENİL® Nasıl Kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Hasta eklemine OSTENİL® haftada bir enjeksiyon olmak üzere en az 3 defa uygulanır. Birkaç eklem aynı anda tedavi edilebilir. Doktorunuz tarafından gerekli görülürse daha fazla sayıda enjeksiyon uygulanabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eklemizde aşırı şişlik ve dokulara sıvı sızması gibi bir durum söz konusu ise, hekiminiz size önce bu durumu gidermek için bir tedavi uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Eklem içine uygulanır.

Hekiminiz, OSTENİL®'i eklemizin arasında bulunan boşluğa, uygun şekilde enjekte edecektir.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği tespit edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer OSTENİL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTENİL® kullanırsanız:

Bu ilaçla ilgili fazla doz vakası bildirilmemiştir.

OSTENİL®'i kullanmayı unuttuysanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSTENİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OSTENİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın değil: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Seyrek:

- Uygulanan eklemde ağrı, sıcaklık hissi, kızamık ve şişkinlik gibi enjeksiyon bölgesine ait bulgular ortaya çıkabilir. OSTENİL® uygulanan eklem 5 ila 10 dakika buz torbası uygulamakla bu etkiler azalır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OSTENİL®’in Saklanması

OSTENİL®’i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OSTENİL®’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve orijinal ambalajında saklayınız. **DONDURMAYINIZ!**

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSTENİL®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Adresi: Bosna Hersek Cad. No: 33/2
06510 Emek - ANKARA

Üretici: TRB CHEMEDICA SA
CH 1896 Vouvry
İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Başka türlü belirtilmediği sürece OSTENİL[®], kullanıma hazır şırınga (20mg/2mL) hasta eklem haftada bir kez, standart teknik kullanılarak intraartiküler olarak uygulanır.

Maksimum etkinliğin sağlanması için en az üç enjeksiyon gereklidir.

Ağır vakalarda, hastalığın şiddetine bağlı olarak, intraartiküler uygulama sayısı, doktor tavsiyesine göre arttırılabilir.

Birkaç eklem aynı anda tedavi edilebilir.

Uygulama şekli:

OSTENİL[®]'in içeriği ve kullanıma hazır şırınganın dış yüzeyi ambalaj açılana kadar sterildir. Şırınga içeriği seyreltmeden kullanılmalıdır.

OSTENİL[®], açılır açılmaz derhal kullanılmalıdır. Aksi takdirde sterilitesi artık garanti edilemez ve bu da bir enfeksiyon riskini oluşturabilir.

Şırıngayı steril paketten çıkarınız, luer kilit kapağı çevirerek açınız. Uygun bir kanülü (örneğin 19 ila 21G) hafifçe döndürerek sıkıştırınız. Enjeksiyondan önce varsa şırıngadaki hava kabarcığını uzaklaştırınız.

OSTENİL[®] ile intraartiküler enjeksiyon tedavi edilecek eklem kavitesi içine kusursuz, anatomik lokalizasyon kullanılarak yapılmalıdır. Enjeksiyon bölgesi olarak erişilmesi en kolay olacak lokasyon tayin edilmelidir. Genellikle lateral uygulama yapılabilir, bazı durumlarda ise mediyal uygulama tercih edilir.

Uygulama sırasında sıkı aseptik önlemler alınmalıdır. Önceden doldurulmuş şırınga kullanıma hazırdır ve sadece steril tek kullanımlık iğne gerektirir. Steriliteyi sağlamak için enjeksiyon bölgesi antiseptik bir madde ile dikkatlice dezenfekte edilmelidir.

Eğer eklem efüzyonu varsa OSTENİL[®] enjeksiyonu öncesi artrosentez ile aspire edilmelidir. Artrosentez 20 geyçlik iğne kullanılarak ve eklem hemen hemen kuru olacak kadar aspire edilmelidir. Aspirasyon için kullanılmış aynı iğne ucu kullanılarak, iğne ucunu dışarı çıkartmadan, aspirasyon şırıngasının iğne ucundan ayrılması ve OSTENİL[®] içeren şırınganın takılmasıyla verilebilir.

İğnenin doğru olarak pozisyonlandırıldığından emin olmak için, OSTENİL[®] enjeksiyonu öncesi biraz sinoviyal sıvı aspire edilmelidir.

Intraartiküler enjeksiyon yavaş yapılmalıdır. Eğer enjeksiyon sırasında hastada ağrı gelişirse yöntemin durdurulması ve farklı bir enjeksiyon yolu denenmesi gerekebilir. Enjeksiyon sonrası yaklaşık 5-10 dakika boyunca enjeksiyon bölgesi üzerine buz torbası yerleştirilmelidir.

Enjeksiyondan sonra ilk 48 saat boyunca hastanın, ağır ve uzun süreli aktivitelerden sakınarak, mümkün olan en az egzersizle, tedavi edilen eklemi dinlendirmesi önerilmelidir.

Ardından kademeli olarak normal aktivite düzeylerine dönecektir.

Kullanılmış ürünleri 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha ediniz.

Steril paket hasarlı ise kullanmayınız.

