

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

OSTENİL® 20 mg/ 2ml solüsyon içeren steril kullanıma hazır şırınga

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Etkin madde:

Kullanıma hazır her bir şırınga,

Fermentasyon yoluyla elde edilmiş sodyum hyaluronat.....20 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	17 mg
Sodyum monohidrojen fosfat	1,2 mg
Sodyum dihidrojen fosfat	0,1 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Intraartiküler enjeksiyon için steril çözelti içeren kullanıma hazır şırınga.

Berrak, renksiz, viskoz solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

OSTENİL®, diz ekleminde ve diğer sinoviyal eklemlerdeki dejeneratif ve travmatik değişikliklere bağlı ağrı ve hareket kabiliyetinin azalmasının tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

OSTENİL®, kullanıma hazır şırınga (20mg/2mL) hasta ekleme haftada bir kez olmak üzere toplam üç defa standart teknik kullanılarak intraartiküler olarak uygulanır.

Birkaç eklem aynı anda tedavi edilebilir. Maksimum etkinliğin sağlanması için en az üç enjeksiyon gereklidir. Ağır vakalarda, hastalığın şiddetine bağlı olarak, intraartiküler uygulama sayısı, doktor tavsiyesine göre arttırılabilir. Etkinlik süresi altı ay ila bir yıldır.

Eğer eklemde efüzyon varsa, enjeksiyon öncesi efüzyonun aspire edilmesi, istirahat ve buz torbası uygulaması tavsiye edilir.

Uygulama Şekli:

OSTENİL® standart teknik kullanılarak intraartiküler olarak uygulanır. Uygulama, deneyimli bir personel tarafından yapılmalıdır.

OSTENİL®, in içeriği ve kullanıma hazır şırınganın dış yüzeyi ambalaj açılana kadar sterilidir.

Şırınga içeriği seyreltmeden kullanılmalıdır.

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

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 medikal 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. Uygulama öncesi şırıngadan olası hava kabarcıklarının uzaklaştırılması için dikkat edilmelidir.

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.

Eğer eklem efüzyonu varsa OSTENİL® enjeksiyonu öncesi artrosentez ile aspire edilmelidir. Artrosentez 20 numaralı iğne kullanılarak ve eklem hemen hemen kuru olacak kadar aspire edilmelidir fakat takip eden OSTENİL® enjeksiyonunun doğru bir şekilde gerçekleşmesini tehlikeye düşürecek düzeyde olmamalıdır.

Intraartiküler OSTENİL® enjeksiyonu, 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 önerilmektedir. Ardından kademeli olarak normal aktivite düzeylerine dönecektir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı üzerine özel bir bilgi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona ait özel bir klinik kanıt bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle çocuklarda kullanımı önerilmez. (Bknz. Bölüm 4.4)

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyona ait ayrıca bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

OSTENİL® aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Bileşimindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık.
- Enjeksiyon yapılacak bölgede deri hastalıkları veya enfeksiyon durumu.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlaçlara karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İntraartiküler enjeksiyon için genel uyarılar dikkate alınmalıdır. OSTENİL[®], eklem içine doğru olarak enjekte edilmelidir. Çevre dokulara veya damarlara enjeksiyondan kaçınılmalıdır!

İntraartiküler enjeksiyonun, aseptik koşul ve kurallarına uygun şekilde yapılması çok önemlidir.

Enjeksiyon yerine yakın enfeksiyonu olan hastalarda; bakteriyel artrit oluşabileceğinden, özel önlemler alınmalıdır.

Enjeksiyon bölgesinin temizlenmesi sırasında kuaterner amonyum tuzu içeren dezenfektan kullanılmamalıdır çünkü bu dezenfektanların varlığında ürün presipite olabilir.

Hyaluronik asidin çocuklarda, hamilelerde ve emziren kadınlarda veya romatoid artrit ve Bechterew hastalığı gibi enflamatuvar eklem hastalıklarında kullanılmasına dair herhangi bir klinik kanıt bulunmadığından, bu durumlarda OSTENİL[®] önerilmez.

Steril şırınga veya steril paket hasarlı ise kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu demektir ki esasen "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OSTENİL[®] yeterli deneyim olmadığı için, diğer eklem içi enjeksiyonlar ile birlikte uygulanmamalıdır.

Hayvanlar üzerindeki çalışmalar Sodyum Hyaluronat'ın bazı lokal anesteziğin (etidokain, bupivakain, prilokain, lidokain) etkisini uzatabildiğini göstermiştir. Mevcut klinik çalışmalarda insan üzerinde böyle bir etki gözlenmemekle beraber insanda benzer etkinin ortaya çıkma olasılığı dışlanamaz.(geçimsizlikler için 6.2'ye bakınız.)

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

OSTENİL[®]'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar veya doğu kontrolü (kontrasepsiyon) üzerinde etkisi olduğunu gösteren bir çalışma bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunmadığını göstermiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara, tedavi süresince gebe kalmayı düşünürlerse yahut gebe kaldıklarından şüphelenirlerse ürünü kullanmayı bırakmalarına ilişkin uyarıda bulunulmalıdır.

Gebelik Dönem:

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda embriyotoksisite veya teratojenisite gözlenmemiştir. Dolayısıyla bu çalışmalar gebelik ve embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Yine de hamile kadınlar üzerinde yapılmış bir çalışma bulunmadığından anneye faydası ile fötüse olabilecek potansiyel risk açısından yarar/risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra karar verilmelidir. OSTENİL® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi:

OSTENİL®'in insanda süte geçip geçmediğine ilişkin bir bulgu yoktur. Her ne kadar insan sütünde bulunması beklenmiyorsa da, pek çok ilaç bu yolla atıldığından, emziren annelere verilirken dikkatli olunmalıdır. Anneye beklenen yarar yeni doğana olan potansiyel riske karşı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneęi /Fertilite:

Hayvanlarda yapılmış üreme toksisitesi çalışmalarında, Hyaluronan, fertilite üzerine herhangi bir etki göstermemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OSTENİL®'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki etmesi beklenmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Enjeksiyon uygulanan ekleme ağrı, sıcaklık hissi, kırmızılık ve şişkinlik gibi lokal sekonder bulgular ortaya çıkabilir.

OSTENİL® uygulanan ekleme 5 ila 10 dakika buz torbası uygulamakla bu etkiler azalır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr;e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı

Uygulama yolu ve ilacın bir seferlik kullanıma göre hazırlanmış ambalajı sayesinde aşırı dozaj beklenmez. Bugüne kadar aşırı dozaj vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer kas-iskelet sistemi ilaçları

ATC kod: M09AX01

OSTENİL® bakteri fermentasyonu ile elde edilmiş, yüksek saflıkta, yüksek molekül ağırlıklı, steril, non-pirojenik, visköz bir sodyum hyaluronat solüsyonundan oluşmuştur.

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

Hyaluronik asit varlığı sayesinde viskoelastik olan sinoviyal sıvı, tüm sinoviyal eklemlerde, özellikle de geniş ağırlık taşıyan eklemlerde bulunmaktadır. Sinoviyal sıvı burada, lubrikan ve şok absorblayıcı özellikleri sayesinde normal ve ağrısız hareketi sağlar. Aynı zamanda, kıkırdak beslenmesinden de sorumludur.

Osteoartrit gibi dejeneratif eklem hastalıklarında, hyaluronik asit fragmanlarına ayrılmış ve depolimerize olmuş, sinoviyal sıvının viskoelastisitesi belirgin derecede azalmış, buna bağlı olarak lubrikan ve şok absorblayıcı özellikleri de azalmıştır. Bu durum eklem mekanik olarak yüklenmesini ve kıkırdak harabiyetini artırır. Bunun sonucunda eklemde ağrı olur ve eklem hareket edebilirliği kısıtlanır.

Bu sinoviyal sıvıyı yüksek derecede saflaştırılmış, intraartiküler hyaluronik asit enjeksiyonları ile desteklemek, sinoviyal sıvının viskoelastik özelliklerini iyileştirir. Bu da onun lubrikan ve şok absorblayıcı özelliklerini artırır ve eklem mekanik aşırı yükünü azaltır. Bu da ağrı azalma, eklem hareketliliğinde iyileşme sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim: OSTENİL® intra-artiküler olarak uygulandığı için ürün derhal sinoviyal sıvıda emilir.

Dağılım: Farmakokinetik çalışmalar intraartiküler uygulanan hyaluronanın hızlıca sinoviyal membrana dağıldığını göstermiştir. İşaretlenmiş hyaluronan, en yüksek konsantrasyonlarda sinoviyal sıvı ve eklem kapsülünde, azalan sırayla sinoviyal membranda, ligamentlerde ve komşu kasta saptanmıştır.

Biyotransformasyon: Hyaluronan, sinoviyal sıvı içinde anlamlı düzeyde metabolize olmaz. Hayvan çalışmaları, eklemleri çevreleyen dokularda biraz degradasyonun oluştuğunu göstermiştir fakat biyotransformasyon için ana yer karaciğerdir.

Eliminasyon: Atılım başlıca böbrekler yoluyla.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Intraartiküler olarak uygulanan OSTENİL®'in doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hyaluronan, mutajenisite ve üreme toksisitesi de dâhil olmak üzere standart çalışmalarda hiçbir toksisite belirtisine rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum monohidrojen fosfat

Sodyum dihidrojen fosfat

Enjeksiyonluk su.

6.2 Geçimsizlikler

OSTENİL®'in diğer intraartiküler kullanılan solüsyonlarla herhangi bir geçimsizliğine dair bulgu yoktur. Ancak Hyaluronik asit, kuaterner amonyum tuzu içeren dezenfektanlarla birlikte kullanılmamalıdır, bunların varlığında presipite olabilir.

6.3 Raf ömrü

Orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklama yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.
DONDURMAYINIZ.

Steril paket hasarlı ise kullanmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

1 kutuda 1 adet veya 3 adet olmak üzere, renksiz, kullanıma hazır, Luer-Lok™ sistemine sahip cam şırınga.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Bosna Hersek Cad. No:33/2

06510 Emek /Ankara.

8. RUHSAT NUMARASI

05.09.2002 tarih ve 112/98 sayı

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.09.2002

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ