JOINTEC

Υαλουρονικό νάτριο 30 mg/2 ml,
στείρο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Για ενδοαρθρική έγχυση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Το **JoinTec** είναι ένα στείρο, ιξωδοελαστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου. Το **JoinTec** περιέχει 30 mg / 2 ml υαλουρονικού νατρίου διαλυμένα σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα με μέση ωσμωτικότητα 335 milliosmoles, σε σύριγγα μίας χρήσης. Το υαλουρονικό νάτριο προέρχεται από την κάθαρση της βακτηριακής ζύμωσης στελεχών στρεπτόκοκκου.

Κάθε ml του **JoinTec** περιέχει 15 mg υαλουρονικού νατρίου, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσεις

Αποστείρωμένο με υγρή θερμότητα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Το **JoinTec** ενδείκνυται ως ιξωδοελαστικό συμπλήρωμα ή ως αντικατάσταση του αρθρικού υγρού στην άρθρωση του γόνατος ενός ανθρώπου. Το **JoinTec** ενδείκνυται για συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος. Οι δράσεις του **JoinTec** είναι η λίπανση & η μηχανική υποστήριξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Οι ακόλουθες προϋπάρχουσες συνθήκες μπορεί να αποτελούν σχετικές ή απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση του **JoinTec**:

- αλλεργία (υπερευαισθησία)σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του JoinTec
- προϋπάρχουσες λοιμώξεις της περιοχής του δέρματος στο σημείο της έγχυσης.
- γνωστή λοίμωξη της αντιμετωπιζόμενης άρθρωσης
- γνωστές συστηματικές αιμορραγικές διαταραχές ή τάση για αιμορραγία.

Το **JoinTec** μπορεί να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών από κατά gram θετικά βακτήρια και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό σε αυτές τις αλλεργίες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το υαλουρονικό νάτριο είναι ένα φυσικό συστατικό των ανθρώπινων ιστών. Δεδομένου ότι το υαλουρονικό νάτριο έχει αναγνωριστεί ως μη φλεγμονώδες, οποιαδήποτε φλεγμονώδης απόκριση, θεωρείται ότι προκαλείται από την ίδια τη διαδικασία της έγχυσης. Ήπια έως μέτρια επεισόδια παροδικού οιδήματος και δυσφορίας έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά μετά από ενδοαρθρική ένεση παρασκευασμάτων υαλουρονικού νατρίου.
Υπάρχουν ελάχιστοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία της έγχυσης ουσιών στις αρθρώσεις, κυρίως λοιμώξεις και αιμορραγίες

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ
Το **JoinTec** χορηγείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην τεχνική της ενδοαρθρικής χορήγησης

Το JoinTec πρέπει να χορηγείται αυστηρά ενδοαρθρικά.

Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση.

Κατά τη χορήγηση της ενδοαρθρικής έγχυσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι άσηπτες προφυλάξεις.

Το σημείο της ένεσης πρέπει να απολυμαίνεται κατάλληλα (70% αλκοόλη ή άλλο απολυμαντικό). Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα για την προετοιμασία του δέρματος απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου επειδή το υαλουρονικό οξύ μπορεί να καθιζάνει παρουσία τους.

Το **JoinTec** χορηγείται στην προσβεβλημένη άρθρωση μία φορά την εβδομάδα για 3 συνεχόμενες εβδομάδες. Εάν η θεραπεία γίνεται και στα δύο γόνατα, πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστή σύριγγα για κάθε γόνατο. Να μην υπερβαίνετε τον έναν κύκλο θεραπείας, για κάθε μεμονωμένη άρθρωση, για μία χρονική περίοδο διάρκειας 6 μηνών.

Αφαιρέστε το πλεονάζον υγρό, εάν υπάρχει, πριν από την έγχυση με JoinTec. **Δεν πρέπει να γίνεται υπερπλήρωση του ενδοαρθρικού χώρου.**

Το **JoinTec** διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη για χρήση και δεν πρέπει να αραιώνεται. Το περιεχόμενο μιας προγεμισμένης σύριγγας JoinTec είναι στείρο και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
Το **JoinTec** πρέπει να εγχύεται αργά στον αρθρικό χώρο, χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική της ενδοαρθρικής έγχυσης.
Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία. Πριν από την χορήγηση, σπάστε το ορατό κάλυμμα και αφαιρέστε το καπάκι της προγεμισμένης σύριγγας. Εφαρμόστε μία αποστειρωμένη υποδερμική βελόνα με κατάλληλο μέγεθος (διάμετρο) και μήκος (ίντσες) και επιβεβαιώστε ότι είναι κατάλληλα προσαρμοσμένη στρίβοντας την ελαφρά Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα πριν από την έγχυση.
Συνήθεις διάμετροι βελόνας για έγχυση στο γόνατο είναι 18 – 21 gauge (1.2 – 0.8 mm). Η τελική επιλογή της βελόνας για την ενδοαρθρική έγχυση καθορίζεται από τον γιατρό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Κατά την χορήγηση της ενδοαρθρικής έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις γενικές προφυλάξεις.
Το υαλουρονικό νάτριο πρέπει να χορηγείται στο αρθρικό διάστημα μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην τεχνική της ενδοαρθρικής χορήγησης. Εάν ο πόνος αυξάνεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και η βελόνα να αποσυρθεί.
Οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν την αγωγή ώστε να προσδιορίζονται τα σημεία της οξείας φλεγμονής, και ο γιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει αξιολογήσει αν ο ασθενής θα πρέπει να αρχίσει την αγωγή με το JoinTec σε τέτοια περίπτωση.
Όπως και σε οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία στις αρθρώσεις, συνιστάται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική χρήση της άρθρωσης αμέσως μετά την ενδοαρθρική ένεση.
Οι ασθενείς που παρουσιάζουν μη φυσιολογικά επακόλουθα μετά από την ενδοαρθρική χορήγηση του JoinTec πρέπει να συμβουλευτούν αμέσως έναν γιατρό. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να τεκμηριώνουν τη χορήγηση του JoinTec σε παιδιά, έφηβους, εγκύους ή σε θηλάζουσες γυναίκες.

Το **JoinTec** δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά ταυτόχρονα ή να αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Το προϊόν **JoinTec** είναι για μία μόνο χρήση! Δεν χρησιμοποιείται ξανά. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα JoinTec προορίζεται για μία μόνο χρήση από ένα ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε την σύριγγα εάν δεν είναι σφραγισμένη ή έχει υποστεί ζημιά. Μην αποστειρώνετε εκ νέου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή αλλοίωση του προϊόντος
Το προϊόν χορηγείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές.
Οι χρησιμοποιημένες βελόνες και σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται μετά την έγχυση και δεν πρέπει να φυλάσσονται για άλλες αγωγές. Επαναχρησιμοποίηση των βελονών ή συριγγών που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων (συμπεριλαμβανομένου του ιού HIV και της ηπατίτιδας).
Το **JoinTec** πρέπει να αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, εάν είναι απαραίτητο, περίπου 20 - 45 λεπτά πριν από τη χρήση. Το **JoinTec** πρέπει εάν είναι απαραίτητο να ευρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου, 20 - 45 περίπου λεπτά πριν από τη χρήση.
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν μπορούν να δουν και να προσεγγίσουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το **JoinTec** μετά την "Ημερομηνία Λήξης" που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ:
Το υαλουρονικό νάτριο από το JoinTec είναι ένας πολυσακχαρίτης που συντίθεται από γλυκουρονικό νάτριο και N-ακετυλογλυκοζαμίνη.
Το υαλουρονικό νάτριο κατανέμεται ευρέως στους ανθρώπινους ιστούς και υπάρχει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε ιστούς όπως στο υαλώδες υγρό, στο αρθρικό υγρό, στον ομφάλιο λώρο και στο χόριο. Στις αρθρώσεις, το υαλουρονικό νάτριο δρα ως λιπαντικό και ως απορροφητής κραδασμών, επιτρέποντας μια φυσιολογική κίνηση, χωρίς πόνο. Σε περίπτωση εκφυλιστικής νόσου των αρθρώσεων (οστεοαρθρίτιδα), η ιξωδοελαστικότητα του αρθρικού υγρού εξασθενεί, προκαλώντας
τη μηχανική καταπόνηση της άρθρωσης και την αύξηση της διάσπασης του αρθρικού χόνδρου οδηγώντας σε περιορισμένη και επώδυνη κίνηση των αρθρώσεων.
Οι λιπαντικές και απορροφητικές των κραδασμών ιδιότητες του υαλουρονικού νατρίου που χορηγείται ενδοαρθρικά μειώνουν τον πόνο και βελτιώνουν την κινητικότητα των αρθρώσεων. Αυτό το αποτέλεσμα μπορεί να διατηρηθεί για 6 μήνες μετά από έναν κύκλο θεραπείας 1-3 ενδοαρθρικών ενέσεων. Η ιξωδοαναπλήρωση με υαλουρονικό οξύ είναι μια αποτελεσματική και καλά ανεκτή θεραπεία για την οστεοαρθρίτιδα του γόνατος. Η ιξωδοαναπλήρωση είναι μια καλά ανεκτή θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας και άλλων αρθρώσεων, μέχρι σήμερα δεν έχει επιτευχθεί σε παγκόσμιο επίπεδο συναίνεση για την αποτελεσματικότητα της ιξωδοαναπλήρωσης με υαλουρονικό οξύ της οστεοαρθρίτιδας άλλων αρθρώσεων πέραν της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ:
Κάθε ml **JoinTec** περιέχει 15 mg υαλουρονικού νατρίου, 9 mg χλωριούχου νατρίου και ύδωρ για ενέσεις. Κάθε σύριγγα περιέχει 2ml αποστειρωμένου ιξωδοελαστικού διαλύματος με 30mg υαλουρονικού νατρίου.
Το **JoinTec** διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει:
Μία κυψελίδα με μία προγεμισμένη σύριγγα και οδηγίες χρήσης.
Τρεις κυψελίδες με μία προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης στη κάθε μία και οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C, στην αρχική συσκευασία.
Μην καταψύχετε.
Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:
Φεβρουάριος 2019

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
SC ROMPHARM COMPANY SRL IA Eroilor Street, Otopeni, Ilfov, 075100, Ρουμανία

ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ:

LIBYTEC®
PHARMACEUTICAL S A

Λ. Βουλιαγμένης 24, 167 77 Ελληνικό, Αττική, Ελλάδα
ΤΗΛ: 210 96 09 960; FAX 210 96 38 438

CE 0050

Επεξήγηση συμβόλων	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το ξαναχρησιμοποιείτε
	Αποστειρώνονται με ατμό ή ξηρή θερμότητα
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
0050	Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού

3024165C15