



Kappavisc[®]
Sodium Hyaluronate

30mg/2ml inj.so.pfs. Ενδοαρθρική χρήση

 **Cube**Pharmaceuticals

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Το **Kappavisc** είναι ένα στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων ενέσιμο διάλυμα υαλουρονικού νατρίου το οποίο προορίζεται για ενδοαρθρική χρήση σε πάσχοντες από νοσήματα εκφυλιστικής οστεοαρθρίτιδας κυρίως του γόνατος και εκφυλιστικές ή τραυματικές αλλαγές του ενδοαρθρικού υγρού.

Το δοσολογικό σχήμα, αναλόγως της σοβαρότητας του περιστατικού, διαμορφώνεται από 1-3 ενέσεις τον μήνα, 1 ένεση/εβδομάδα.

Παρασκευάζεται και συσκευάζεται από την Hyaltech Ltd., UK

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Το **Kappavisc** είναι διαυγές διάλυμα αποστειρωμένου 1,5 % (W/V) υαλουρονικού νατρίου, εντός ενός ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικού αλατούχου ορού, το οποίο εμπεριέχεται σε μια προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα για μια χρήση ενδοαρθρικής εγχύσεως. Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου.



- ▶ Βιοτεχνολογικό προϊόν
- ▶ Πατενταρισμένη επεξεργασία συνεχούς βακτηριακής ζύμωσης
- ▶ Αυστηρές μέθοδοι ελέγχου σε όλα τα στάδια παραγωγής
- ▶ Υψηλή καθαρότητα τελικού προϊόντος

Η ΟΣΤΕΟΑΡΘΡΙΤΙΔΑ (ΟΑ)

Προκαλεί αλλαγές στο αρθρικό υγρό μειώνοντας:

- ▶ το μέσο όρο του μοριακού βάρους των υαλορονικών μορίων
- ▶ την ιξωδοελαστικότητα
- ▶ τη συγκέντρωση υαλουρονικού νατρίου στην πάσχουσα περιοχή
- ▶ τις αλληλεπιδράσεις των υαλουρονικών μορίων

ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

- ▶ Ανακούφιση από τον πόνο (VAS pain score)
- ▶ Βελτίωση της λειτουργικότητας της άρθρωσης (Total Lequesne index)
- ▶ Ασφαλή και πολύ καλά ανεκτή χορήγηση χωρίς την παρουσία φαινομένων αλλεργίας



ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η ενδοαρθρική χρήση του **Kappavisc** επιτυγχάνει μέγιστα κλινικά οφέλη :

- ▶ Μειώνει σημαντικά τον πόνο, ενεργώντας αναλγητικά και επιτυγχάνοντας διατηρούμενη ανακούφιση
- ▶ Βελτιώνει τις ιξωδοελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού
- ▶ Ομαλοποιεί τη λειτουργικότητα της άρθρωσης

Υαλουρονικό νάτριο 30mg/2.0ml

Για την ανακούφιση του πόνου και της δυσκαμψίας της άρθρωσης του γόνατος και άλλων αρθρώσεων με αρθρικό υμένα, σε ασθενείς με εκφυλιστικές και με τραυματικές αλλοιώσεις του υμένα της άρθρωσης.

Παρουσίαση:

Το Kappavisc είναι ένα καθαρό διάλυμα αποστειρωμένου υαλουρονικού νατρίου 1,5%, HMW (υψηλού μοριακού βάρους) εντός ενός ρυθμιστικού διαλυματοσφωσφορικού αλατούχου ορού, το οποίο εμπεριέχεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα, για μία χρήση ενδοαρθρικής ενέσισης, εντός του χώρου της αρθρικής μεμβράνης της άρθρωσης. 2.0ml Kappavisc, τα οποία είναι αποστειρωμένα μέσω διηθήσης, εμπεριέχονται εντός γυάλινου περιέκτη, είναι έτοιμα προς χρήση, σε σύριγγα μίας χρήσης. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη σε συσκευασία blister και σε ένα χάρτινο κουτί εξωτερικά. Η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου.

Δοσολογία και Χορήγηση:

Η μέθοδος της χορήγησης είναι η έγχυση εντός των πασχόντων χώρων της αρθρικής μεμβράνης, μία φορά την εβδομάδα μέχρι την χορήγηση τριών ενέσεων, αναλόγως της βαρύτητας των εκφυλιστικών ή των τραυματικών αλλοιώσεων της αρθρικής μεμβράνης. Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, για ασθενείς με ηπίου ως μετρίου βαθμού οστεοαρθρίτιδα της άρθρωσης του γόνατος, είναι έως τρείς ενέσεις, κάθε μία εβδομάδα ξεχωριστά, της δόσης των 2.0ml, εντός του χώρου του αρθρικού υμένα της άρθρωσης του γόνατος. Καθαρίστε την περιοχή του δέρματος γύρω από την περιοχή της ένεσης με αντισηπτικό και αφήστε την περιοχή να στεγνώσει, προτού γίνει η έγχυση της ένεσης. Εάν υπάρχει συλλογή υγρού εντός της άρθρωσης, αυτό θα πρέπει να αναρροφηθεί προτού διενεργηθεί η έγχυση της ένεσης του Kappavisc. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι αποστειρωμένο και θα πρέπει να ενίεται με τη χρήση μιας αποστειρωμένης βελόνας καταλλήλου μεγέθους (19 έως 20 gauge είναι το μέγεθος το οποίο συνιστάται). Η σύριγγα προσαρμόζεται με μία διάταξη κλειδώματος LUER (6%). Κενώσατε την σύριγγα και την βελόνα μετά μία και μοναδική χρήση.

Χρήσεις:

Για την ανακούφιση του πόνου και της δυσκαμψίας της άρθρωσης του γόνατος και άλλων αρθρώσεων με αρθρικό υμένα σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από ηπίου έως μετρίου βαθμού οστεοαρθρίτιδα προκαλούμενη από εκφυλιστικές ή τραυματικές αλλοιώσεις του υμένα της άρθρωσης. Η διάρκεια της δράσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια οστεοαρθρίτιδα, διαρκεί έως έξι μήνες. Τα αποτελέσματα σε ασθενείς με ηπίου έως μετρίου βαθμού οστεοαρθρίτιδα της άρθρωσης του γόνατος, διαρκούν έως έξι μήνες. Η διάρκεια των αποτελεσμάτων σε άλλες αρθρώσεις δεν έχει καθορισθεί. Η επίδοση του Kappavisc οφείλεται στην βιοσυμβατότητα και τις φυσικοχημικές του ιδιότητες. Το HMW υαλουρονικό νάτριο το οποίο εμπεριέχεται στο Kappavisc, είναι ένα βιοπολυμερές το οποίο έχει συντεθεί από επαλαμβανόμενες μονάδες διαακχαριτών της Ν-ακετυλογλουκοζαμίνης και γλυκουρονικού οξέος και παρά το γεγονός ότι έχει βιοσυντεθεί από το βακτηρίδιο streptococcus equi, έχει καταδείξει ότι είναι το ίδιο με το υαλουρονικό νάτριο το οποίο υπάρχει εντός του ανθρώπινου σώματος. Τα υαλουρονικά πρόσθετα του υαλουρονικού το οποίο υπάρχει φυσικά εντός της αρθρικής μεμβράνης, είναι εκείνα τα οποία έχουν απομακρυνθεί λόγω των τραυματικών αλλοιώσεων του αρθρικού υμένα.

Αντενδείξεις:

Να μην ενίεται το Kappavisc, εάν η περιοχή της ένεσης παρουσιάζει λοίμωξη ή όταν υπάρχουν στοιχεία δερματικής νόσου. Να μην ενίεται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο υαλουρονικό νάτριο.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Να μην χρησιμοποιείτε το σκεύασμα εάν η συσκευασία έχει παραβιασθεί. Να μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Το υαλουρονικό νάτριο παρασκευάζεται με ζύμωση του streptococcus equi και υποβάλλεται σε επιμελή κάθαρση. Ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο εμφάνισης ανοσολογικών και άλλων δυνητικών κινδύνων, οι οποίοι είναι δυνατόν να συναρτώνται με την ένεση του κάθε είδους βιολογικού υλικού. Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια του Kappavisc κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία. Η χορήγηση κατά την διάρκεια αυτών, είναι στην κρίση του ιατρού. Ακολουθείστε τις σχετικές οδηγίες, για την ασφαλή χρήση και απόρριψη της βελόνας. Αναζητήστε ή χορηγήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν υπάρξει τραυματισμός.

Παρενέργειες:

Παροδικός πόνος και διόγκωση είναι δυνατόν να εμφανισθούν με της ενδοαρθρικής ενέσεις. Σπινάκις, μπορεί να εμφανισθεί μια φλεγμονώδης αντίδραση, η οποία είναι δυνατόν να συναρτάται όπως και δεν είναι δυνατόν να συναρτάται με το Kappavisc.

Ασυμβατότητα:

Το Kappavisc δεν έχει ελεγχθεί για την συμβατότητα του με άλλες ουσίες οι οποίες προορίζονται για ενδοαρθρική ένεση. Για το λόγο αυτό η ανάμιξη ή η ταυτόχρονη χορήγηση του μαζί με άλλες ενέσιμες ουσίες ενδοαρθρικές είναι κάτι το οποίο δεν συνιστάται να γίνεται.

Αποθήκευση:

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ των 2°C και 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από το φως.







Αποστειρωμένο προϊόν για μία χρήση μόνο.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

Να μη χρησιμοποιείται εάν η σφραγίδα ασφαλείας έχει σπάσει/σχιστεί.

Ημερομηνία: 01/2009

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

-  : Αριθμός παρτίδος.
-  : ημερομηνία λήξεως.
-  : για μία μόνο χρήση.
-  : να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 25°C (2-25 βαθμοί Κελσίου)
-  : Να προστατεύεται από το φως.
-  : Να μην καταψύχεται.

STERILE **A** Οι προγεμισμένες σύριγγες του Kappavisc έχουν πληρωθεί ασήμπτως, με αποστειρωμένο φιλτραρισμένο υαλουρονικό νάτριο.

STERILE **EO** Η συσκευασία του Kappavisc έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, για να επιτρέψει τον άσηπτο χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
: Κατασκευαστής.
: Πλήρεις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, εμπεριέχονται στο παρόν φυλλάδιο χρήσεως.

Βιβλιογραφία

(1) Balazs EA, Denlinger JL. Viscosupplementation: A new concept in the treatment of osteoarthritis. Journal of Rheumatology 1993; 20(suppl 39): 3-9 (2) Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Scandinavian Journal of Rheumatology 1987; suppl 65: 85-89. (3) Rydell N, Balazs EA, Effect of intra-articular injection of hyaluronic acid on the clinical symptoms of osteoarthritis and on granulation tissue formation. Clinical Orthopaedics 1971; 1(80): 25-32.