

OSTENİL® 20mg/2ml solüsyon içeren kullanıma hazır şırınga.
Eklem kaviteleri içine uygulamak için viskoelastik solüsyon.

FORMÜL

1ml izotonik solüsyon;

Etken madde olarak 10.0 mg sodyum hyaluronat, yardımcı madde olarak sodyum klorür, sodyum monohidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Hyaluronan, beta-1,4 ve beta 1,3 glikozidik bağlarla birbirine bağlanan D-glukuronik asit ve D-N- asetilglukozaminden oluşan tekrarlanan disakkarit monomeri ünitelerinden oluşur. Ostenil®deki aktif madde hyaluronik asit (HA) bakteriden (Streptococcus Zoepidemicus) fermentasyon yoluyla elde edilerek yüksek oranda saflaştırılmaktadır. Ostenil® sınırlı bir molekül ağırlığı dağılımına sahip özel bir sodyum hyaluronat fraksiyonu içermektedir. Ostenil® içerisinde bulunan sodyum hyaluronatın ortalama molekül ağırlığı dağılımı 1,2 milyon Dalton'dur. Fakat daha da önemlisi 500.000 Dalton'dan daha düşük HA fragmanları içermemektedir. pH değeri 6,8-7,5'dir.

Hyaluronik asit sinoviyal sıvıya viskoelastik özellik kazandıran doğal bir polimerdir. Normal eklemlerde artiküler kıkırdak yüzeylerinde ve aynı zamanda sinoviyal membranların yüzey tabakalarında yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Hyaluronik asit, bir lubrikan ve şok absorblayıcı olarak görev yapar ve kıkırdaklar arasında bir enerji depolama aracı, kıkırdak ve sinoviyal sıvı arasında metabolik geçişleri düzenleyici yarı geçirgen bir bariyer, aynı zamanda sinoviyositler ve komşu sinir uçları etrafında viskoelastik tabaka rolü oynar. Ayrıca kıkırdığın beslenmesinden de sorumludur.

Osteoartrit gibi dejeneratif eklem hastalıklarında viskoelastisite azalmasına bağlı olarak sinoviyal sıvıdaki hyaluronik asit fragmanlarına ayrılmış ve depolimerize olmuştur. Bu durum eklem mekanik olarak daha fazla yük binmesine ve bunun sonucunda da kıkırdakların kırılmasına yol açar. Bu durumda eklemde ağrı olur ve eklem hareket edebilirliği kısıtlanır. Sinoviyal sıvının intraartiküler enjeksiyonla yüksek saflıkta hyaluronik asit uygulaması ile desteklenmesi sinoviyal sıvının viskoelastik özelliğini yeniden kazanmasını sağlar. Bu da lubrikan ve şok absorblayıcı özelliğini tekrar kazandırarak eklem haddinden fazla mekanik yüklenmesini azaltır.

Farmakokinetik Özellikleri

İntraartiküler uygulamadan sonra maddenin büyük bir kısmının sinoviyal kaviteden hızlı bir şekilde karaciğer ve böbreklere transporte olduğu gözlemlenmiştir. Bir miktarı da lenf düğümleri ve kemik iliğinde kalmaktadır. Maddenin bir kısmının birkaç gün boyunca sinoviyal sıvıda kalmasına karşın, diğer bir kısmı da artiküler kıkırdak doku içine inkorpore olur.

Farmakokinetik çalışmalar eksojen HA'in organizmada hızlı ve yeterli bir şekilde metabolize edildiğini göstermiştir. HA karaciğerde hızlı ve iyi derecede degrade olur ve elimine edilir.

ENDİKASYONLARI

Ostenil® diz ekleminde ve diğer sinoviyal eklemlerdeki dejeneratif ve travmatik değişikliklere bağlı ağrı ve hareket kabiliyetinin azalmasında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

- Ostenil®, bileşimindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyon bölgesinde cilt hastalığı ya da bu bölgede enfeksiyon bulunması sırasında ve sonrasında intraartiküler enjeksiyon kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

- Hyaluronik asit, kuaterner amonyum tuzu içeren dezenfektanlarla birlikte kullanılmamalıdır, bunların varlığında presipite olabilir.
- İntraartiküler enjeksiyon için genel uyarılar dikkate alınmalıdır. OSTENİL® eklem içine doğru enjekte edilmelidir. Damarlara ve etrafındaki dokulara enjeksiyondan kaçınılmalıdır.
- Steril şırınga ve steril paket hasarlı ise kullanmayınız.
- 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. DONDURULMAZ.
- Eklemde efüzyon varsa enjeksiyondan önce çekilmelidir.
- Romatoid artrit ya da gut artrit gibi enflamatuvar artritli bazı hastalarda HA enjeksiyonunu takiben enjekte edilen dizde geçici bir enflamasyon geliştiği rapor edilmiştir.
- İntraartiküler enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesinde bazı hastalarda geçici şişme ve ağrı olabilir.
- Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olmadığı saptanmıştır.

Özel Durumlarda Kullanım

- **Gebelikte kullanımı:** Teratojenik etki üzerinde yapılan çalışmalarda, intraartiküler HA enjeksiyonu için insanda önerilen dozların (Her tedavi periyodunda 1.43 mg/kg) 11 kez daha üstündeki dozlarda kullanıldığında fertilité üzerine olumsuz etkiler ya da fetusta zararlı etkiler gözlenmemiştir. (FDA'in teratojenik risklere göre sınıflandırmasında B kategorisinde). Ancak gebe kadınlarda yapılmış çalışmalar olmadığından, HA'in güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle hamilelerde kullanılması önerilmez.
- **Emziren Kadınlarda:** İnsanda süte geçip geçmediğine ilişkin bir bulgu yoktur. Emziren kadınlarda HA'in güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- **Pediatride:** Çocuklarda HA'in güvenilirliği ve etkinliği gösterilmemiştir.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Ostenil® uygulanan eklemde ağrı, sıcaklık hissi, kırmızılık ve şişkinlik gibi lokal sekonder bulgular ortaya çıkabilir. Ostenil® uygulanan eklem 5 ila 10 dakika buz torbası uygulamakla bu etkiler azalır.

500mg/kg dozuna kadar i.v olarak uygulanan hyaluronik asidin LD₅₀ değeri saptanamamıştır.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.
İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER**

Bugüne kadar Ostenil® 'in intraartiküler uygulanan diğer solüsyonlarla etkileşimine ait herhangi bir bulgu yoktur. Tedavinin ilk birkaç gününde analjezik veya antienflamatuvar kullanımı hasta için yararlı olabilir.

DOZAJ VE UYGULAMA

Hasta eklem Osteinil® haftada bir enjeksiyon olmak üzere toplam 3 ila 5 hafta uygulanır. Birkaç eklem aynı anda tedavi edilebilir. Hastalığın şiddetine bağlı olarak 5 intraartiküler kürün etkisi 6 ayda sona erer. Gerekğinde ikinci bir kür uygulanabilir.

Eklem efüzyonu halinde efüzyonu azaltmak için aspirasyon, istirahat, buz torbası uygulaması ve/veya intraartiküler kortizon uygulaması tavsiye edilir. Bundan 2-3 gün sonra Osteinil® uygulamasına başlanır.

Ostenil® 'in içeriği ve kullanıma hazır şırınganın dış yüzeyi ambalaj açılana kadar sterildir. Şırıngayı paketten çıkarınız, Luer-lock başlığını çıkarınız, uygun bir kanülü (19-21G) döndürerek dikkatle takınız. Enjeksiyondan önce hava kabarcığını uzaklaştırınız.

Uygulama bir uzman tarafından yapılmalıdır.

DOKTORA DANIŞMADAN KULLANILMAMALIDIR.**DOZ AŞIMI**

İntraartiküler yoldan uygulanan Osteinil® 'in doz aşımı herhangi bir riske neden olmaz.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

ÇOCUKLARIN ULAŞMAYACAKLARI YERDE SAKLAYINIZ.

Kaynak olarak PDR ve KÜB kullanılmıştır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ

Steril ambalaj içinde bir adet kullanıma hazır şırınga içinde 20mg/2ml.
Steril ambalaj içinde üç adet kullanıma hazır şırınga içinde 20mg/2ml.

RUHSAT TARİHİ VE NO: 05.09.2002/112/98

RUHSAT SAHİBİ VE İTHAL EDEN

BİO-GEN İLAÇ SANAYİİ VE LİMİTED ŞİRKETİ
Bosna Hersek Caddesi No:33/2
06510 Emek/ANKARA

İMAL YERİ

TRB CHEMEDICA SA
CH 1896 Vouvry
Switzerland

Reçete ile satılır.