

# Fermathron®

Hyaluronát sodný 20 mg/2ml

## Použití :

Ke zmírnění bolesti a ztuhlosti kolenního, kyčelního, kotníkového a ramenního kloubu u pacientů se slabou až střední osteoartritidou v důsledku degenerativních a traumatických změn synoviálního kloubu.

## Forma:

Fermathron® je čirý roztok sterilního 1,0% hyaluronátu sodného (LMW) ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku v jednorázové předplněné injekční stříkačce pro injekční nitrokloubní aplikaci do synoviálního prostoru kloubu.

2,0 ml Fermathron® sterilizovaného filtrací je obsaženo ve skleněné injekční stříkačce na jedno použití. Injekční stříkačka je zabalena v bublinkovém obalu a vnějším kartónovém obalu. Vnější povrchové plochy předplněné injekční stříkačky jsou sterilizovány etylén oxidem.

## Popis a složení:

Hyaluronát sodný je polysacharid s dlouhým řetězcem složeným z opakujících se disacharidových jednotek kyseliny D-glukuronové a N-acetylglukosaminu, které se vyskytují přirozeně v lidském těle. Fermathron® má podobné pH jako synoviální tekutina.

Jeden ml roztoku obsahuje: hyaluronát sodný 10 mg, chlorid sodný Ph. Eur. 9,0 mg, hydrogenufosforečnan disodný Ph. Eur. 0,27 mg, dihydrogenfosforečnan sodný Ph. Eur. 0,092 mg, vodu na injekci Ph. Eur. *q.s.*

## Dávkování a aplikace:

Injekci Fermathron® může aplikovat pouze zdravotnický pracovník vyškolený v technice podání. Doporučené dávkování u pacientů se slabou až mírnou osteoartritidou kolenního kloubu je 1 injekce 2,0 ml a 3 týdny do synoviálního prostoru kolenního kloubu. Dávkovací režim pro injekci do synoviálního prostoru kyčelního, kotníkového a ramenního kloubu musí upravit kvalifikovaný zdravotnický pracovník. Injekce do kyčelního, kotníkového a ramenního kloubu je doporučeno provádět za ultrazvukové nebo fluoroskopické kontroly.

Očistěte kůži kolem místa aplikace antiseptickým přípravkem a nechte kůži před vstříknutím injekce oschnout. V případě přítomnosti výtoku z kloubu je třeba tento výtok před vstříknutím injekce přípravku Fermathron® odsát.

Obsah injekční stříkačky je sterilní a měl by se vstříknout pomocí sterilní jehly vhodné velikosti (doporučuje se velikost 19 až 20). Stříkačka je osazena koncovkou Luer Lok™ (6%), která zajišťuje bezpečné připojení jehly ke stříkačce.

Po použití injekční stříkačky a jehly zlikvidujte.

## Použití:

Ke zmírnění bolesti a ztuhlosti kolenního, kyčelního, kotníkového a ramenního kloubu u pacientů se slabou až střední osteoartritidou v důsledku degenerativních a traumatických změn synoviálního kloubu.

Doba trvání účinku u pacientů se slabou až střední osteoartritidou kolenního kloubu je až šest měsíců. Doba trvání účinku u kyčelního, kotníkového a ramenního kloubu nebyla stanovena.

Účinek přípravu Fermathron® vyplývá z jeho biologické slučitelnosti a fyzikálně chemických vlastností. Vysokomolekulární hyaluronát sodný obsažený v přípravku Fermathron® je biopolymer složený z opakujících se disacharidových jednotek kyseliny D-glukuronové a N-acetylglukosaminu, a ačkoliv je biologicky syntetizován pomocí bakterií *Streptococcus equi*, prokázalo se, že je stejný jako hyaluronát sodný, který se nachází v lidském těle. Hyaluronan nahrazuje hyaluronan, který se nachází přirozeně v synoviu, ale byl vyčerpán degenerativními a traumatickými změnami synoviálního kloubu.

#### **Kontraindikace:**

Nevstříkujte Fermathron® v případě, že je oblast aplikace infikovaná, nebo že pacient jeví známky kožní choroby. Nepoužívat u pacientů se známou přecitlivělostí na hyaluronát sodný.

#### **Speciální výstražná upozornění a preventivní opatření:**

Fermathron® je zařízení k jednorázovému použití a pouze pro jednoho pacienta. Pokud se Fermathron® použije u dalšího pacienta, dojde k narušení sterility a hrozí riziko reakce na cizí těleso a/nebo infekce. Fermathron® se nesmí opakovaně sterilizovat, jelikož by mohlo dojít k narušení výkonu zařízení. Fermathron® je nutné použít se sterilní jehlou, která musí být po jednorázovém použití zlikvidována. Nepoužívejte, pokud byl poškozen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud byl poškozen sterilní obal. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Hyaluronát sodný se vyrábí fermentací *Streptococcus equi* a pečlivým čištěním. Nicméně lékař by měl zvážit imunologická a další potenciální rizika, která mohou souviset se vstříkáním každého biologického materiálu. Nepoužívejte u dětí.

Nejsou k dispozici žádné údaje o rizicích podávání přípravku Fermathron® během těhotenství nebo kojení. Podávání během těhotenství nebo kojení je na rozhodnutí ortopeda.

Dodržujte celostátní a místní pravidla bezpečného používání a likvidace jehel. V případě zranění vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

#### **Vedlejší účinky:**

Po nitrokloubní injekci se může objevit přechodná bolest a otok.

Vzácně může dojít k zánětlivé reakci, septické artritidě nebo artalgii, které mohou, ale nemusí mít souvislost s přípravkem Fermathron®.

#### **Neslučitelnost:**

Fermathron® nebyl testován na slučitelnost s ostatními látkami pro nitrokloubní aplikaci. Proto se kombinované nebo simultánní podávání s jinými nitrokloubními injekcemi nedoporučuje.

#### **Skladování:**

Skladujte mezi 2°C a 25°C. Nezmrazujte, nevystavujte slunci. Chraňte před světlem. Sterilní produkt na jedno použití. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Nepoužívejte pokud došlo k poškození obalu. Sterilizováno pomocí aseptických technik. Sterilizováno etylenoxidem.