KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DONA ampul 400 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

Kristalize glukozamin sülfat	502.5 mg
(Glukozamin sülfat	400.0 mg
Sodyum klorür	102.5 mg'a eşdeğerdir.)

Yardımcı maddeler :

Her 2 ml' lik kahverengi ampul 10 mg lidokain hidroklorür ve enjeksiyonluk su içerir.

Her 1 ml' lik şeffaf ampul dilüsyon için 24 mg dietanolamin ve enjeksiyonluk su içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul.
Ampul A: Süspansiyonlu parçalar barındırmayan 2 mL renksiz veya soluk sarı berrak sıvı içeren kahverengi saydam cam ampul.

Ampul B: Süspansiyonlu parçacıklar barındırmayan 1 mL berrak renksiz sıvı içeren renksiz saydam cam ampul.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Osteoartrit ve diğer eklem hastalıklarında antiartritik olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

İntramüsküler yolla günde 1-2 kez ve haftada 3 gün olmak üzere 4-6 hafta boyunca uygulanır.

Uygulama şekli :

Kahverengi ve şeffaf ampullerin içeriği aynı enjektöre çekilerek karıştırılır. Oluşan hafif sarımsı renk ilacın etkinlik ve tolerabilitesini etkilemez. Bu karışım intramüsküler yolla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

DONA'nın toksikolojik ve farmakolojik profili, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için sınırlama endikasyonu göstermemektedir. Bununla birlikte ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon :
Emniyeti ve etkililiği 18 yaş altı çocuklarda belirlenmediğinden çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon :
DONA'nın yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DONA aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- Glukozamine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Lidokaine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Akut kardiyak dekompensasyon, kalp ileti bozuklukları olan hastalarda
- Enjeksiyonluk solüsyonun lidokain içeriğine bağlı olarak intravenöz uygulanması

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kabuklu deniz ürünlerine alerjisi olanlar kullanmamalıdır.

Enjeksiyonluk solüsyon yalnızca miadı içerisinde kullanılmalıdır. Kahverengi ampul (A) (glukozamin sülfat içeren) ve şeffaf ampul (B) (seyreltici solüsyon içeren) içerikleri kullanım öncesinde aynı enjektöre çekilerek karıştırılır.

DONA'nın toksikolojik ve farmakolojik profili, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için sınırlama endikasyonu göstermemektedir. Bununla birlikte ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

Diyabetli hastalarda kullanımında, kan glukoz düzeyleri izlenmelidir. Glukozamin sülfatın, pankreas beta hücrelerinin sekretuar fonksiyonları üzerine uzun dönemdeki etkileri bilinmemektedir. Özellikle diyabetli veya bozulmuş glukoz toleranslı hastalarda zararlı etkileri olabilir.

Çocuklarda kullanımına ait herhangi bir bilgi yoktur.

Bu tıbbi ürün her dozunda 40.3 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Glukozamin sülfatın yapısı, farmakokinetik özellikleri ve farmakodinamik profili klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimlerinin yokluğunu düşündürmektedir. Klinik çalışmalar glukozamin sülfat ve eşlik eden hastalıkların ilaçları arasında etkileşim olmadığını göstermektedir.

Analjezikler ve NSAİİ'lar ya hastalığın olası alevlenmeleri sırasında analjezi yardımı için ya da tedavinin başlangıç periyodunda glukozaminin semptomatik etkilerinin 1-2 hafta için gecikebildiği zamanlarda glukozamin sülfatla birlikte kullanılabilir. Aslında glukozamin sülfat tedavisi ile hastalığın alevlenmeleri sırasında analjeziklerin ve NSAİİ'ların aşırı alımı azaltılabilir.

Fizik tedavi ve fizyokinezik programlar osteoartritin tamamen denetiminde glukozamin sülfata eşlik edebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DONA gerekli olmadıkça (hasta için tedavinin potansiyel faydasının olası risklerden fazla olduğu düşünülüyorsa) çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DONA gerekli olmadıkça (hasta için tedavinin potansiyel faydasının olası risklerden fazla olduğu düşünülüyorsa) gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebeliğin ilk üç ayı esnasında uygulamadan kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Glukozamin sülfat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Glukozamin sülfat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DONA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DONA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite
Hayvan çalışmalarında kullanılan dozlar, insanlarda tedavide geçerli olarak kullanılan 20-25 mg/kg civarındaki günlük dozun çok üzerindedir.

Sıçanda ve tavşanda 2500 mg/kg'a kadar oral yoldan verilerek gerçekleştirilen embriyotoksikolojik ve sıçanda 2149 mg/kg'a kadar oral yoldan verilen fertilite çalışmaları sonuçlarına göre glukozamin sülfat üreme fonksiyonlarını etkilemez ya da çok az etkilemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
DONA'nın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor).

Santral sinir sistemi
Yaygın: Sersemlik ve baş ağrısı

Gastrointestinal sistem
Yaygın: Meteorizm, kabızlık, ishal, kusma, hazımsızlık, karın ağrısı

İmmün sistem
Seyrek: Aşırı duyarlılığa bağlı olarak kaşıntı ve kızarıklık

Deri ve subkutan doku

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve iltihabi reaksiyonlar

Bilinmiyor: Kilo kaybı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
İstemeden veya isteyerek doz aşımına ait vaka bildirilmemiştir. Akut ve kronik toksikolojik çalışmalar toksik etki ve semptomların oldukça aşırı dozlarda bile pek olası olmadığını göstermiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non steroid antiinflamatuar ve antiromatik ürünler
ATC kodu : M01AX05

DONA'nın etken maddesi olan glukozamin sülfat, kimyasal olarak iyi tanımlanmış ve saf bir bileşik olup, insan vücudunda fizyolojik olarak bulunan doğal bir amino-monosakkarit glukozamin tuzudur.

Glukozamin sinovyal sıvı ve kıkırdak matriksindeki glukozaminoglikanların normal bileşimi içine girdiği için kıkırdak biyokimyasında önemli bir rol oynamaktadır. Farmakolojik çalışmalar dış kaynaklı proteoglikanların kıkırdak hücreleri (kondrosit) tarafından sentezi için esansiyel substrat olduğunu ve bunların biyosentezini arttırdığını göstermektedir. *İn vitro* glukozamin sülfat normal polimerik yapılı proteoglikanları sentez etmek için kültüre edilmiş insan kondrositlerini uyarır ve makromoleküller hiyalüronik asite bağlanır. Glukozamin sülfatın kıkırdak anabolizmasını arttırıcı etkileri kortikosteroidler tarafından oluşturulan fonksiyonel ve morfolojik kondrosit hasarı modellerinde de gözlenmiştir.

Glukozamin sülfat, eklemi kayganlaştırıcı özelliğe ve kıkırdak üzerinde besleyici etkilere sahip olduğundan, sinovyal sıvıda hiyalüronik asidin biyosentezi için sinovyal hücreler tarafından da kullanılır.

Glukozamin süfat kollojenaz ve fosfolipaz A2 gibi kıkırdağı hasara uğratan enzimlerin etkinliğini, lizozomal enzimlerin aktivitesini ve süperoksit radikallerinin oluşumunu da azaltmaktadır. Diğer taraftan, glukozamin sülfat nonsteroidal antienflamatuvar ilaçlar' (NSAİİ)dan farklı olarak prostaglandin sentezini baskılamadığı için daha güvenli bir profile sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim :
DONA oral uygulama sonrasında hızla ve hemen hemen tama yakın olarak emilir. Daha sonraki farmakokinetik ve metabolik modeli intravenöz uygulama sonrasıyla uyumludur.

Dağılım :
İşaretlenerek yapılan çalışmalarda DONA intravenöz uygulamayı takiben kandan dokulara hızla geçer. DONA'nın karaciğer, böbrek ve eklem kıkırdağı gibi dokularda daha fazla tutulduğu gözlenmiştir.

Biyotransformasyon :
Glukozamin %70'den fazla oranda karaciğerde metabolize olmaktadır. Bu yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak oral uygulandığında biyoyararlanım %25'dir.

Eliminasyon :
Bu çalışmalarda uygulanan radyoaktivitenin yaklaşık %50'si uygulamayı takiben 6 gün boyunca CO_2 olarak solunumla, %30-40'ı idrarla ve %2'si feçesle itrah edilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Glukozamin sülfat ile gerçekleştirilen toksikolojik çalışmalar, geniş güvenlilik aralığı olan bir ilaç olduğunu göstermektedir.
Bu pakette aşağıdaki çalışmalar yer almaktadır; aşağıda bildirilen ve test edilmiş maksimum dozların hiçbir toksik etkisi olmadığı ya da minimum toksik etkide bulunduğu görülmektedir.

- Oral, i.v ve i.m. yoldan fare ve sıçanlarda gerçekleştirilen akut toksisite çalışmaları; oral yoldan 5000mg/kg'a kadar verilmiştir.
- Tavşanlarda i.v. yoldan 80 mg/kg'a kadar ve sıçanlarda oral yoldan 240 mg/kg'a kadar 4 hafta ve köpeklerde i.v. yoldan 300 mg/kg'a kadar 13 hafta süren subkronik toksisite çalışmaları;
- Sıçanlarda 2700 mg/kg'a kadar oral dozlarda 52 hafta ve köpekte 2149 mg/kg'a kadar oral dozlarda 26 hafta süren kronik toksisite çalışmaları;
- Sıçanda ve tavşanda 2500 mg/kg'a kadar oral yoldan verilerek gerçekleştirilen embriyotoksikolojik ve sıçanda 2149 mg/kg'a kadar oral yoldan verilen fertilite çalışmaları;
- 5000 µ/ml konsantrasyona kadar in vivo olarak oral yoldan verilen dozlardaki mutajenik potansiyel çalışmaları;

Kullanılan dozlar, insanlarda tedavide geçerli olarak kullanılan 20-25 mg/kg civarındaki günlük dozun çok fazla katını göstermektedir. Bu çalışmalar, glukozamin sülfatın klinik, biyolojik veya anatomikopatolojik olarak bulunduğu seviyelerde pratik olarak toksisiteden bağımsız bir ürün olduğunu göstermektedir. Çok yüksek dozlarda gözlenen birkaç yan etki aslında hafif veya orta şiddette kalmaktadır ve bunlar tam olarak reversibl olup saptanan bir hedef organ yoktur. Ayrıca, tedavi bitimini takip eden dönemde yan etkileri yoktur. Üreme fonksiyonalrını etkilemez ya da çok az etkilemektedir ve sonuç olarak bileşik mutajenik değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lidokain hidroklorür
Dietanolamin
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25˚C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

6 çift ampullük karton kutularda

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi,
Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/ İstanbul
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

118/100

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 28.12.2005
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ