

ATRI

Hialuronato sódico, Antirreumático, Antiartrítico.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada (2.5 ml) contiene:

Hialuronato sódico ----- 25 mg

Excipientes:

Ampollas: (Cloruro de sodio, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato monobásico de sodio, agua para inyectables) c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración vía inyectable (intraarticular)

DESCRIPCIÓN

ATRI es una solución viscoelástica estéril incolora en una jeringa prellenada. La solución contiene un volumen de 2,5 mL conteniendo 25 mg de Hialuronato de Sodio con un peso molecular bajo (1000 - 1500k Da), obtenidos en la fermentación bacteriana. El Hialuronato de Sodio es un polisacárido natural presente en muchos tejidos humanos como el cartílago. Es el principal constituyente del líquido sinovial y lo provee de su viscosidad y elasticidad. En procesos traumáticos y enfermedades degenerativas de las articulaciones, la cantidad de Hialuronato de Sodio está disminuida y podría ser la causa de los síntomas dolorosos. La administración intraarticular de Hialuronato de Sodio puede restaurar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial y la movilidad de la articulación.

INDICACIONES

Coadyuvante al tratamiento de la osteoartrosis de la rodilla y de la periartritis del hombro. Atri, hialuronato sódico, es un polisacárido perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos. Es, por lo tanto, un componente del líquido sinovial que se caracteriza por su viscoelasticidad, higroscopicidad y propiedades lubricantes. El Hialuronato de Sodio ha sido clasificado como un SYSADOA (Symptomatic slow acting drugs for treatment of osteoarthritis) por organismos internacionales especializados como: OARSI (Osteoarthritis Research Society International), ACR (American College of Rheumatology), ILAR (International League of Associations for Rheumatology).

CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de hipersensibilidad a Hialuronato de Sodio o a algunos componentes de la formulación.
-

- En casos de infecciones o enfermedades de la piel en el área del sitio de inyección.
- Paciente con insuficiencia hepática o antecedentes de la misma. (Se ha informado un valor anormal de AST y ALT en pacientes con un historial de falla hepática).
- Pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ATRI, debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en Ortopedia y Reumatología con experiencia en terapia intraarticular.

Dado que este producto se inyecta en la articulación, la administración deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.

La administración de este producto requiere estrecha vigilancia en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes alérgicos a otras drogas.
- Pacientes con antecedentes y/o presencia de disfunción hepática.

Este producto puede empeorar la inflamación local en pacientes con gonartrosis que cursen con inflamación severa de la articulación. Se recomienda posponer la administración de Atri hasta que el síntoma local desaparezca.

El dolor local debido a la administración intraarticular de este producto no es frecuente. Para evitar el dolor posterior a la aplicación, en caso de presentarse, deberá indicarse al paciente que permanezca en reposo durante un tiempo corto.

Suspender el tratamiento si no se observa mejoría de los síntomas después de la tercera aplicación semanal.

De observarse derrame de líquido sinovial, por pequeño que sea, drenarlo mediante artrocentesis. En caso de que la inflamación de las articulaciones sea severa debido a la deformación de la gonitis, la inflamación local puede empeorar con este producto. Se recomienda eliminar el síntoma inflamatorio antes de la inyección de ATRI.

El producto filtrado más allá de la cavidad articular puede causar dolor. Por lo tanto, esta inyección debe ser inyectada correctamente por inyección intraarticular.

Se ha informado un aumento transitorio de la inflamación en la rodilla inyectada después de la inyección de ATRI en algunos pacientes con artritis inflamatoria como la artritis reumatoide o la artritis gotosa.

Se recomienda a los pacientes evitar actividades extenuantes como trotar o jugar al tenis o actividades prolongadas (es decir, más de 1 hora) dentro de las 48 horas posteriores a la inyección intraarticular.

Precauciones sobre la aplicación:

- Se debe seguir una estricta técnica de administración aséptica.
 - Si el síntoma no mejora después de 5 inyecciones, la terapia debe suspenderse
-

- El derrame articular, si es necesario, debe aspirarse mediante artrocentesis antes de la inyección de ATRI.
- Esta preparación no debe administrarse por inyección intravenosa.
- Esta preparación no debe usarse para vía oftálmica.
- La jeringa está diseñada para un solo uso. El contenido de la jeringa debe usarse inmediatamente una vez que el contenedor ha sido abierto. Deseche cualquier ATRI no utilizado.
- Inyecte anestesia local (por ejemplo, lidocaína) antes de la administración.

Embarazo y Lactancia:

La seguridad con este producto durante la gestación no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su administración a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo. Las mujeres que están embarazadas o que están considerando embarazarse deben ser administradas solo si los beneficios terapéuticos justifican los riesgos potenciales.

El hialuronato de sodio se excreta en la leche materna de animales tratados, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento.

Este producto no deberá ser utilizado por mujeres embarazadas ni en período de lactancia sin orientación médica.

Uso pediátrico:

Los estudios sobre el Hialuronato de Sodio se han realizado solo en pacientes adultos, y no hay información específica que compare el uso de Hialuronato en niños con el uso en otros grupos de edad.

La seguridad y eficacia de ATRI Inj. no se han establecido en niños.

Uso geriátrico:

Muchos productos no se han estudiado específicamente en personas mayores. Por lo tanto, puede que no se sepa si funcionan exactamente de la misma manera que lo hacen en adultos más jóvenes o si causan diferentes efectos secundarios o problemas en las personas mayores. No hay información específica que compare el uso de hialuronato en los ancianos con el uso en otros grupos de edad. En general, los ancianos están en el estado de baja función biológica. Por lo tanto, se requiere una observación cuidadosa.

INTERACCIONES

En general no presenta. Sin embargo, el uso de antisépticos locales como la clorhexidina y las sales de amonio cuaternario, incluyendo cloruro de benzalconio debe ser evitado ya que pueden causar la precipitación del Hialuronato de Sodio.

Dado que hay una experiencia limitada disponible, este producto no debe administrarse simultáneamente o mezclarse con otras inyecciones intraarticulares.

Exámenes de laboratorio:

No se han observado.

EFFECTOS ADVERSOS

Rara vez algunos pacientes desarrollan erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos, se debe suprimir la administración y dar al paciente tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio tras la administración) e hinchazón en el lugar de la inyección. Los pacientes en raras ocasiones pueden quejarse de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección. Muy raramente se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso se debe suspender la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado. Puede existir la posibilidad de presentarse náuseas, vómitos, fiebre y dolor de cabeza.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Atención: Este producto debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en Ortopedia y Reumatología con experiencia en terapia intraarticular.

Administración vía inyectable intraarticular:

Este producto está disponible en jeringa prellenada de una sola aplicación lo cual facilita su administración, mantiene la esterilidad y previene la contaminación por partículas durante la utilización.

Dosis Adultos:

Infiltrar por vía intraarticular el contenido de una jeringa prellenada de ATRI una vez por semana durante 5 semanas consecutivas, esto constituye un ciclo de tratamiento.

La administración se deberá realizar en el espacio intraarticular de la rodilla o en el espacio intraarticular de la articulación del hombro, bolsa subacromial o vaina del extremo largo del tendón del bíceps braquial.

La dosis deberá ajustarse en función de la gravedad de los síntomas y la respuesta clínica del enfermo.

Uso en ancianos:

El producto deberá ser administrado con cuidado, pues en estos pacientes las funciones fisiológicas están generalmente disminuidas.

Uso en niños:

Dado que la seguridad de este producto no ha sido establecida en este grupo de edad, la administración de ATRI queda a juicio del especialista quien valorará previamente la relación de riesgo beneficio.

PRECAUCIONES Y SUGERENCIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN

- Dado que este producto se inyecta directamente en la articulación, todo el procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- De provocarse derrame de líquido sinovial, por pequeño que sea, drenarlo mediante artrocentesis.
- Durante la administración téngase cuidado de no inyectar el producto en los vasos.
- Dada la viscosidad del producto, se recomienda utilizar agujas de 22-23 G.
- Aplíquese el contenido de la jeringa prellenada inmediatamente después de sacarlo de su empaque, en una sola aplicación; de no aplicarse la dosis completa deséchese el sobrante.

PREPARACION PARA LA ADMINISTRACIÓN

- Antes de la administración, desinfecte perfectamente el lugar de inyección. Evite el uso de antisépticos locales como la clorhexidina y las sales de amonio cuaternario, incluyendo cloruro de benzalconio, ya que pueden causar la precipitación del hialuronato de sodio.
- Saque la jeringa del envase burbuja.
- Corte con las manos la punta de los asideros de la parte media del cuerpo de la jeringa tire de ellas hacia la barra del embolo hasta que queden fijas, permitiendo la cómoda sujeción de la jeringa.
- Retire el tapón de goma de la boquilla de la jeringa girándolo.
- Coloque una de las agujas contenidas en el envase.
- Inyecte en la articulación, empuje el émbolo y aplique.

Después de la administración, deseche la jeringa vacía o con cualquier cantidad sobrante en contenedores apropiados, la jeringa y la aguja deben desecharse en contenedores separados.

SOBREDOSIS

No se ha demostrado sobredosificación o ingesta accidental por la vía de administración intraarticular del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz.

NO CONGELAR, en caso de requerir refrigerarlo por razones de temperatura ambiental, permitir que el producto alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

Características del producto:

Líquido viscoso incoloro transparente. Antes de usar, observe el aspecto del producto.
