

Fermathron® viskozni dodatki

Brošura za bolnike

Za lažodnejše življenje



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

Osteoartritis najpogosteje prizadene kolke in kolena.^{4,5,6}

Katere sklepe prizadene?

Kaj je osteoartritis?

Osteoartritis je progresivna nevnetna bolezen, ki prizadene sklepe, zlasti tiste, ki prenašajo telesno težo, kot so kolena in kolki, gležnji in ramenski sklepi.

Osteoartritis najpogosteje prizadene osebe srednjih let in starostnike, vendar ga ni mogoče povsem izključiti tudi pri mlajših bolnikih s poškodovanimi sklepi zaradi nezgod, športnih poškodb ali obrabe. Simptomi so bolečine, otekline in zatrdelost prizadetih sklepov ter zmanjšana gibljivost. Med napredovanjem bolezni lahko ta zmanjšana gibljivost močno neugodno vpliva na bolnikov življenjski slog.

Katere sklepe prizadene?

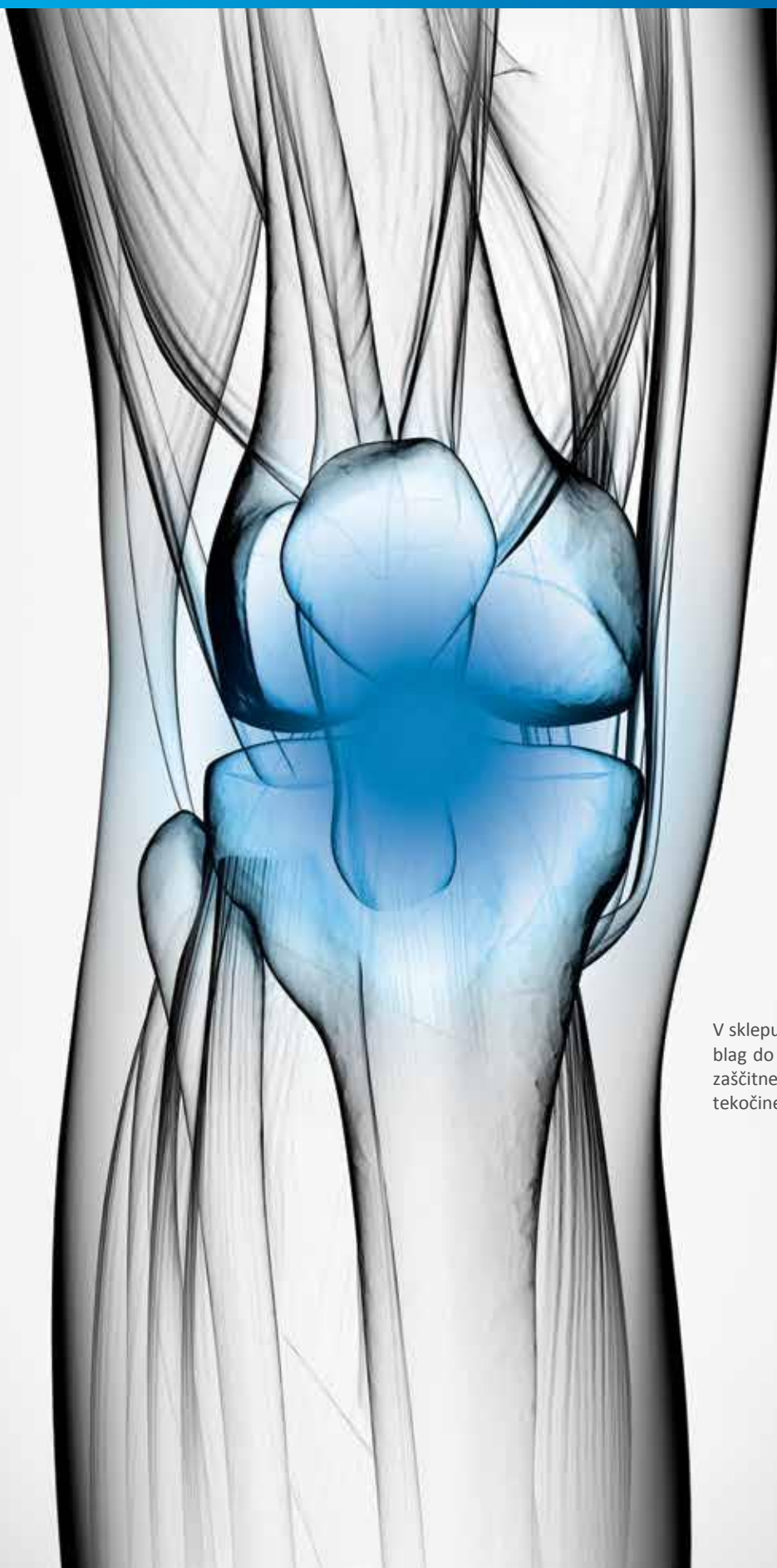
Osteoartritis najpogosteje najdemo v koljenih in kolkih.^{4,5} Koleno in kolk sta kompleksna sklepa, ki sta vsak dan izpostavljena številnim različnim gibom. Bolečine in nelagodje v teh sklepih bodo zmanjšali gibljivost ter povzročili nestabilnost med nekaterimi preprostimi vsakodnevnimi opravili, na primer med vzpenjanjem po stopnicah. Osteoartritis lahko prizadene tudi druge sinovialne sklepe, kot sta gleženj in ramenski sklep. Bolečine in zatrdelost v teh sklepih neugodno vplivajo na naš vsakdan.⁶

Glavne prednosti zdravljenja z viskozni dodatki Fermathron

- Zmanjšanje bolečin in zatrdelosti kolenskih sklepov in kolkov^{1,12}
- Blaženje simptomov v kolenskih sklepih do šest mesecev¹
- Primarno mehansko delovanje^{2,3}
- Sprejeto in učinkovito zdravljenje z minimalnimi neželenimi učinki²
- Brez potrebe po hospitalizaciji med zdravljenjem



Kaj povzroča bolečine in nelagodje?



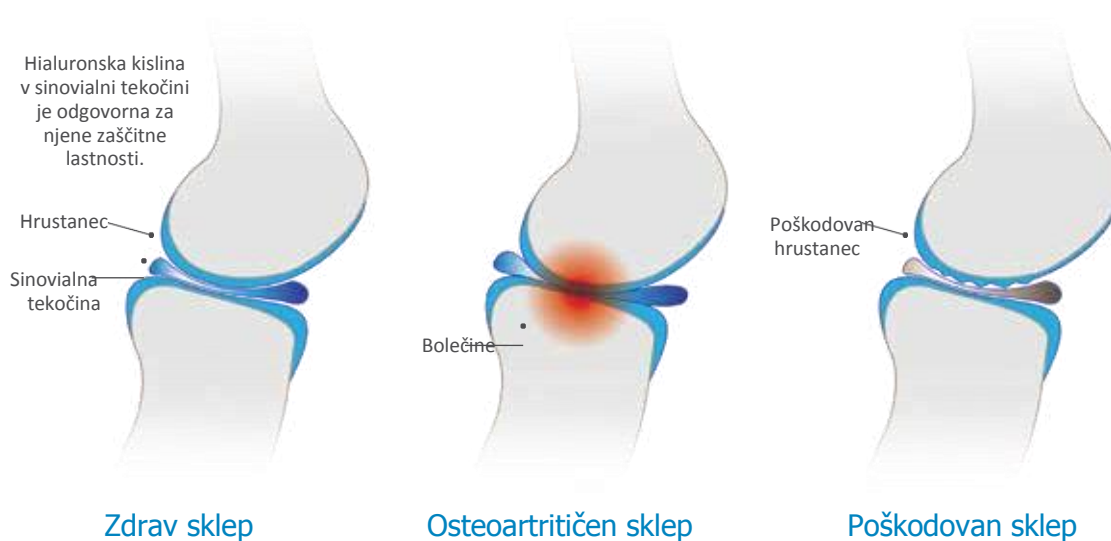
V sklepu, ki ga prizadene
blag do zmeren osteoartritis, se
zaščitne lastnosti sinovialne
tekočine zmanjšajo.^{1,10}

V večini zdravih sklepov je prostor s tekočino, ki jo imenujemo sinovialna tekočina. Tekočina je gosta in viskozna, zato deluje kot mazivo in blaži udarce. Tako varuje hrustanec na koncu kosti pred poškodbami in obrabo med vsakodnevnimi opravili. V sklepu, ki ga prizadene osteoartritis, se ta sinovialna tekočina močno razredči, s čimer se zmanjšajo njene mazalne sposobnosti in sposobnosti blaženja udarcev. To pomeni, da povečana obremenitev in trenje v sklepu, ki ga obremenimo s težo, poškodujeta hrustanec, ki varuje končni del kosti. Slednje posledično povzroči bolečine in nelagodje.⁹

Katere funkcije ima sinovialna tekočina?

- Ohranjanje razdalje med sklepnim hrustancem, sklepno kapsulo in sinovialno membrano
- Blažilnik za zaščito površin hrustanca
- Mazivo za sklep, ki omogoča prosto premikanje

Najpomembnejša komponenta v sinovialni tekočini, odgovorna za navedene funkcije, je hialuronska kislina.⁹





Svobodno gibanje

Kaj lahko storite sami, če trpite za bolečinami v sklepih?^{7, 8}

- Po možnosti izguba telesne teže
- Utrditev mišic okoli sklepa
- Kopeli v topli vodi
- Nenehno gibanje za ohranitev gibljivosti sklepov

Katere vrste zdravljenja so na voljo?^{7, 8}

- Ko je bolezen v zelo zgodnjem stadiju, je mogoče bolniku predpisati fizioterapijo in mu svetovati izgubo telesne teže, da zmanjša obremenitev prizadetega sklepa.
- Bolniki lahko uporabijo tudi paracetamol ali acetilsalicilno kislino za zmanjšanje bolečine.
- Obstajajo številna protivnetna zdravila, znana kot nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ). Ta se najpogosteje uporabljajo, vendar pri nekaterih povzročajo stranske učinke, zato ti bolniki ne morejo uživati v njihovih prednostih.
- Druga vrsta zdravljenja je vbrizganje kortikosteroidov v sklep, s čimer zmanjšamo vnetje.
- Viskozni dodatki v obliki izdelkov, ki vsebujejo hialuronsko kislino, kot je Fermathron.

Posvetujte se s svojim zdravnikom

Posvetujte se s svojim zdravnikom, ki se bo lahko odločil, ali je zdravljenje z izdelki Fermathron najboljša izbira za vas. Ta brošura ne nadomešča izkušenj in dobrega posveta z vašim zdravnikom. V primeru vprašanj se obrnite na svojega zdravnika, ki vam lahko pomaga. Ta izdelek ni primeren za vse bolnike. Samo zdravstveni delavec lahko določi zdravljenje, primerno za vaše stanje.

Kaj obsega zdravljenje z viskozni dodatki Fermathron?

Zdravljenje obsega vsaj eno injekcijo. Na splošno zdravljenje nima stranskih učinkov, čeprav redki bolniki lahko občutijo nekaj bolečin in pri njih se razvijejo otekline na mestu injiciranja. Ti znaki navadno izginejo v dveh ali treh dneh in ne ogrožajo zdravljenja.

Komu lahko koristi zdravljenje z viskozni dodatki Fermathron?

Zdravljenje z izdelkom Fermathron lahko koristi osebam z blagim do zmernim osteoartritisom, ki želijo obnoviti svoj dejavni življenjski slog. Zdravljenje z viskozni dodatki Fermathron S lahko zmanjša bolečine in zatrdelost v kolku ali kolenskem sklepu do šest mesecev dolgo. Viskozni dodatki Fermathron in Fermathron Plus dokazano zmanjšujejo bolečine in zatrdelost v kolenskem sklepu do šest mesecev.

Kako deluje viskozni dodatek Fermathron?²

Viskozni dodatek Fermathron je izdelan iz hialuronske kisline (HK), ki je ena glavnih sestavin tekočine, ki jo najdemo v večini sklepov ter je namenjena mazanju in blaženju udarcev. Izdelki Fermathron to sinovialno tekočino obogatijo z dodatno hialuronsko kislino, tako da lahko med vsakodnevnimi opravili še naprej opravlja svojo funkcijo.

Zakaj izbrati viskozni dodatek Fermathron?²

Izdelki Fermathron so čisti in naravni izdelki, ki vstopijo v sinovialni sklep in jih imenujemo tudi viskozni dodatki. To pomeni, da obogatijo izrabljeno sinovialno tekočino s tekočino, ki je bolj ali manj enaka sinovialni tekočini v neartritičnem sklepu. Izdelki Fermathron ponujajo podobne viskoelastične lastnosti kot sinovialna tekočina v zdravem sklepu. HK v viskoznem dodatku Fermathron je pridobljena iz mikroorganizmov. Velika multicentrična klinična raziskava je potrdila učinkovitost viskoznega dodatka Fermathron.¹

	Molekulska masa natrijevega hialuronata	masa	Teža na injekcijo	na Količina na injekcijo	Koncentracija natrijevega hialuronata v teži/količino	Odmerjanje **
Fermathron	1,19–2,03 daltonov	milijona	20 mg	2,0 ml	1,0 %	5 injekcij*
Fermathron Plus	2,30–3,98 daltonov	milijona	30 mg	2,0 ml	1,5 %	3 injekcije*
Fermathron S	Navzkrižno povezana		69 mg	3,0 ml	2,3 %	1 injekcija

* Za kolenski sklep so priporočljive vsaj tri ali pet tedenskih injekcij. Režim odmerjanja mora zdravstveni delavec prilagoditi za injiciranje v sinovialni prostor kolka, gležnja in ramenskega sklepa.

** Injiciranje v kolk, gleženj ali ramenski sklep je priporočljivo z ultrazvočnim ali fluoroskopskim vodenjem.

Izdelek	Opis	Št. izdelka
Fermathron	Natrijev hialuronat 20 mg / 2,0 ml	236380-INT
Fermathron Plus	Natrijev hialuronat 30 mg / 2,0 ml	236381-INT
Fermathron S	Natrijev hialuronat 69 mg / 3,0 ml	236382-INT

Pakiran v predhodno napolnjeno stekleno brizgo, pakirano v pretisnem omotu in zunanji kartonski embalaži. Izdelka Fermathron in Fermathron Plus sta sterilizirana z aseptičnimi obdelovalnimi metodami. Izdelek Fermathron S je steriliziran s paro. Končni izdelek v škatli je končno steriliziran z etilenoksidom, kar zagotavlja sterilno zunanjo površino brizge.

Viri

1. C. McDonald Mphil et al. A randomised, controlled study to compare the performance and safety of two sources of sodium hyaluronate given as a viscosupplement by intra-articular injection to patients with osteoarthritis of the knee, 2000 Brookwood Medical Publications Ltd., UK – JCR 69.
2. Notranji arhiv: Poročilo o klinični oceni – Fermathron ONE, različica 2, marec 2015, Hyaltech.
3. Henrotin et al. (2015). Consensus statement on viscosupplementation with Hyaluronic acid on the management of osteoarthritis, *Seminars in Arthritis and Rheumatism*.
4. Murphy, L., Schwartz, T. A., Helmick, C. G., Renner, J. B., Tudor, G. et al. Lifetime risk of symptomatic knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 2008; 59(9): 1207–1213, doi: 10.1002/art.24021. PubMed PMID: 18759314.
5. Murphy, L. B., Helmick, C. G., Schwartz, T. A., Renner, J. B., Tudor, G., Koch, G. G. et al. One in four people may develop symptomatic hip osteoarthritis in his or her lifetime. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010; 18.
6. www.arthritis.com/osteoarthritis_symptoms.
7. AAOS Guideline, Treatment of osteoarthritis of the knee evidence-based guideline. 2nd edition. Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors. 18. maja 2013.
8. Osteoarthritis: nega in upravljanje, klinične smernice. Objava: 12. februarja 2014, nice.org.uk/guidance/cg177.
9. Balazs, E. A., Denlinger, J. L. Viscosupplementation: a new concept in the treatment of osteoarthritis. *J Rheumatol Suppl*. 1993 Aug; 39: 3–9.
10. Balasz, E. A. (1974). The physical properties of synovial fluid and the special role of hyaluronic acid. In *Sisorders of the knee*. (ed. Helfet, A.) T.B. liippincott Company, Philadelphia. pp 63–75.
11. Bannuru, R. R., Natov, N. S., Obadan, I. E., Price, L. L., Schmid, C. H., McAlindon, T. E. Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum*. 2009 Dec 15; 61(12): 1704–11.
12. Clementi, D. et al. Efficacy of a single intra-articular injection of ultra-high molecular weight hyaluronic acid for hip osteoarthritis: a randomized controlled study, *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, Published Online November 2017, <https://doi.org/10.1007/s00590-017-2083-9>.

Ta publikacija ter vsa njena vsebina, slikovno gradivo, fotografije, imena, logotipi in znamke v njej so zaščiteni z avtorskimi pravicami, blagovnimi znamkami in drugimi pravicami intelektualne lastnine, ki so v lasti podjetja Zimmer Biomet ali njegovih podružnic ali pa so v njihovi lasti licence zanje, razen če je navedeno drugače, zato jih ni dovoljeno niti delno niti v celoti distribuirati, razmnoževati ali razkrivati brez izrecnega pisnega soglasja podjetja Zimmer Biomet.

To gradivo je namenjeno zdravstvenim delavcem. Distribucija drugim prejemnikom je prepovedana. Preverite dovoljenja, veljavna za posamezne države, in si oglejte navodila za uporabo specifičnega izdelka. Za vse informacije o izdelku, vključno z indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi in morebitnimi neželenimi učinki, glejte priložena navodila za uporabo ali pa se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Zimmer Biomet.

Ni namenjeno distribuciji v Franciji. Ni namenjeno kirurgom, delujočim v Franciji.

Fermathron® je blagovna znamka podjetja Hyaltech Ltd.

© 2018 Zimmer Biomet

Odgovorni proizvajalec
Hyaltech Ltd.
Starlaw Business Park
Livingston EH54 8SF
Združeno kraljestvo

Distributer
Biomet GSCC B.V.
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Nizozemska

