

# Cingal® – Használati utasítás (HU)

Dokumentum: AML-500-277 Rev. E • Forrás:

[https://www.anikaifu.com/wp-content/uploads/2024/12/AML-500-277\\_Rev-E.pdf](https://www.anikaifu.com/wp-content/uploads/2024/12/AML-500-277_Rev-E.pdf)

## NÉV

Cingal®, keresztkötött hialuronsav kiegészítő triamcinolon-hexacetoniddal

## KISZERELÉS

A Cingal® steril készítmény, amely 4,0 ml beadási mennyiséget tartalmazó, egyszer használatos üvegfecskendőkben kerül forgalomba. A Cingal® milliliterenként 22 mg/ml keresztkötött hialuronsavat (HA-t) és 4,5 mg/ml kiegészítő triamcinolon-hexacetonidot (TH-t), valamint inaktív összetevőket tartalmaz. A Cingal® készítményben lévő hialuronsavat bakteriális fermentációval állítják elő, és a keresztkötést szabadalmaztatott kémiai keresztkötő vegyületek segítségével hozzák létre.

Megjegyzés: a fecskendő tartalma steril, a termék tálcája nem steril.

## LEÍRÁS

A Cingal® törtfehér színű, átlátszatlan, steril, egyszer használatos szuszpenzió, amely keresztkötött HA gélből és egy kiegészítő kortikoszteroidból, TH-ból áll. A Cingal® biokompatibilis és nem pirogén. A Cingal®-ban lévő keresztkötött HA és a TH nem lép egymással kémiai kölcsönhatásba, mivel a TH mikronizált részecskéi szuszpendálva vannak a viszkoelasztikus HA gélben, és különálló szilárd fázisban maradnak a termékben.

## ALKALMAZÁS

A Cingal® (keresztkötött hialuronsav kiegészítő triamcinolon-hexacetoniddal) egyadagos, intraarticularis injekció, amelyet a humán térdízület szinoviális üregébe kell beadni az osteoarthritis tüneteinek csökkentésére.

## JAVALLATOK

A Cingal® a szinoviális folyadék viszkoelasztikus kiegészítésére vagy pótlására javallott humán térdízületben. A Cingal® kiválóan alkalmas a humán térdízületi rendellenességek – pl. az osteoarthritis – tüneteinek gyors és hosszú távú csökkentésére. A Cingal® hatása a tünetek hosszú távú csökkentése a kenés és a mechanikai támogatás által, amelyet a triamcinolon-hexacetonid rövid távú fájdalomcsillapító hatása egészít ki.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Cingal®-t steril, egyszer használatos, megfelelő méretű injekciós tűvel kell a kiválasztott ízületi térbe fecskendezni. A Cingal® fecskendőre az intézmény által elfogadott aszeptikus technikával kell a steril tűt az egészségügyi szakembernek felhelyeznie. Térd esetén az ajánlott tűméret 18–21 G. Az eljáráshoz használt tű méretéről az orvos hozza meg a végső döntést. Az egészségügyi szakembernek a

Cingal® befecskendezése előtt meg kell győződni az ízületi synovialis térbe való megfelelő bejutásról.

## ELLENJAVALLATOK

A Cingal® keresztkötött hialuronsavból, triamcinolon-hexacetonidból és inaktív összetevőkből áll. A következő már fennálló állapotok relatív vagy abszolút ellenjavallatai lehetnek a Cingal® alkalmazásának: • a Cingal® hatóanyagával vagy a benne található segédanyagok valamelyikével szembeni túlérzékenység; • a tervezett beadási hely bőrrégiójában fennálló fertőzések; • az érintett („index”) ízület ismert fertőzése; • ismert szisztémás vérékenység/zavarok. Gyengébb populációk – ideértve a gyermekeket és a terhes vagy szoptató nőket. A kiegészítő gyógyszerhatóanyag, a triamcinolon-hexacetonid az alábbi esetekben ellenjavallt: • aktív tuberkulózis; • herpes simplex keratitis; • akut pszichózis; • szisztémás mycosisok és parasitosisok (Strongyloides-fertőzések).

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános: • Az ízületi injekciókra általánosan vonatkozó óvintézkedések betartása ajánlott. • A szepszis kizárására elengedhetetlen a jelenlévő ízületi folyadék megfelelő vizsgálata. • Kizárólag a gyógyszerek ízületi térbe juttatására elfogadott injekciós technikákban képzett egészségügyi szakemberek adhatják be a Cingal®-t ilyen formában. • A synovialis teret nem szabad túltölteni. Kisízületek (pl. kéz) esetén legfeljebb 1 ml adható. • Ha a fájdalom fokozódik az injekció beadása közben, a befecskendezést abba kell hagyni, és a tűt ki kell húzni. • A fájdalom helyi duzzanattal kísért jelentős növekedése, az ízületi mozgásterjedelem további szűkülése, a láz és a rossz közérzet szepszisre utalhat. Ha ez a szövődmény bekövetkezik, és megerősítik a szepszis diagnózisát, megfelelő antimikrobás kezelést kell kezdeni. • Csak egyszeri használatra. A fecskendő tartalmának ismételt felhasználása fertőzéshez és a nemkívánatos események számának növekedéséhez vezethet.

## Triamcinolon-hexacetonid – speciális figyelmeztetések

• A termék kortikoszteroidot tartalmaz, ezért körültekintéssel alkalmazandó az alábbi állapotokban: szívelégtelenség, akut koszorúér-betegség; hypertonia; thrombophlebitis, thromboembolia; myasthenia gravis; osteoporosis; gyomorfekély, diverticulitis, colitis ulcerosa, friss bélánastomosis; exanthemás betegségek; pszichózis; Cushing-kór; diabetes mellitus; hypothyreosis; veseelégtelenség, akut glomerulonephritis, krónikus nephritis; cirrhosis; antibiotikummal nem kezelhető fertőzések; metasztatikus carcinoma. • Minden kortikoszteroid növelheti a kalciumürítést. • Nem adható be intravénásan, intraocularisan, epiduralisan vagy intrathecalisan. • Intraarticularis injekció aktív, az ízületet vagy környékét érintő fertőzés esetén nem végezhető. • A terhelt ízületek terhelését az injekció után azonnal csökkenteni kell a túlterhelés elkerülésére. • Súlyos reakció vagy akut fertőzés esetén a kezelést abba kell hagyni és megfelelő terápiát kell kezdeni. • Bárányhímlővel, kanyaróval vagy más fertőző betegséggel való érintkezés esetén fokozott elővigyázatosság szükséges; különösen veszélyeztetettek azok, akiknek kórtörténetében nem szerepel ezen betegségek átvészelése. Ilyen expozíciókor profilaxis mérlegelendő. • Menstruációs zavarok előfordulhatnak; postmenopausalis nőknél hüvelyi vérzést észleltek – a megfelelő kivizsgálást ez nem helyettesíti. • A termék szorbitolt tartalmaz; nagyon ritka, örökletes

fruktóztolerancia esetén nem alkalmazható. • Glükokortikoidok gyermekeknél növekedésllassulást okozhatnak; a Cingal® biztonságossága gyermekeknél nem igazolt.

## GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK

• Amfotericin B injekció és káliumürítő szerek: additív hypokalaemia kockázata. • Antikolinészterázok: antikolinészteráz-ellenes hatás előfordulhat. • Antikolinerg szerek (pl. atropin): az intraocularis nyomás további növekedése lehetséges. • Orális antikoagulánsok: az antikoaguláns hatás erősödhet vagy gyengülhet – szoros monitorozás szükséges. • Antidiabetikumok (pl. szulfonilureák) és inzulin: vércukorszint-emelkedés lehetséges – a kezelések indításakor/leállításakor és dózismódosításakor monitorozni kell. • Antihipertenzív szerek (diuretikumokkal együtt is): vérnyomáscsökkentő hatás gyengülhet. • Antituberkulotikumok: izoniazid szérumkoncentráció csökkenhet. • Ciklosporin: kölcsönösen fokozódhat a ciklosporin és a kortikoszteroid hatása. • Digitalis-glikozidok: digitalis-toxicitás kockázata nőhet. • Májenzim-induktorok (barbiturátok, fenitoin, karbamazepin, rifampicin, primidon, aminoglutetimid): a triamcinolon-hexacetonid clearance-e nőhet; hatáscsökkenés esetén dózismódosítás mérlegelendő. • Humán növekedési hormon (szomatropin): hosszú távon a növekedésserkentő hatás gátolható. • Ketokonazol: a kortikoszteroid clearance-e csökkenhet (hatásfokozódás). • Nem depolarizáló izomrelaxánsok: neuromuscularis gátló hatás csökkenhet vagy fokozódhat. • NSAID-ok: GI vérzés/fekély előfordulása és/vagy súlyossága nőhet; a szalicilátszint csökkenhet. Nagy dózisu szalicilátkezelés megszakításakor szalicilát-toxicitás léphet fel. Hypoprothrombinaemiában acetilszalicilsavval együtt csak körültekintően. • Ösztrogének (orális fogamzásgátlók): a kortikoszteroid felezési ideje és koncentrációja nőhet, clearance-e csökkenhet. • Pajzsmirigygyógyszerek: hypothyreosisban adrenokortikoid clearance csökken, hyperthyreosisban nő – ennek megfelelően dózismódosítás szükséges lehet. • Oltások: neurológiai szövődmény és csökkent ellenanyagválasz előfordulhat. • QT-időt megnyújtó vagy torsade de pointes-t okozó gyógyszerek: Ia osztályú antiarrhythmiaszerekkel (dizopiramid, kinidin, prokainamid) vagy más II. osztályú szerekkel (amiodaron, bepridil, szotalol) együtt adása nem javallott. Különös óvatosság szükséges fenotiazinokkal, triciklikus antidepresszánsokkal, terfenadinnal, asztemizollal, vinkaminnal, iv. eritromicinnel, halofantrinnal, pentamidinnel és szultopriddal kombinálva. • Elektrolitzavart okozó szerek (hypokalaemia, hypomagnesaemia, súlyos hypocalcaemia): együttes adásuk nem javallott. • Laboratóriumi tesztek: a kortikoszteroidok a baktériumfertőzést kimutató nitrokék-tetrazolium tesztet álnegatívvá tehetik. • Doppingtájékoztató: a triamcinolon-hexacetonid pozitív doppingtesztet eredményezhet.

## FERTILITÁS, TERHESSÉG ÉS SZOJTATÁS

A Cingal® biztonságosságát terhes és szoptató nők esetében nem igazolták. A triamcinolon átjut a placentán. Állatkísérletek szerint a kortikoszteroidok teratogének. Humán adatok alapján a malformációk előfordulása eddig nem nőtt. Terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha az anya számára várható előny egyértelműen meghaladja a magzatot érő kockázatot. A triamcinolon-hexacetonid kiválasztódik az anyatejbe, de terápiás dózisban valószínűleg nincs hatása a gyermekre. Kortikoszteroid-kezelés menstruációs zavarokat és amenorrhoeát okozhat.

## NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK – hialuronsav

A hialuronsav a szervezet szöveteinek természetes alkotóeleme. A Cingal® minden gyártási tétele megfelel a minőségi követelményeknek. Alkalmanként enyhe-közepes, átmeneti duzzanat és kellemetlen érzés fordult elő a hialuronsav-készítmények intraarticularis beadása után. Az ízületbe adott injekciós beavatkozásoknál fennáll a fertőzés kockázata.

## NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK – triamcinolon-hexacetonid

A mellékhatások értékelése a következő gyakorisági kategóriák szerint történik: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető). A nemkívánatos hatások a dózistól és a kezelés időtartamától függenek; szisztémás hatások ritkák, de ismételt periarticularis injekció után előfordulhatnak. Más intraarticularis szteroidkezeléshez hasonlóan átmeneti adrenokortikális szuppressziót figyeltek meg az első héten; ez kifejezettebb, ha kortikotropinnal vagy orális szteroiddal együtt adják.

## Mellékhatáscsoportok példákkal

Immunrendszer: nagyon ritka – anafilaxiás reakciók; nem ismert – fertőzések exacerbációja/maszkolása. Endokrin: nem ismert – szabálytalan menstruáció, amenorrhoea és postmenopausalis vérzés; hirsutizmus; Cushing-kóros állapot; másodlagos adrenokortikális és hypophysis-reakcióhiány különösen stresszben; csökkent szénhidrát-tolerancia; látens diabetes manifesztációja. Pszichiátriai: nem ismert – insomnia; meglévő pszichiátriai tünetek rosszabbodása; depresszió (néha súlyos); eufória; hangulatingadozás; pszichotikus tünetek. Idegrendszeri: ritka – szédülés; nem ismert – megnövekedett intracranialis nyomás papillo-ödémával (pseudotumor cerebri), fejfájás. Szem: nem ismert – hátsó subcapsularis cataracta; fokozott szemnyomás; glaucoma. Szív: nem ismert – szívelégtelenség; arrhythmia. Érendszeri: nagyon ritka – thromboembolia; nem ismert – hypertonia. Gyomor-bélrendszer: nem ismert – peptikus fekély perforációval és vérzéssel; pancreatitis. Bőr és bőr alatti szövet: nagyon ritka – hyper-/hypopigmentatio; nem ismert – sebgyógyulási zavar, vékony/sérülékeny bőr, petechiák, ecchymosisok, arcpír, fokozott verejtékezés, purpura, striák, aknészerű kiütések, urticaria, exanthema. Csont-izomrendszer és kötőszövet: nagyon ritka – calcinosis, ínszakadás; nem ismert – izomtömegvesztés, osteoporosis, humerus-/femurfej aseptikus necrosis, spontán törés, Charcot-szerű arthropathia. Vese és húgyutak: nem ismert – negatív nitrogénegyensúly fehérjekatabolizmus miatt. Általános és beadás helye: gyakori – steril tályog, post-injekciós erythema, fájdalom, duzzanat és necrosis az injekció helyén.

## HATÁSMECHANIZMUS

A hialuronsav (HA) a glükózaminoglikán családba tartozó összetett cukor; az extracelluláris mátrix fő alkotója, nagy koncentrációban van jelen a synovialis folyadékban. A HA természeténél fogva biokompatibilis; lebomlása élettani folyamatokon keresztül zajlik. A HA felelős a synovialis folyadék viszkoelasztikus tulajdonságaiért. Osteoarthritises ízületek synovialis folyadékában a HA koncentrációja és molekulatömege alacsonyabb, mint az egészséges ízületekben. A nátrium-hialuronát viszkosupplementumok jól toleráltak osteoarthritises ízületekben, a kenés és a mechanikai támasz révén csökkentik a fájdalmat és javítják a funkciót. A kiegészítő

triamcinolon-hexacetonid intraarticularisan adva gyulladáscsökkentőként rövid távú fájdalomcsillapítást biztosít.

## ÖSSZETEVŐK

Injekcióhoz való víz (QS); Keresztkötött HA 2,20%; Dibázikus nátrium-foszfát 0,15%; Monobázikus nátrium-foszfát-monohidrát 0,03%; Triamcinolon-hexacetonid 0,45%; Poliszorbát 80 0,22%; Szorbitol 5,30%. Összesen: 100,00%.

## TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

2-25 °C között tárolandó. Fagyástól védeni kell. A hűtött Cingal®-t felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletre melegedni (kb. 20-45 perc).

## FIGYELEM!

Az eszköz kizárólag orvos felügyelete alatt forgalmazható vagy használható fel.