

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

JOİNTESSA 1,5 g oral çözelti hazırlamak için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir saşede;

Glikozamin sülfat potasyum klorür	1990,46 mg (1500 mg glikozamin sülfata eşdeğer)
-----------------------------------	---

Yardımcı maddeler:

Her bir saşede;

Sorbitol	1939,54 mg
Aspartam	15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için toz.

Beyaz beyazımsı renkli granüle toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Semptomatik (ağrı ve işlev kısıtlılığı olan) osteoartrit tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1 saşe, 1 bardak suda eritilerek tercihen yemeklerle birlikte uygulanır.

Glukozamin akut ağrılı semptomların tedavisi için endike değildir. Semptomların (özellikle ağrı) rahatlaması, birkaç haftada olabileceği gibi bazı hastalarda daha uzun süreli kullanımı gerektirebilir. 2-3 ay kullanım sonrası rahatlama olmaz ise tedaviye devam kararı sorgulanmalıdır. Glukozamin sülfat kristalize etkinliği ve güvenliliği 3 yıl süreli çalışmalarla gösterilmiştir.

Uygulama şekli:

Oral yol ile kullanılır.

Özel popülasyonlarailişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

JOİNTESSA, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir çalışma olmadığından doz önerisi yapılamamaktadır. (Bölüm 4.4'e bakınız).

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

JOİNTESSA'nın yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

JOİNTESSA'nın etkin maddesi glukozamin istiridy kabuğundan elde edildiğinden kabuklu deniz hayvanlarına ve ürün içindeki diğer yardımcı maddelere allerjisi olanlarda; ayrıca yardımcı madde olarak aspartam içerdiğinden fenilketonüri olan hastalarda ve sorbitol içerdiğinden dolayı da hereditör fruktoz intoleransı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

JOİNTESSA tedavisine diğer eklem hastalıkları dışlandıktan sonra başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir çalışma yapılmamıştır. Glukozamin sülfatın toksikolojik ve farmakokinetik özellikleri bu hastalarda herhangi bir kısıtlamaya işaret etmemekle beraber, uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

Glukoz metabolizma bozukluğu olan hastalarda kullanımda dikkatli olunmalıdır. Diyabetli hastalarda tedavi başlangıcında kan glukoz düzeyleri yakın takip edilmelidir.

18 yaş ve altı çocuklarda kullanımına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Astmatik hastalarda semptomların alevlenmesi de dahil allerjik reaksiyon verme olasılığı yüksek olduğundan dikkatli kullanılmalıdır

Bu ilaç her saşe başına 15 mg aspartam içerir. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu ilaç her saşe başına 1934,54 mg sorbitol içerir.

Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Belirgin bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır. Fakat, glukozamin sülfatın fiziko-kimyasal ve farmakokinetik özellikleri düşük etkileşim potansiyeli olduğunu düşündürmektedir. Ayrıca glukozamin sülfatın major CYP450 enzimlerini inhibe veya uyarıcı etkileri yoktur. Glukozamin sülfat absorpsiyon mekanizmalarında yarışmaya girmez ve emilimden sonra plazma proteinlerine bağlanmaz ve proteoglikan içine dahil olmuş veya sitokrom enzim sisteminden bağımsız olarak degrade olan endojen maddenin metabolik gidişatı nedeniyle ilaç etkileşimlerini artırması olası değildir. Fakat, kumarin ile kombine tedavide kumarinin antikoagülan etkilerinde artış bildirildiğinden, kumarin kullanan hastalarda glukozamin tedavisi başlangıcında veya sonlandırılmasında koagülasyon parametrelerinin yakın takibi düşünülebilir.

JOİNTESSA kullanımı tetrasiklinlerin gastrointestinal kanaldan emilimini artırabilir.

Steroid olan veya olmayan analjezik veya antiinflamatuvar ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

JOİNTESSA'nın doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

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.

JOİNTESSA gerekli olmadıkça (hasta için tedavinin potansiyel faydasının olası risklerden fazla olduğu düşünülüyorsa) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Glukozamin sülfat'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

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 fertilité çalışmaları sonuçlarına göre glukozamin sülfat üreme fonksiyonlarını etkilemez ya da çok az etkilemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

JOİNTESSA'nın araç ve makine kullanımını bozacak santral sinir sistemi veya motor sistem üzerinde önemli bir etkisi bilinmemektedir. Fakat, baş ağrısı, somnolans, yorgunluk, sersemlik ve görme bozuklukları gözlenirse dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uyku hali, baş ağrısı, yorgunluk

Bilinmiyor: Baş dönmesi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görsel rahatsızlıklar

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: İshal, kabızlık, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık

Deri ve subkütan doku hastalıkları

Yaygın olmayan: eritem, kaşıntı, döküntü

Bilinmiyor: saç kaybı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel:0800 314 00 08; Faks:0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İstmeden veya isteyerek doz aşımına ait vaka bildirilmemiştir. Hayvanlarda akut ve kronik toksisite çalışmalarında, toksisite semptomlarının terapötik dozun 200 katı dozuna kadar çıktığında da oluşması olası değildir. Fakat doz aşımı gözleendiğinde tedavi semptomatik olmalı ve sıvı-elektrolit dengesinin düzenlenmesi gibi standart destekleyici yöntemler uygulanmalıdır.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer antiinflamatuvar antiromatizmal ürünler, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar

ATC kodu : M01AX05

JOİNTESSA'nın etkin 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 sülfatın etki mekanizması sinoviyal sıvı hiyaluronik asit, glikozaminoglikanlar ve eklem proteoglikan biyosentezlerinin uyarılmasıdır.

Farmakolojik alışmalar dış kaynaklı proteoglikanların kıkırdak hücreleri (kondrosit) tarafından sentezi için esansiyel substrat olduğunu ve bunların biyosentezini arttırdığını göstermektedir. *In 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 kollajenaz ve fosfolipaz A2 gibi kıkırdağı hasara uğratan enzimlerin etkinliğini, lizozomal enzimlerin aktivitesini ve süperoksit radikallerinin oluşumunu da azaltmaktadır.

Son dönem çalışmalarda ise glukozaminin antiinflamatuvar etkilerinin varlığı ve IL-1'i inhibisyonu aracılığıyla hücre-içi sinyalleme yolağının bloke edilebileceği ve buna bağlı olarak da degradasyon süreçlerini engelleyebileceğini gösterilmiştir.

Söz konusu bu moleküler etkilerin osteoartritlik hastalıkların temelinde yatan kıkırdak dejeneratif süreçleri üzerine fayda sağladığı ve hastalık semptomlarını değiştirebildiği söylenebilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

JOİNTESSA a karnına ve oral yoldan alımı sonrasında hızla ve %90'a yakın emilir. Sağlıklı gönüllülerdeki çalışmalar, tekrarlayan 1500 mg glukozamin dozlarında, doruk konsantrasyon (C_{max})'un ortalama 1602±425 ng/mL (8,9 mMol) olduğu ve 3 saatte ulaşıldığını göstermiştir. Yarılanma ömrünün 15 saat olduğu hesaplanmıştır.

Dağılım:

Oral uygulamayı takiben kandan damar-dışı dokulara (sinovyal sıvı dahil) belirgin biçimde dağılır. Görünen dağılım hacmi, toplam vücut su miktarındakinden 37 kat daha yüksektir. Proteine bağlanma oranı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon:

Glukozamin, doğal olarak vücutta bulunan bir madde olduğu ve eklem kıkırdağının bazı bileşenlerinin biyosentezinde kullanıldığını metabolizması ile ilgili konular çok detaylı

çalışılamamıştır. Karaciğerden ilk geçiş metabolizmasına sahip olduğu ve bu yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak biyoyararlanımının %20-30'olduğu gözlenmiştir.

Eliminasyon:

Radyoaktif C14 işaretli glukozamin ile yapılmış insan çalışmalarında, radyoaktif üriner itrahın uygulanan dozun yaklaşık %10'u, fekal atılımın da %11'e karşılık geldiği saptanmıştır. Değişmeden atılan glukozamin miktarı ise oral alınan dozun %1'idir. Bu sonuçlar glukozamin ve/veya metabolitlerinin eliminasyonunda böbreğin önemli rol oynadığını göstermektedir.

Glukozamin farmakokinetiği günde bir kez ve tekrarlanan 750-1500 mg doz aralığında kullanıldığında lineer bir kinetik göstermektedir. Kararlı durum konsantrasyonunda birikme ve biyoyararlanımda azalma saptanmamıştır. Erkek ve kadınlarda farmakokinetik açıdan fark görülmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Glukozamin sülfat ile gerçekleştirilen toksikolojik çalışmalar, geniş güvenlik aralığı olan bir ilaç olduğunu göstermektedir.

Aşağıdaki klinik öncesi çalışmalar yapılmıştır. Test edilmiş maksimum dozların hiçbir toksik etkinin olmadığı ya da minimum ve geri dönüşlü olduğu bildirilmiş, belirlenen bir uç organ toksisitesine rastlanmamıştır:

- Oral, I.V. ve I.M. yoldan fare ve sıçanlarda gerçekleştirilen akut toksisite çalışmaları; oral yoldan 5000 mg/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 fertilité 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.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol

Aspartam

Sitrik asit susuz

Makrogol 6000

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

JOİNTESSA 1,5 g, kuşe kağıt/LDPE/Alu/LDPE ambalajda 20 saşe içeren karton kutuda, kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

8 RUHSAT NUMARASI

2026/134

9 İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.03.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ