

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Hyalgan 20 mg/2 ml raztopina za injiciranje

Hyalgan 20mg/2ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Hyalgan 20 mg/2 ml raztopina za injiciranje

Vsaka viala (2 ml) vsebuje 20 mg zdravilne učinkovine natrijev hialuronat.

Hyalgan 20 mg/2ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Vsaka napolnjena injekcijska brizga (2 ml) vsebuje 20 mg zdravilne učinkovine natrijev hialuronat.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Viskozna, bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Travmatske in degenerativne bolezni sklepov.

Dodatno zdravljenje pri ortopedskih operacijah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Če zdravnik ne predpiše drugače, se lahko 5 tednov enkrat na teden injicira 2 ml (20 mg) zdravila Hyalgan v sklep.

Izkušenj pri otrocih ni.

Glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne uporabljajte:

- če je bolnik preobčutljiv na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- če je bolnik preobčutljiv za ptičje beljakovine.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- zdravilo mora v sklep injicirati za to usposobljen zdravnik, upoštevati je potrebno pravilen postopek za injiciranje v sklep in ga izvesti v popolnoma aseptičnih pogojih, da bi preprečili nastanek okužbe na mestu injiciranja.
- pri bolnikih, ki imajo kakšno okužbo blizu predela injiciranja, je potrebna posebna pozornost, da bi preprečili možnost nastanka bakterijskega artritisa.
- bolnike je treba pred injiciranjem zdravila natančno pregledati, da bi ugotovili znake akutnega vnetja; zdravnik mora presoditi, ali naj začne zdravljenje z zdravilom Hyalgan, če ima bolnik objektivne znake vnetja.
- če ima bolnik izliv v sklepu, morate izliv odstraniti, preden injicirate zdravilo Hyalgan.
- tako kot pri vseh invazivnih postopkih v sklepih, je priporočljivo, da bolnik sklepa ne obremenjuje takoj po injiciranju v sklep.
- Varnosti pri otrocih in mladostnikih niso ugotavljali, zato zdravila pri njih ne uporabljamo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Hialuronska kislina medsebojno deluje z nekaterimi lokalnimi anestetiki in podaljša čas anestezije.

Dezinfekcijska sredstva na podlagi kvartarnih amonijevih soli lahko v prisotnosti hialuronske kisline povzročijo nastanek precipitativov.

Zdravilo je fizikalno-kemično združljivo z zdravili, kakršna so npr. kortikosteroidi, ki se pogosto uporabljajo za intraartikularno zdravljenje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Poskusi na živalih sicer niso odkrili embriotoksičnih ali teratogenih učinkov. Kljub temu naj bi bila uporaba tega zdravila pri nosečnicah in doječih materah omejena le na primere, v katerih je po natančnem zdravnikovem pretehtanju tveganja in koristi takšno zdravljenje nujno potrebno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni pričakovati, da bi zdravilo Hyalgan vplivalo na bolnikovo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Opisane so bile lokalne reakcije, npr. bolečine, oteklost/izliv in toplota ali pordelost na mestu injiciranja. Ponavadi so takšni simptomi prehodni in spontano izginejo v nekaj dneh ob mirovanju prizadetega sklepa in lokalni uporabi ledu. Le občasno so bili takšni dogodki hujši in dolgotrajnejši.

V primerih očitnih znakov kroničnega vnetja je uporaba zdravila Hyalgan v nekaterih primerih poslabšala omenjeno stanje.

Opisani so bili zelo redki primeri okužbe v sklepu. Zdravilo Hyalgan je treba injicirati strogo aseptično (glejte Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Zelo redko so bile zabeležene sistemske alergijske reakcije. Med pomarketiškim obdobjem so bili opisani posamezni primeri anafilaktoidnih reakcij; vsi so se iztekli ugodno.

Prav tako so zelo redki alergijski znaki in simptomi, npr. izpuščaj, srbenje in urtikarija.

Opisanih je bilo nekaj primerov zvišane telesne temperature, toda vzročna povezanost z injiciranjem zdravila ni bila ugotovljena. V nekaterih primerih so zvišano telesno temperaturo spremljale lokalne reakcije.

Neželeni učinki, v tabeli navedeni z izrazi MedDRA, so zajeti od bolnikov, ki so zdravilo Hyalgan dobivali v kontroliranih in odprtih kliničnih preskušanjih, in iz pomarketiške uporabe zdravila v dejanski praksi.

Pogostnost pojavljanja neželenih učinkov je navedena v skladu z dogovorom MedDRA: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

| ORGANSKI SISTEM | POGOSTNOST | NEŽELENI UČINKI |
|---|--|--|
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) | Bolečina na mestu injiciranja, izliv na mestu injiciranja, reakcija (toplota, pordelost, srbenje) na mestu injiciranja, oteklost na mestu injiciranja, prizadeto gibanje sklepa na mestu injiciranja |
| | Zelo redki ($< 1/10.000$) | Druge lokalne reakcije, edem obraza, občutek vročine, hiperpireksija |
| Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva | Zelo redki ($< 1/10.000$) | Sinovitis, reaktivni artritis, togost sklepov |
| Infekcijske in parazitske bolezni | Zelo redki ($< 1/10.000$) | Bakterijski artritis, infektivni artritis, septični artritis |
| Bolezni imunskega sistema | Zelo redki ($< 1/10.000$) | Preobčutljivost, anafilaktoidna reakcija, anafilaktični šok |
| Bolezni kože in podkožja | Zelo redki ($< 1/10.000$) | Izpuščaj, srbenje, urtikarija, ekcem, eritem, angioedem |

Opisan je bil en primer anafilaktoidne reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje motenj mišično-skeletnega sistema, oznaka ATC M09AX01

Hialuronska kislina je naravni polimer, ki pripada družini glikozaminoglikanov (kislil mukopolisaharidi). Je pomembna sestavina ekstracelularnih opornih tkiv in je v posebno visokih koncentracijah prisotna v sklepnem hrustancu in sinovijski tekočini. Zdravilna učinkovina v zdravilu Hyalgan je visokomolekularna frakcija hialuronske kisline, z visoko stopnjo čistosti in točno določene molekularne sestave, ima točno določene biokemične, fizikalno-kemične in farmakološke lastnosti.

Aplikacija zdravila Hyalgan v artrotične sklepe normalizira viskoelastičnost sinovijske tekočine in hkrati aktivira proces obnove sklepnega hrustanca.

V nekaterih eksperimentalnih modelih je hialuronska kislina pokazala tudi protivnetne in protibolečinske lastnosti. Te lastnosti doprinesejo k izboljšani funkciji sklepa in možnosti kontrole subjektivne ali objektivne artrotične simptomatike.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Hialuronske kisline je v telesu veliko, zato se tudi eksogena hialuronska kislina po parenteralni uporabi fiziološko presnovi po običajni presnovni poti heksoz.

Poskusi na psih in kuncih so pokazali, da se hialuronska kislina po enkratni ali ponavljajočih se intrartikularnih aplikacijah, hitro porazdeli v sklepnih tkivih in tam ostane dolgo časa. Označeno zdravilo je mogoče dokazati v sinovijski membrani 2 uri po aplikaciji in tam ostane 7 dni. Največjo koncentracijo označenega zdravila so izmerili v sinovijski tekočini, manjše pa v sklepni ovojnici, ligamentih in okoliških mišicah. Kar zadeva porazdelitev v organih, so radioaktivnost ugotovili v jetrih, ledvicah, kostnem mozgu in bezgavkah; zdravilo se v glavnem izloči skozi ledvice.

Študija na brejih podganah je potrdila prisotnost hialuronske kisline po i.v. aplikaciji v placenti in v različnih organih plodov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- natrijev klorid
- natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
- natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
- voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Dezinfekcijska sredstva na podlagi kvartarnih amonijevih soli lahko v prisotnosti hialuronske kisline povzročijo nastanek precipitativ.

Zdravilo je fizikalno-kemično združljivo z zdravili, kakršna so npr. kortikosteroidi, ki se pogosto uporabljajo za intraartikularno zdravljenje.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Zdravilo je namenjeno enkratni uporabi.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 1 vialo iz brezbarvnega stekla tipa 1 po Ph.Eur. z elastomernim zamaškom (brez lateksa) in plastičnim snemnim pokrovčkom.

Škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo. Sterilna 2,25-ml brizga iz brezbarvnega borosilikatnega stekla tipa 1 po Ph. Eur., zaprta s sterilnim elastomernim zamaškom (brez lateksa) in opremljena z nastavkom Luer za varno uporabo igle.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Viala: Odstranite plastični pokrovček in elastomerni zamašek ter vsebino viala potegnite v brizgo. Viala je le za enkratno uporabo.

Brizga: Odstranite elastomerni zamašek in na brizgo privijte iglo; pazite, da ne pritisnete na bat. Preverite, da je igla pravilno privita na nastavek Luer. Igle ne smete priviti preveč, ker se sicer nastavek Luer lahko sname z brizge. Napolnjena injekcijska brizga je le za enkratno uporabo.

Zdravila Hyalgan ne uporabite, če je pakiranje odprto ali poškodovano.

Neuporabljenno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte della Fabbrica 3/A, 30351 Abano Terme (PD),
Italija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/98/00742/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 02.04.1998

Datum zadnjega podaljšanja:01.09.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

03.03.2015