

Navodilo za uporabo

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

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Hyalgan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hyalgan
3. Kako uporabljati zdravilo Hyalgan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hyalgan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hyalgan in za kaj ga uporabljamo

Hyalgan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino natrijev hialuronat. Po injiciranju v artrotični sklep zdravilo izboljša mazljivost sinovijske tekočine tako zmanjša bolečine in izboljša gibljivost sklepa. Poleg tega tudi ugodno vpliva na obnovo sklepnega hrustanca.

Zdravilo Hyalgan uporabljamo za zdravljenje travmatskih in degenerativnih sprememb v sklepih. Dodatno zdravljenje pri ortopedskih operacijah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hyalgan

Ne uporabljajte zdravila Hyalgan:

- če ste alergični na natrijev hialuronat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Hyalgan:

- ko vam bo zdravnik dal zdravilo Hyalgan, bo zdravilo injiciral v sklep v popolnoma aseptičnih pogojih, da bi preprečil nastanek okužbe na mestu injiciranja

- če imate kakšno okužbo blizu predela injiciranja, morate opozoriti zdravnika, 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, je izliv treba odstraniti pred injiciranjem zdravila Hyalgan.
- tako kot pri vseh invazivnih postopkih v sklepih, je priporočljivo, da bolnik sklepa ne obremenjuje takoj po injiciranju v sklep.

Druga zdravila in zdravilo Hyalgan

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Hialuronska kislina medsebojno deluje z nekaterimi lokalnimi anestetiki in podaljša njihov anestetični učinek.

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.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Ni pričakovati, da bi zdravilo Hyalgan imelo vpliv na nosečnice in doječe matere in na plod, vendar je uporaba omejena le na primere, v katerih je po natančnem zdravnikovem pretehtanju tveganja in koristi takšno zdravljenje nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Hyalgan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila ne uporabite, če je pakiranje odprto ali poškodovano.

Zdravilo je namenjeno za enkratno uporabo.

Običajni odmerek zdravila Hyalgan je ena napolnjena injekcijska briza (2 ml raztopine) injicirane v sklep enkrat tedensko 5 tednov zapored.

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.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Hyalgan, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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 bile takšne težave hujše in dolgotrajnejše.

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

Opisani so zelo redki primeri okužbe v sklepu. Zdravilo Hyalgan je treba injicirati strogo aseptično (glejte 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 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:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

<i>POGOSTNOST</i>	<i>NEŽELENI UČINKI</i>
Redki	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	Druge lokalne reakcije, edem obraza (otekanje obraza), občutek vročine, hiperpireksija (povišana telesna temperatura)
	Sinovitis (vnetje membrane v sklepu), reaktivni artritis (vnetje sklepa kot posledica sistemske infekcije), togost sklepov
	Bakterijski artritis, infektivni artritis, septični artritis (vnetje sklepa kot posledica infekcije z bakterijami, drugimi mikroorganizmi in/ali toksini)
	Preobčutljivost, anafilaktoidna reakcija (preobčutljivostna reakcija, ki kaže znake anafilaksije), anafilaktični šok (takojšnja preobčutljivostna reakcija)
	Izpuščaj, srbenje, urtikarija, ekcem (akutno vnetje kože), eritem (rdečina), angioedem (oteklina v podkožju)

Opisan je bil en primer anafilaktoidne reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hyalgan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na napolnjeni injekcijski brizgi. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hyalgan

- Zdravilna učinkovina je natrijev hialuronat. V 1 napolnjeni injekcijski brizgi zdravila Hyalgan (2 ml raztopine za injiciranje) je 20 mg zdravilne učinkovine natrijev hialuronat.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, voda za injekcije.

Izgled zdravila Hyalgan in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je bistra, viskozna in brezbarvna tekočina.

Škatla z eno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Hyalgan.

Sterilna 2,25-ml brizga iz brezbarvnega borosilikatnega stekla, zaprta s sterilnim elastomernim zamaškom (brez lateksa) in opremljena z nastavkom Luer za varno uporabo igle.

Način in režim izdaje zdravila Hyalgan

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno 3.3.2015