

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Hyalgan 20 mg/2 ml

injekční roztok pro intraartikulární injekci
natrii hyaluronas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám lékař přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* podá
3. Jak se přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK HYALGAN 20MG/2ML A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Hyalgan 20 mg/ 2 ml je určen výhradně k nitrokloubnímu podání, které provádí lékař. Používá se k léčbě primárních nebo sekundárních pouřazových degenerativních nemocí kloubů, zejména gonartrózy (degenerativní onemocnění kolenního kloubu).

Léčivou látkou přípravku *Hyalgan 20 mg/2 ml* je sodná sůl kyseliny hyaluronové, přírodní látka, která je důležitou součástí pojivových tkání a vyskytuje se ve vysoké koncentraci v chrupavce a v kloubní tekutině.

Hyalgan 20 mg/2 ml zlepšuje vlastnosti kloubní tekutiny, aktivuje obnovu kloubní chrupavky a má protizánětlivé a analgetické (bolesti tlumící) účinky. Tyto vlastnosti vedou ke zlepšení funkce kloubu a ke zmírnění příznaků, které degenerativní onemocnění kloubů provázejí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM LÉKAŘ PŘÍPRAVEK HYALGAN 20 MG/2 ML PODÁ

Hyalgan 20 mg/2 ml se nepodává

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku.
- jestliže máte zánět nebo infekci kůže v oblasti, kam bude přípravek aplikován.

Zvláštní opatření při použití přípravku *Hyalgan 20 mg/2 ml* je zapotřebí

- jestliže jste v minulosti zaznamenal/a projevy přecitlivělosti na bílkoviny ptačího původu (vejce, vaječné produkty) nebo peří, oznamte tuto skutečnost lékaři – bude Vám věnována zvýšená pozornost
- po injekci do kloubu dodržujte klidový režim a kloub nepřetěžujte

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Podání dalších látek do kloubu současně s přípravkem *Hyalgan 20 mg/2 ml* se nedoporučuje. Použití desinfekčních přípravků, které obsahují kvarterní amoniové soli, se nedoporučuje, protože v jejich přítomnosti se může hyaluronová kyselina srážet.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

S podáváním přípravku *Hyalgan 20 mg/2 ml* těhotným nebo kojícím matkám nejsou zatím žádné zkušenosti. Pokud jste těhotná nebo kojíte, oznamte tuto skutečnost lékaři. Lékař zváží, zda přínos léčby ve Vašem případě převáží případná rizika pro plod nebo kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů. Pacient léčený přípravkem *Hyalgan 20 mg/2 ml* může řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku *Hyalgan 20 mg/2 ml*

V jedné dávce je obsaženo méně než 1 mmol sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK *HYALGAN 20 MG/2 ML* POUŽÍVÁ

Pokud lékař neurčí jinak, podává se jedna injekce přípravku *Hyalgan 20 mg/2 ml* do postiženého kloubu jednou týdně po dobu 5 týdnů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Po injekci se může objevit bolest, otok, pálení nebo zarudnutí kolem místa vpichu.

Tyto příznaky jsou přechodné a během několika (1-4) dní vymizí. V těchto případech se nemá kloub zatěžovat a místo vpichu se leduje. Pouze vzácně mohou být tyto obtíže výraznější a mohou trvat déle. Velmi vzácně se vyskytly případy infekce kloubu, proto je při injekci nezbytné dodržet velmi přísné aseptické podmínky (zamezit přístupu choroboplodných zárodků při přípravě a aplikaci injekce)!

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky, které byly hlášeny u pacientů po podání přípravku.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$);

Méně časté ($\geq 1/1,000$ to $\leq 1/100$);

Vzácné ($\geq 1/10,000$ to $\leq 1/1,000$);

Velmi vzácné ($\leq 1/10,000$), neznámé (dle dostupných údajů neočekávané).

VÝSKYT DLE ORGÁNOVÉ SOUSTAVY	FREKVENCE	NÁZEV
Reakce v místě vpichu a obecné reakce	Vzácné ($\geq 1/10,000$ až $\leq 1/1,000$)	Bolestivost, výpotek, otok, zarudnutí, horkost, pálení, svědění v místě vpichu; zhoršení pohyblivosti kloubu
	Velmi vzácné ($\leq 1/10,000$)	Ostatní místní reakce; otok obličeje horečka
Postižení kosterní a svalové soustavy a pojiva	Velmi vzácné ($\leq 1/10,000$)	Zánět kloubu, ztuhlost kloubu
Infekce	Velmi vzácné ($\leq 1/10,000$)	Bakteriální, infekční, prudký zánět kloubu s horečkou
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné ($\leq 1/10,000$)	Přecitlivělost, celková alergická reakce provázená dušností, mdlobou a poklesem krevního tlaku (anafylaktický šok)
Poruchy kůže a podkoží	Velmi vzácné ($\leq 1/10,000$)	Vyrážka, svědění, kopřivka, ekzém, zarudnutí, otok

5. JAK PŘÍPRAVEK HYALGAN 20 MG/2ML UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek se nepoužívá po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za slovy Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* obsahuje

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje:

- léčivá látka: natrii hyaluronas (sodná sůl kyseliny hyaluronové) 20 mg ve 2 ml

- pomocné látky: chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci

Jak přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek se vyrábí ve formě předplněné injekční stříkačky z čirého bezbarvého skla (borosilikátové, typ I) s pryžovým pístem z halogenbutylové pryže a chráničem, blistr PVC/papír, krabička.

Velikost balení:

jedna předplněná injekční stříkačka.

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires EXPANSCIENCE

10, avenue de l'Arche

92419 Courbevoie Cedex

Francie

Výrobce

FIDIA Farmaceutici S.P.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 ABANO TERME, PADOVA

ITÁLIE

Souběžný dovozce:

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

9.10.2013

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Hyalgan 20 mg/2 ml by se neměl podávat současně s dalšími intraartikulárními injekcemi.

Před aplikací se nepoužívají k desinfekci přípravky, které obsahují kvarterní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti se může kyselina hyaluronová srážet.

Před podáním přípravku Hyalgan 20 mg/2 ml je nutno pacienta pečlivě vyšetřit a vyloučit akutní zánětlivý proces. V případě akutního zánětlivého procesu kloubu se aplikace přípravku ***Hyalgan 20 mg/2 ml*** nedoporučuje. Pokud je v kloubu výpotek, doporučuje se ho před aplikací odsát.

Intraartikulární injekce se musí aplikovat správnou technikou a za přísně aseptických kautel, aby se předešlo rozvoji infekce v místě vpichu. Pacientům s projevy infekce bezprostředně po vpichu je nutné věnovat patřičnou péči, aby nedošlo k rozvoji bakteriálního zánětu kloubu. Jako při ostatních invazivních léčebných postupech se doporučuje po intraartikulární aplikaci klidový režim kloubu.

Přípravek Hyalgan 20 mg/2 ml se může použít, jen je-li roztok čirý.