

HYALUBRIX

Sodná sůl kyseliny hyaluronové v roztoku pro intraartikulární aplikaci
Předplněná injekční stříkačka

Charakteristika:

HYALUBRIX[®] je sterilní, apyrogenní, viskoelastický roztok obsahující sodnou sůl kyseliny hyaluronové, která byla získána bakteriální fermentací z frakce o vysoké molekulární hmotnosti (> 1 500 kDa). Kyselina hyaluronová, polysacharid typu glykosaminoglykanu, je přirozeně přítomna v mnoha lidských tkáních, jako jsou chrupavka a synoviální tekutina. Je kontinuálně vylučována do dutiny kloubní a tvoří hlavní složku synoviální tekutiny, které dává její charakteristickou viskozitu a elasticitu. Tyto vlastnosti jsou nezbytné pro zajištění lubrikace a tlumení nárazů v kloubu, což je hlavní funkce synoviální tekutiny při ochraně chrupavky a měkkých tkání kloubu proti mechanickému poškození.

Při traumatických a degenerativních onemocněních kloubů vykazuje synoviální tekutina nedostatečné množství kyseliny hyaluronové a pokles viskozity, výsledkem je zhoršení funkce kloubu se symptomy bolesti. Obsáhlé údaje odborné literatury ukazují, že intraartikulárním podáváním kyseliny hyaluronové je možno obnovit viskózně-elastické vlastnosti synoviální tekutiny, zmírnit bolest a zlepšit pohyblivost kloubu.

Složení:

Účinná látka: sodná sůl kyseliny hyaluronové (1,5%).

Pomocné látky: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekce.

Indikace:

HYALUBRIX[®] je používán jako náhrada synoviální tekutiny pro pacienty postižené degenerativní nebo mechanicky vyvolanou artropatií, která způsobuje změny složení a funkce synoviální tekutiny, bez projevů aktivní synovitidy.

Dávkování a způsob použití:

HYALUBRIX[®] aplikujte s použitím vhodné sterilní jehly (např. 18 nebo 20 G) do postiženého kloubu v týdenních intervalech po dobu 3 týdnů. Pokud je to nezbytné, mohou být podány další injekce.

Přípravek by měl být podáván pouze specialisty.

Měly by být dodrženy všechny zásady aseptické aplikace a techniky intraartikulárního podání. Pokud se v kloubní dutině vyskytuje jakýkoliv výpotek, před aplikací přípravku HYALUBRIX[®] jej odstraňte.

Předplněná injekční stříkačka je sterilní i na povrchu, což umožňuje použití produktu také na operačním sále.

Kontraindikace:

Nepodávejte pacientům se zjištěnou přecitlivělostí na látky obsažené v přípravku a v případě infekce nebo onemocnění kůže v okolí místa vpichu.

Varování a upozornění:

Ačkoliv preklinické studie provedené na zvířecích modelech ukazují, že přípravek nevykazuje toxicitu (reprodukční ani vývojovou), HYALUBRIX[®] nebyl testován u těhotných žen.

Nepoužívejte v případě poškození obalu.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje na produkt uchovávaný v původním obalu při teplotě nepřesahující 25 °C.

Přípravek HYALUBRIX[®] je určen pro jednorázovou aplikaci, to znamená, že je určen k jednomu použití u jednoho pacienta. Injekce musí být likvidována okamžitě po použití, ať už celý obsah byl či nebyl aplikován.

Pokud je přípravek použit opakovaně, společnost Fidia Farmaceutici nemůže zaručit účinnost, funkčnost a strukturu přípravku, stejně tak jako jeho čistotu a sterilitu. Opakované použití stejné injekce může způsobit onemocnění, infekci či zranění jak pacienta, tak uživatele.

Po použití likvidujte podle platných zákonů.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky:

Ojedinelé se mohou vyskytnout lokální bolestivost, otok, horkost a zarudnutí v místě vpichu.

Tyto symptomy jsou většinou mírné a přechodné.

Občas jsou uváděny v souvislosti s intraartikulárními injekcemi hyaluronátu výraznější zánětlivé reakce, někdy v kombinaci s pyrofosfátem sodným.

Jako u všech intraartikulárních léčebných výkonů se může výjimečně vyskytnout septická artritida v případě, kdy nejsou respektována základní pravidla pro bezpečnou injekční aplikaci nebo v případě, kdy místo vpichu injekce není aseptické.

Interakce:

Neužívejte současně s desinfekčními přípravky obsahujícími kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti se může kyselina hyaluronová srážet.

Abyste předešli jakýmkoli možným interakcím, nepodávejte přípravek HYALUBRIX[®] současně s dalšími intraartikulárními přípravky.

Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Balení:

- krabička obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku.
- krabička obsahující 3 předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 mg / 2 ml sodné soli kyseliny hyaluronové. Sterilizováno ethylenoxidem.

Vyrobeno Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (Padua) Italy

Datum poslední revize textu: duben 2012.

CE 0459