

## Sodná sůl kyseliny hyaluronové v roztoku pro intraartikulární aplikaci

Předplněná injekční stříkačka 60 mg/4 ml

### Charakteristika:

HYALONE® je sterilní, apyrogenní, viskoelastický roztok obsahující sodnou sůl kyseliny hyaluronové, která byla získána bakteriální fermentací z frakce o vysoké molekulární hmotnosti. 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 viskoelastické 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:

HYALONE® je používán jako náhrada synoviální tekutiny pro pacienty postižené artrózou nebo jinou degenerativní nebo mechanicky vyvolanou artrózi kolenního nebo kyčelního kloubu, která způsobuje změnu účinnosti synoviální tekutiny, bez projevů aktivní synovitisy.

### Dávkování a způsob použití:

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 HYALONE® jej odstraňte.

Po první aplikaci injekce může pokračovat další léčba podle individuální potřeby jednotlivých pacientů.

HYALONE® aplikujte s použitím vhodné sterilní jehly (např. 18 nebo 20 G).

Je-li použit HYALONE® do kyčelního kloubu, doporučuje se provádět aplikaci pomocí ultrazvuku. Při použití do kolenního kloubu to není nutné.

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.

Není známa žádná kontraindikace ohledně opakovaného podání.

### Varování a upozornění:

Ačkoliv preklinické studie provedené na zvířecích modelech ukazují, že přípravek nevykazuje toxicitu (reprodukční ani vývojovou), HYALONE® 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 HYALONE® 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 znovu zpracován a/nebo 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 HYALONE® současně s dalšími intraartikulárními přípravky.

### Uchovávaní:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### Balení:

- krabička obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mg/4 ml sodné soli kyseliny hyaluronové.

Sterilizováno vodní parou, baleno v blistru sterilizovaném ethylenoxidem.

### Vyrobeno

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Padua) Italy

Datum poslední revize textu: duben 2012