

sp.zn. suks167377/2009
a suks166507/2022

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dona 400 mg injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ampule A obsahuje:

Léčivá látka: glukosamin-sulfát s chloridem sodným	502,5 mg	ve 2 ml
(odpovídá glukosamin-sulfátu	400,0 mg	
a chloridu sodnému	102,5 mg)	
odpovídá glukosaminu	314,2 mg.	

Jedna ampule A obsahuje 40,3 mg sodíku.

Pomocné látky se známým účinkem: lidokain

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: ampule A: čirá bezbarvá tekutina
ampule B: čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Symptomatická léčba mírné až středně těžké osteoartrózy kolene. Přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí pacienti

Doporučená dávka je 1 až 2 injekce 3x týdně po dobu 4-6 týdnů.

Léčebný cyklus je možno opakovat ve 2-3měsíčních intervalech, nebo kdykoliv se objeví příznaky onemocnění. Na léčbu injekcemi je též možno navázat podáváním přípravku v perorální formě.

Zvláštní populace

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Dona u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nemůže být dáno žádné doporučení, protože nebyly provedeny žádné studie.

Způsob podání

Přípravek se podává intramuskulárně.

Před aplikací je třeba natáhnout obsahy obou ampulí do injekční stříkačky a promísit je.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek nesmí být podáván pacientům, kteří jsou alergičtí na korýše, protože léčivá látka se získává z korýšů.

Vzhledem k obsahu lidokainu je přípravek kontraindikován u pacientů s převodními poruchami srdce, akutní srdeční nedostatečností a u pacientů s fenylketonurií. Přípravek nesmí být podán intravenózně.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s těžkou jaterní nebo ledvinovou nedostatečností mohou přípravek užívat jen ze zvlášť závažných důvodů.

U pacientů s bronchiálním astmatem má být přípravek používán s opatrností, protože tito pacienti mohou být náchylnější k rozvoji alergické reakce na glukosamin s možnou exacerbací symptomů astmatu.

Přípravek má být používán s opatrností u pacientů s poruchou glukózové tolerance. Před léčbou a pravidelně během léčby je nutné pečlivé sledování hladiny cukru v krvi.

Tento léčivý přípravek obsahuje 40,3 mg sodíku v jedné ampuli „A“, což odpovídá 2 % doporučeného maximální denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Údaje o možných lékových interakcích s glukosaminem jsou omezené, nicméně v souvislosti s perorálními antagonisty vitamínu K bylo zaznamenáno zvýšení hodnot INR. Pacienti léčení perorálními antagonisty vitamínu K mají být proto při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem bedlivě sledováni.

Současná léčba glukosaminem a tetracyklinem může zvýšit absorpci a koncentraci tetracyklinu v séru, ale klinický význam této interakce je pravděpodobně omezený.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné relevantní údaje o podávání glukosaminu těhotným ženám. Ze studií na zvířatech jsou k dispozici pouze omezené údaje. Glukosamin by se neměl užívat během těhotenství.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování glukosaminu do lidského mateřského mléka. Nejsou ani dostupné údaje o bezpečnosti přípravku pro novorozence a kojence, proto se podávání glukosaminu během kojení nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Glukosamin může mít malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po podání glukosaminu se mohou objevit závratě, ospalost, poruchy vidění a únava. Pacienti mají být poučeni, aby neřídili ani neobsluhovali stroje, pokud se u nich tyto nežádoucí účinky objeví.

4.8. Nežádoucí účinky

Níže jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky dle tříd orgánových systémů a četnosti (velmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; velmi vzácné $< 1/10\,000$; není známo (z dostupných údajů nelze určit)):

Třída orgánových systémů	Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$	Vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$	Velmi vzácné $< 1/10\,000$	Není známo
Poruchy imunitního systému					hypersenzitivita*
Poruchy metabolismu a výživy					diabetes – zhoršená kontrola*
Poruchy nervového systému	bolest hlavy*, ospalost*				závratě*
Poruchy oka					poruchy vidění
Srdeční poruchy					srdeční arytmie, např. tachykardie*
Cévní poruchy					návaly horka*
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy					astma*/ zhoršení astmatu*
Gastrointestinální poruchy	nevolnost, zácpa, plynatost, průjem, bolest břicha*, dyspepsie*				zvracení
Poruchy jater a žlučových cest					žloutenka*
Poruchy kůže a podkožní tkáně		erytém*, pruritus*, vyrážka*		vypadávání vlasů	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	únava*				edém*/ periférní edém* reakce (bolestivost nebo zarudnutí) v místě vpichu
Vyšetření					zvýšení jaterních enzymů*, zvýšená hladina

					glukózy v krvi*
--	--	--	--	--	-----------------

*Tyto nežádoucí účinky byly pozorované u perorální lékové formy glukosaminu

U perorální lékové formy glukosaminu byly také hlášeny případy hypercholesterolemie, nebyl však zjištěn příčinný vztah.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Náhodné či záměrné předávkování nebylo popsáno. Výsledky experimentálních studií dokazují, že předávkování může nastat až po extrémně vysokých dávkách.

V případě předávkování musí být léčba přerušena a podle potřeby nasazena adekvátní symptomatická a podpůrná opatření, např. podpora obnovení hydroelektrolytické rovnováhy.

Príznaky předávkování lidokainem mohou zahrnovat účinky na centrální nervový systém a na kardiovaskulární systém.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antirevmatikum.

ATC kód: M01AX05

Glukosamin-sulfát, léčivá látka přípravku Dona, je sůl přírodního aminomonosacharidu glukosaminu, který je fyziologicky přítomen v lidském organismu. Je využíván k biosyntéze kyseliny hyaluronové v synoviální tekutině a proteoglykanů matrix kloubní chrupavky. Glukosamin je kloubu za normálních okolností dodáván cestou přeměny glukózy.

Při osteoartróze dochází k jeho nedostatku a je potřebné jej nahradit zevním podáním. Takto podaný glukosamin-sulfát podporuje tvorbu proteoglykanů, růst a výživu kloubní chrupavky a správné ukládání vápníku v kostní tkáni, což vede ke zlepšení funkce a zmírnění bolesti kloubů.

Glukosamin-sulfát neovlivňuje kardiovaskulární a respirační systém, CNS ani vegetativní nervový systém.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti glukosamin-sulfátu byly sledovány v pokusech na zvířatech se značeným ¹⁴C glukosaminem.

Po i.v. aplikaci je glukosamin rychle vychytáván z plazmy a inkorporován do různých tkání. Některé orgány, jako játra, ledviny nebo kloubní chrupavka vychytávají glukosamin preferenčně.

Radioaktivita značeného glukosaminu přetrvává s biologickým poločasem přibližně 70 hodin. Asi 50 % radioaktivity je exhalováno ve formě CO₂ po dobu 6 dnů po podání, 30 - 40 % radioaktivity se vyloučí močí, zatímco stolicí pouze kolem 2 % radioaktivity. Farmakokinetické studie na lidech potvrzují analogii s farmakokinetikou u zvířat. Farmakokinetické vlastnosti glukosaminu po intramuskulární a intravenózní aplikaci jsou podobné.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Po podání jednotlivé dávky myším a potkanům byly zjištěny následující výsledky:

LD50 > 5 000 mg/kg u myši i potkanů po p.o. podání

LD50 > 3 000 mg/kg u myši i potkanů po i.m. podání

LD50 > 1 500 mg/kg u myši i potkanů po i.v. podání.

Po opakovaném podávání glukosamin-sulfátu králíkům v i.v. dávce 0,4 a 80 mg/kg po dobu 4 týdnů nebyly pozorovány signifikantní rozdíly mezi pokusnými zvířaty, kterým byl podáván a mezi kontrolami.

Testy na mutagenní potenciál glukosamin-sulfátu byly rovněž negativní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Ampule A: Monohydrát lidokain-hydrochloridu, voda pro injekci, kyselina sírová 10%

Ampule B: Diolamin, voda pro injekci.

6.2. Inkompatibility

Inkompatibility nejsou známy, přesto se však nedoporučuje mísení s jinými léky.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 18 hodin při 25°C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud smíchání neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

A – průhledná ampule z hnědého skla

B – průhledná ampule z bezbarvého skla

Plastový přířez, krabička

Velikost balení: 6 ampulí A po 2 ml a 6 ampulí B po 1 ml

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

K i.m. aplikaci. Před použitím se obsah ampule A (hnědá) obsahující sulfát glukosaminu a lidokain smísí ve stejné injekční stříkačce s obsahem ampule B (bezbarvá) obsahující ředící roztok. Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok použit okamžitě

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/110/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.2.2000
Datum posledního prodloužení registrace: 18. 1. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 1. 2024