

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hyalgan 20 mg/ 2 ml
injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička / předplněná injekční stříkačka obsahuje: natrii hyaluronas 20 mg ve 2ml
Pomocné látky se známým účinkem: sodík (v jedné dávce méně než 1 mmol sodíku)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý vazký roztok pro intraartikulární injekci

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba primární osteoartrózy nebo sekundární posttraumatické osteoartrózy (zejména gonartrózy).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí pacienti

Obsah jedné injekční lahvičky nebo předplněné injekční stříkačky se injikuje do postiženého kloubu jednou týdně, po dobu pěti týdnů. Terapii je možné opakovat, ne však dříve než po šesti měsících.

Starší pacienti

Pro starší pacienty není třeba dávku nijak upravovat.

Pediatrická populace

V současné době nejsou k dispozici potřebná data o podávání přípravku dětem a dospívajícím.

Způsob podání

Intraartikulární podání

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
Infekce nebo kožní onemocnění v oblasti aplikace přípravku;

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním Hyalganu je nutné vyloučit akutní zánětlivý proces v ošetřovaném kloubu. Při akutním zánětu kloubu se podání Hyalganu nedoporučuje.

Pacientům se známou přecitlivělostí na aviární proteiny, peří a vaječné produkty je třeba věnovat zvýšenou pozornost.

Pokud je v kloubu výpotek, je třeba ho před aplikací Hyalganu 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 bakteriální artritidy.

Jako při ostatních invazivních léčebných postupech se doporučuje po intraartikulární aplikaci

Hyalganu klidový režim kloubu.
Používejte, jen je-li roztok čirý.

Během postmarketingového sledování nebyly zaznamenány žádné signály vyžadující zvláštní opatření u pacientů se sníženou funkcí jater nebo ledvin.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dávce méně než 1 mmol sodíku (23 mg), takže je v podstatě bez sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k dosud známým zkušenostem se Hyalgan nemá podávat současně nebo v kombinaci s dalšími intraartikulárními injekcemi.

Použití dezinfekčních přípravků, které obsahují kvarterní amoniové soli se nedoporučuje, protože v jejich přítomnosti se může hyaluronová kyselina srážet.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání kyseliny hyaluronové během těhotenství a kojení. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Při předepisování těhotným nebo kojícím ženám je nutno postupovat opatrně.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící vliv přípravku na schopnost řídit nebo používat stroje nebyly provedeny, avšak vliv přípravku na schopnost řídit nebo používat stroje nebyl během postmarketingového sledování popsán.

4.8 Nežádoucí účinky

Po aplikaci se může objevit bolest, otok, pálení nebo zarudnutí kolem místa vpichu. Tyto příznaky jsou přechodné a během několika (1-4) dní obvykle spontánně vymizí. V těchto případech se nemá kloub zatěžovat a místo vpichu se leduje. Pouze sporadicky mohou být tyto obtíže výraznější a mohou trvat déle. Pokud se Hyalgan aplikuje do chronicky zánětlivého kloubu, mohou být v některých případech výše uvedené příznaky výraznější.

Velmi vzácně se po aplikaci vyskytly případy intraartikulární infekce, proto je dodržení velmi přísných aseptických podmínek nezbytné!

Během postmarketingové studie se mimořádně vyskytly systémové alergické reakce a izolované případy anafylaxe, které měly příznivý průběh.

Lokální alergické reakce, jako vyrážka, svědění, kopřivka jsou rovněž velmi vzácné. Bylo také zaznamenáno několik případů horečky, ale kauzální vztah k podání Hyalganu nebyl prokázán.

V některých případech se horečka vyskytla současně s místní alergickou reakcí.

V níže uvedené tabulce jsou dle MedDRA terminologie uvedeny nežádoucí účinky, které byly hlášeny u pacientů po aplikaci Hyalganu během kontrolovaných otevřených klinických studií a během širokého postmarketingového používání.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uvedena dle MedDRA konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

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

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

Velmi vzácné ($\leq 1/10,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

VÝSKYT DLE ORGÁNOVÉ SOUSTAVY	FREKVENCE	NÁZEV
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	Bolestivost, výpotek, otok, zarudnutí, horkost, pálení, svědění v místě vpichu; zhoršení pohyblivosti kloubu
	Velmi vzácné	Ostatní lokální reakce; otok obličeje horečka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi vzácné	Synovitida, reaktivní artritida, ztuhlost kloubu
Infekce a infestace	Velmi vzácné	Bakteriální, infekční, septická artritida
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersensitivita, anafylaktoidní reakce, anafylaktický šok
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Velmi vzácné	Vyrážka, svědění, kopřivka, ekzém, zarudnutí, angioedém

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

Vzhledem ke způsobu podání a balení přípravku do jednorázových dávek je předávkování prakticky vyloučené. Dosud nebyl případ předávkování popsán.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná léčiva pro poruchy muskuloskeletálního systému, kyselina hyaluronová;

ATC kód: M09AX01

Přípravek je sterilní, nepyrogenní, viskózní, pufrovaný roztok definované vysokomolekulární frakce purifikované sodné soli kyseliny hyaluronové (Hyalectin). Hyaluronová kyselina je důležitou součástí extracelulárních tekutin lidského těla a je přítomna ve vysokých koncentracích, zejména ve chrupavkách a synoviální tekutině. Endogenní hyaluronová kyselina dává synoviální tekutině viskozitu a elasticitu, která je nutná pro její lubrikační a nárazy tlumící schopnosti a je základem správné struktury proteoglykanů v kloubní chrupavce. Při osteoartróze dochází k nedostatečné tvorbě a změně kvality kyseliny hyaluronové v synoviální tekutině a chrupavce. Při intraartikulárním podání hyaluronové kyseliny do artrotického kloubu s poškozeným povrchem chrupavky a patologickou změnou synoviální tekutiny se zlepšuje funkce kloubu.

Pozorované zlepšení působením exogenní kyseliny hyaluronové může být ve vztahu s interakcemi s různými složkami synoviálních struktur (synoviocyty a chondrocyty).

V kontrolované klinické studii ukázal léčebný cyklus Hyalganu zlepšení symptomů osteoartrózy do šesti měsíců po ukončení léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sodná sůl kyseliny hyaluronové (Hyalectin) podaná intraartikulárně je eliminována během 2-3 dnů. Studie na zvířatech prokázaly, že poločas Hyalganu v synoviální tekutině činí přibližně 17 hodin. Nejvyšší koncentrace značené kyseliny hyaluronové byla detekována v synoviální tekutině a v kloubním pouzdru, potom v klesajícím množství v synoviální membráně, vazech a okolních svalech. Ukazuje se, že hyaluronová kyselina se v synoviální tekutině významně nemetabolizuje. Studie na zvířatech prokazují produkty odbourávání v tkáních okolo kloubu, ale nejvýznamnějším místem metabolizace jsou játra, vylučování probíhá převážně ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hyalectin (sodná sůl kyseliny hyaluronové) prošel standardním spektrem toxikologických testů, včetně studií mutagenity a reprodukční toxicity s negativními výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát ydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou dostupná data, která by potvrdovala kompatibilitu Hyalganu s dalšími intraartikulárně podávanými léky. Proto se nedoporučuje současné podávání Hyalganu společně s dalšími intraartikulárními léky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

a/ Injekční lahvička z bezbarvého skla (borosilikátové sklo třídy I) uzavřená zátkou z halogenbutylové pryže a hliníkovým odtrhovacím uzávěrem s chráničem z plastické hmoty, plastický PVC přířez, krabička.

b/ Předplněná injekční stříkačka z čirého bezbarvého skla (borosilikátové sklo třídy I) s pryžovým pístem z halogenbutylové pryže s chráničem, blistr PVC/papír, krabička

Velikost balení: jedna injekční lahvička nebo jedna předplněná injekční stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Hyalgan se injikuje intraartikulárně, je v jednorázových dávkách, připravených k použití, 2 ml sterilního roztoku v lahvičce nebo předplněné injekci, není třeba jej ředit. Obsah lahvičky i předplněné injekce je sterilní a musí se použít bezprostředně po otevření. Intraartikulární podání Hyalganu by se mělo provádět pečlivě, do kloubního pouzdra léčeného kloubu. Je třeba zachovat přísně aseptické podmínky během intraartikulárního podávání. Roztok v lahvičce vyžaduje

odpovídající sterilní injekci a jehlu, zatímco roztok v injekci je připraven k použití, stačí pouze odpovídající sterilní jehla. K dodržení sterility místa vpichu je třeba jej pečlivě očistit antiseptickým činidlem. Před podáním je třeba vytlačit z injekce obsahující Hyalgan bublinky vzduchu. Kloubní výpotek by se měl odsát artrocentézou před injekčním podáním Hyalganu. Artrocentéza by měla být provedena kalibrovanou jehlou téměř dosucha, ale tak, aby nebyla ohrožena přesnost následného podání Hyalganu. Při vyšetřování na přítomnost kloubního výpotku před podáním injekce je třeba vyloučit zanesení bakteriální infekce. K intraartikulární injekci Hyalganu je možné použít tutéž jehlu, jaká byla použita při artrocentéze, stačí jednoduše vyměnit odsávací stříkačku za stříkačku obsahující Hyalgan.

K ujištění, že jehla je správně umístěna, je možné natáhnout trochu synoviální tekutiny, než začneme pomalu injikovat Hyalgan. Jestliže pacient pociťuje během aplikace bolest, mělo by se podávání ukončit. Prvních 48 hodin po podání injekce by měl pacient léčený kloub šetřit, je možné lehké rozvíčování s vyloučením namáhavé či dlouhodobé aktivity. Později je možné se postupně vrátit k normální úrovni pohybové aktivity.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FIDIA Farmaceutici S.P.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 ABANO TERME, PADOVA
ITÁLIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/346/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06.04.1994 /
Datum posledního prodloužení registrace: 4.5.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.5.2016