

UPUTSTVO ZA LEK

Hyalgan[®], 20 mg/2 mL, rastvor za injekciju

natrijum-hijaluronat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hyalgan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hyalgan
3. Kako se primenjuje lek Hyalgan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hyalgan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hyalgan i čemu je namenjen

Lek Hyalgan sadrži natrijum-hijaluronat, koji pripada grupi lekova za lečenje bolesti mišićno-koštanog sistema.

Lek Hyalgan se koristi kod blagih do umerenih degenerativnih procesa u zglobu kolena (artroza).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hyalgan

Lek Hyalgan ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na natrijum-hijaluronat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste preosetljivi na belančevine ptičijeg porekla;
- ukoliko imate teška oštećenja jetre.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Hyalgan.

Vaš lekar će lek Hyalgan primeniti intraartikularno u aseptičnim uslovima propisanim kod takve primene, kako bi se izbegla mogućnost nastanka infekcije na mestu primene.

Ne preporučuju se dezinficijensi na bazi kvaternernih amonijumovih soli jer u prisustvu hijaluronske kiseline može doći do stvaranja taloga.

Ako znate da postoji infekcija u blizini mesta primene, morate obavestiti svog lekara da bi se sprečio nastanak bakterijskog artritisa.

Pre primene leka Hyalgan, Vaš lekar će Vas pažljivo pregledati kako bi ustanovio da li postoje znaci akutnog zapaljenja i procenio da li da započne lečenje lekom Hyalgan.

Lekar će ukloniti tečnost iz Vašeg zgloba, ako je prisutna, pre započinjanja lečenja lekom Hyalgan.

Neposredno nakon intraartikularne injekcije leka Hyalgan nemojte opterećivati taj zglob.

Lek Hyalgan se ne sme primeniti intravaskularno.

Drugi lekovi i Hyalgan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Budući da su na raspolaganju ograničena iskustva, lek Hyalgan se ne sme primenjivati zajedno sa drugim intraartikularnim injekcijama, niti ih treba mešati.

Hijaluronska kiselina može da produži delovanje pojedinih lokalnih anestetika.

Ne preporučuju se dezinficijensi na bazi kvaternernih amonijumovih soli jer u prisustvu hijaluronske kiseline može doći do stvaranja taloga.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

U ispitivanjima na životinjama nije uočena embriotoksičnost ni teratogeno dejstvo, a iako se ne očekuje prisustvo leka Hyalgan u majčinom mleku, činjenica je da se mnogi lekovi izlučuju ovim putem.

Vaš lekar će odlučiti da li je lek Hyalgan apsolutno neophodan za Vaše lečenje nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika pri primeni leka.

Ako ste u reproduktivnom periodu, potrebno je da se obratite svom lekaru radi prestanka primene leka ako nameravate da zatrudnite ili sumnjate na trudnoću.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hyalgan nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hyalgan sadrži natrijum

Lek Hyalgan sadrži 0,35 mmol (7,9 mg) natrijuma, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Hyalgan

Ukoliko lekar ne propiše drugačije, daje se 2 mL leka Hyalgan (20 mg) jednom nedeljno, intraartikularno, tokom 5 nedelja.

Primena kod dece

Nema iskustva u primeni ovog leka kod dece, stoga se njegova primena ne preporučuje.

Ako ste primili više leka Hyalgan nego što treba

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili da primite lek Hyalgan

Ovaj lek će Vam dati obučeno medicinsko osoblje tako da je malo verovatno da ćete dobiti neadekvatnu dozu leka.

Ipak ukoliko mislite da niste primili odgovarajuću dozu, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

reakcije na mestu ubrizgavanja kao što su:

- bol u zglobu, izliv u zglobu, otok zgloba, nadraženost, smanjenje pokretljivosti zgloba, zapaljenje zgloba, crvenilo zgloba, osip, neugodnost, osećaj toplote zgloba, svrab, preosetljivost, koprivnjača na mestu ubrizgavanja.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- druge lokalne reakcije kao što su: čvorovi, krvarenje, parestezija, pustule, vezikule na mestu ubrizgavanja,
- osećaj vrućine, povišena telesna temperatura (pireksija),
- zapaljenje zgloba (reaktivni artritis), zapaljenje sinovijalne membrane, ukočenost zgloba,
- septički artritis,
- preosetljivost, koprivnjača, anafilaktoidna reakcija, anafilaktični šok, serumska bolest,
- drugi znaci i simptomi alergijske reakcije kao što su: angioedem, alergijski otok, otok lica, otok epiglotisa (kapak grkljana), otok grkljana, otok usana, otok obrva,
- osip, generalizovani osip, svrab, generalizovani svrab, ekcem, crvenilo kože (eritem), generalizovani eritem, dermatitis.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hyalgan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hyalgan posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hyalgan

- Aktivna supstanca je: natrijum-hijaluronat. Jedna bočica sa 2 mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg natrijum-hijaluronata.
- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; dinatrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Hyalgan i sadržaj pakovanja

Bistar, viskoznan rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bezbojna bočica (tip I) sa gumenim čepom od brombutil gume (bez lateksa) koji je pokriven aluminijskim prestenom sa plastičnim „*flip-off*” poklopcem. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 2 mL rastvora (u plastičnom blisteru) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd

Proizvođač:

FIDIA FARMACEUTICI SPA, Via Ponte della Fabbrica, 3/A, Abano Terme, Padova, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04212-19-001 od 23.10.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Blaga do umerena artroza zgloba kolena.

Doziranje i način primene

Ukoliko lekar ne propiše drugačije, daje se 2 mL leka Hyalgan (20 mg) jednom nedeljno, intraartikularno, tokom 5 nedelja.

Nema iskustva u primeni ovog leka kod dece.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid
Dinatrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.
Dezinficijensi na bazi kvaternernih amonijumovih soli mogu da izazovu stvaranje taloga u prisustvu hijaluronske kiseline.
Nije primećena fizičko-hemijska inkompatibilnost sa lekovima kao što su kortikosteroidi koji se često primenjuju u intraartikularnoj terapiji.

Rok upotrebe

3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bezbojna bočica (tip I) sa gumenim čepom od brombutil gume (bez lateksa) koji je pokriven aluminijumskim prstenom sa plastičnim „*flip-off*” poklopcem.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 2 mL rastvora (u plastičnom blisteru) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ukloniti plastični poklopac i čep od elastomera i sadržaj bočice aspirirati u špric.
Svaka bočica je samo za jednokratnu upotrebu.
Lek Hyalgan ne treba koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.