

125*190mm(front)

125*190mm(back)

Vstřebatelný přípravek pro viskosuplementaci při osteoartróze

LPIS001 26C-1

NÁVOD K POUŽITÍ



Hyruan ONE®

2% zesíťovaná kyselina hyaluronová 1 nitrokloubní injekce

POPIS Přípravek Hyruan ONE je přelomovým přípravkem používaným pro viskosuplementaci. Po jeho podání dochází k úlevě od bolesti spojené s osteoartrózou kolenního kloubu. Přípravek Hyruan ONE je dodáván v předplněné injekční stříkačce obsahující 0,3 ml bezbarvého čirého a viskózního gelu. Gel je tvořen zesíťovanou kyselinou hyaluronovou.

OBSAH Jeden ml přípravku Hyruan ONE (3 ml/injekční stříkačka) obsahuje
Zesíťovaná kyselina hyaluronová 20 mg
Fosfátový pufr q.s.

POUŽITÍ Pro symptomatickou léčbu osteoartrózy kolene.

DÁVKOVÁNÍ Přípravek Hyruan ONE obsahuje jednu dávku pro podání v jedné injekci. Má být podán jednou v průběhu léčby. Doporučená dávka pro kolenní kloub je 3 ml.

MECHANISMUS ÚČINKU Kyselina hyaluronová, která se přirozeně vyskytuje v nejrůznějších částech lidského těla, v kloubech slouží jako tlumič nárazů, chrání chrupavku a ulevuje od bolesti spojené s osteoartrózou.

KONTRAINDIKACE

- 1) Přípravek Hyruan ONE nemá být injekčně podáván:
 - Pacientům, kteří jsou citliví na produkt nebo jeho složku/složky.
 - Pacientům s infekcí nebo závažným zánětem kloubní dutiny.
 - Pacientům s onemocněním nebo infekcí kůže v blízkosti místa podání injekce.
- 2) Přípravek Hyruan ONE má být injekčně podáván s opatrností:
 - Pacientům s přecitlivělostí na jiné látky.
 - Pacientům s onemocněním jater nebo s onemocněním jater v anamnéze.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- 1) Závažné nežádoucí příhody
Šok: neboť se mohou objevit příznaky šoku (četnost není známa), pacient se má pečlivě sledovat. Jsou-li pozorovány abnormality, podání má být přerušeno a je nutné učinit nezbytná opatření.
- 2) Nežádoucí příhody hlášené v klinických hodnoceních
V pilotním klinickém hodnocení přípravku Hyruan ONE byl u pacientů s osteoartrózou kolenního kloubů (celkem 285 subjektů) pozorován výskyt lokální reakce v místě podání injekce do kloubní dutiny ve 48,9 % případů (68/139 subjektů) v hodnocené skupině a ve 49,3 % případů (72/146 subjektů) v kontrolní skupině. Hlášené nežádoucí příhody jsou shrnuty v tabulce 1. Závažné nežádoucí příhody jsou dle hlášení uvedeny v sestupném pořadí: bolest (7,2 % v hodnocené skupině; 6,2 % v kontrolní skupině), zarudnutí (5,0 % v hodnocené skupině; 2,1 % v kontrolní skupině) a tak dále. Mezi nežádoucí příhody trvající déle než jeden týden patřila bolest v 5,3 % případů, zarudnutí v 1,4 % případů a otok a pocit tepla – obě příhody se vyskytovaly u 1 % subjektů. Ve všech případech došlo k vymizení příznaků do dvou týdnů bez jakékoli speciální léčby.

Tabulka 1. Lokální reakce v místě podání injekce hlášené v klinickém hodnocení.

Nežádoucí příhody	Hyruan ONE N = 139 (%)	Hyruan Plus* (kontrola) N = 146 (%)
Bolest	60 (43,2)	55 (37,7)
Zarudnutí	27 (19,4)	31 (21,2)
Otok	17 (12,2)	21 (14,4)
Pocit tepla	33 (23,7)	30 (20,5)

3) U pacientů s osteoartrózou kolenního kloubu (285 subjektů) byla míra výskytu nežádoucích příhod (kromě těch objevujících se v místě podání injekce) v hodnocené skupině 34,5 % (48/139, 73 případů) a 28,8 % (42/146, 63 případů) v kontrolní skupině. Většina případů byla mírná až středně závažná. Tabulka 2 udává nežádoucí příhody objevující se u více než 1 % subjektů v hodnocené skupině.

Tabulka 2. Nežádoucí příhody hlášené u více než 1 % subjektů léčených v klinickém hodnocení přípravkem Hyruan ONE.

Nežádoucí příhody	Hyruan ONE N = 139 (%)	Hyruan Plus* (kontrola) N = 146 (%)
Nazofaryngitida	7 (5)	3 (2,1)
Bolest	4 (2,9)	1 (0,7)
Pocit tepla	3 (2,2)	0 (0)
Infekce horních cest dýchacích	3 (2,2)	0 (0)
Bolest v končetině	3 (2,2)	6 (4,1)
Cystitida	2 (1,4)	2 (1,4)
Dyspepsie	2 (1,4)	1 (0,7)
Parestézie	2 (1,4)	0 (0)
Zarudnutí	2 (1,4)	0 (0)
Otok kloubu	2 (1,4)	0 (0)
Muskuloskeletální bolest	2 (1,4)	0 (0)
Plantární fasciitida	2 (1,4)	0 (0)

* Přípravek Hyruan Plus, vyžadující tři týdenní injekce, je přípravek pro viskosuplementaci při osteoartróze, vyvinutý společností LG Chem, Ltd.

OPATŘENÍ

1) Obecná opatření:

- Podání přípravku Hyruan ONE do kloubů postižených závažným zánětem způsobeným deformující osteoartrózou může vést k exacerbaci místních příznaků zánětu. Proto má být přípravek Hyruan ONE podáván po odeznění přítomných zánětlivých příznaků.
- Podání přípravku Hyruan ONE může způsobit lokální bolest nebo otok. Pacienty je nutné informovat, že po dobu 48 hodin po podání přípravku se mají vyhýbat namáhavým aktivitám nebo pohybům, které by mohly vést k bolesti kolenního kloubu. Po podání injekce se doporučuje lokální relaxace.
- Únik přípravku Hyruan ONE mimo kloubní dutinu může způsobit bolest. Přípravek Hyruan ONE má tedy být podáván přesně do kloubní dutiny.

2) Opatření při užívání:

- Přípravek Hyruan ONE má být podáván lékařem, který je k takové léčbě plně vyskolený.
- Neboť je přípravek Hyruan ONE podáván přímo do kloubů, jeho podání má proběhnout za sterilních podmínek.
- V případě retence kloubní tekutiny má být tekutina před podáním přípravku Hyruan ONE odstraněna punkcí.
- Přípravek nemá být podáván intravaskulárně, extraartikulárně nebo do synoviální tkáně.
- Přípravek se doporučuje podávat přiloženou jehlou.
- S dezinfekčními prostředky obsahujícími kvartérní amoniovou sůl, například benzalkoniumchlorid a chlorhexidin, je třeba postupovat opatrně. Mohou způsobit precipitaci kyseliny hyaluronové.
- Přípravek Hyruan ONE je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace produktu je zakázána. Může dojít k narušení sterility a následně k nežádoucím příhodám.
- Místo podání injekce je nutné před podáním dezinfikovat alkoholem nebo jiným dezinfekčním roztokem.
- Použitou injekční stříkačku, jehlu a nepoužité materiály je nutné po podání zlikvidovat.
- Je-li přípravek Hyruan ONE podáván do obou kolenních kloubů, pro každé podání je nutné použít nový produkt.
- Klinická bezpečnost a účinnost u těhotných, kojících matek a pediatrických pacientů nebyla stanovena.
- Vzhledem k tomu, že fyziologické funkce jsou u geriatrických pacientů obecně sniženy, při léčbě je třeba postupovat opatrně.

3) Opatření při manipulaci:

- Přípravek Hyruan ONE má být uchováván mimo dosah dětí.
- Přípravek Hyruan ONE má být uchováván v originálním balení. Skladování přípravku Hyruan ONE v jiném balení může způsobit jeho nesprávné použití nebo snížení kvality produktu.

INKOMPATIBILITY Inkompatibility přípravku Hyruan ONE s dalšími intraartikulárními přípravky podávanými injekčně nebyly stanoveny.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ Uchovávejte v hermeticky uzavřené nádobě při teplotě 2-25 °C, chraňte před světlem.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ 3,0 ml/injekční stříkačka x 1 injekční stříkačka, jehla velikosti 21 G

DOBA POUŽITELNOSTI 24 měsíců

Datum vydání: 5. června 2019

Symboly na balení



Nesterilizujte opakovaně.



Nepoužívejte opakovaně.



Nahlédněte do návodu k použití.



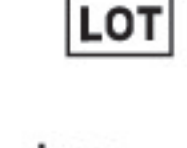
Nepoužívejte, je-li balení poškozené.



Upozornění.



Výrobce.



Číslo šarže.



Jehla.



Sterilizováno ethylenoxidem.

Označení CE podle MDD 93/42/EHS;
číslo notifikované osoby pro jehlu je 0086.

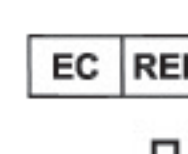
Omezení teploty.



Chraňte před slunečním světlem.



Chraňte před deštěm.



Autorizovaný zástupce v Evropském hospodářském společenství.



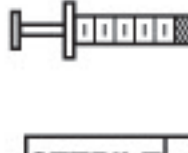
Datum výroby.



Datum spotřeby (RRRR-MM-DD).



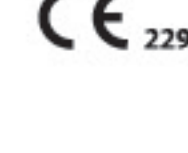
Katalogové číslo.



Injekční stříkačka.



Sterilizováno parou nebo suchým teplem.

Označení CE podle MDD 93/42/EHS;
číslo notifikované osoby pro přípravek Hyruan ONE je 2292.

LG Chem

129, Seokam-ro, Iksan-si,
Jeollabuk-do, Korea

EC REP

LG Chem
Life Sciences Poland Sp. z o.o.ul. Grzybowska 80/82,
00-844 Varšava, Polsko

ZENTIVA

1065018184