

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

***Hyalgan 20mg/2ml***  
injekční roztok (pro intraartikulární injekci)

Léčivá látka: natrii hyaluronas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ***Hyalgan 20 mg/2ml*** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám lékař přípravek ***Hyalgan 20 mg/2 ml*** podá
3. Jak se přípravek ***Hyalgan 20 mg/2 ml*** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ***Hyalgan 20 mg/2 ml*** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek *Hyalgan 20 mg/2ml* a k čemu se používá**

***Hyalgan 20 mg/ 2 ml*** je určen výhradně k nitrokloubnímu podání, které provádí lékař. Používá se k léčbě degenerativních onemocnění kloubů (artrózy), zejména degenerativního onemocnění kolenního kloubu (gonartrózy), včetně artrózy vzniklé následkem úrazu. Léčivou látkou přípravku ***Hyalgan 20 mg/2 ml*** je sodná sůl kyseliny hyaluronové, přírodní látka, která je důležitou součástí pojivových tkání a vyskytuje se ve vysoké koncentraci v chrupavce a v kloubní tekutině.

***Hyalgan 20 mg/2 ml*** zlepšuje vlastnosti kloubní tekutiny, aktivuje obnovu kloubní chrupavky a má protizánětlivé a analgetické (bolest tlumící) účinky. Tyto vlastnosti vedou ke zlepšení funkce kloubu a ke zmírnění příznaků, které degenerativní onemocnění kloubů provázejí.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám lékař *Hyalgan 20mg/2ml* aplikuje**

#### **Nepoužívejte přípravek**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte zánět nebo infekci kůže v oblasti vpichu injekce.

#### **Upozornění a opatření**

**Před podáním přípravku se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:**

- jestliže jste v minulosti zaznamenal(a) projevy přecitlivělosti na bílkoviny ptačího původu (vejce, vaječné produkty) nebo peří, oznamte tuto skutečnost lékaři – bude Vám věnována zvýšená pozornost
- po injekci do kloubu dodržujte klidový režim a kloub nepřetěžujte

## **Děti a dospívající**

Bezpečnost použití přípravku *Hyalgan 20mg/2ml* u dětských pacientů nebyla zkoumána.

## **Další léčivé přípravky a *Hyalgan 20mg/2ml***

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Podání dalších látek do kloubu současně s přípravkem *Hyalgan 20 mg/2 ml* se nedoporučuje.

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

## **Přípravek *Hyalgan 20mg/2ml* s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo ani pití nemá na účinnost přípravku žádný vliv.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

S podáváním přípravku *Hyalgan 20 mg/2 ml* těhotným nebo kojícím matkám nejsou zatím žádné zkušenosti. Pokud jste těhotná nebo kojíte, lékař zváží, zda přínos léčby ve Vašem případě převáží případná rizika pro plod nebo kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly zaznamenány žádné účinky na pozornost nebo schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek *Hyalgan 20 mg/2 ml* neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

Pacient léčený přípravkem *Hyalgan 20 mg/2 ml* může řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek *Hyalgan 20mg/2ml* obsahuje**

v jedné dávce méně než 1 mmol (23 mg) sodíku takže je v podstatě bez sodíku.

## **3. Jak se přípravek *Hyalgan 20mg/2ml* používá**

Pokud lékař neurčí jinak, podává se jedna injekce přípravku *Hyalgan 20 mg/2 ml* do postiženého kloubu jednou týdně po dobu 5 týdnů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Bezpečnost použití přípravku *Hyalgan 20mg/2ml* u dětských pacientů nebyla zkoumána.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i *Hyalgan 20mg/2ml* nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácně (mohou se projevit až u 1 z 10 000 osob) se vyskytly otok obličeje, horečka, anafylaktický šok (celková reakce z přecitlivělosti provázená dušností, mdlobou a poklesem krevního tlaku).

Rovněž byl popsán velmi vzácně se vyskytující prudký zánět kloubu s horečkou. Proto je při injekci nezbytné dodržet velmi přísné aseptické podmínky (zamezit přístupu choroboplodných zárodků při přípravě a aplikaci injekce)!

Velmi vzácně se vyskytly svědění, kopřivka, ekzém, zarudnutí nebo ztuhlost kloubu. Pokud se výše uvedené příznaky u vás objeví, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Vzácně (mohou se projevit až u 1 z 1 000 osob) se může objevit bolestivost, výpotek, otok, pálení, svědění, zarudnutí v místě vpichu, nebo zhoršení pohyblivosti kloubu. Tyto příznaky jsou přechodné a během několika (1-4) dní vymizí. V těchto případech se nemá kloub zatěžovat a místo vpichu se leduje. Pouze vzácně mohou být tyto obtíže výraznější a mohou trvat déle.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Hyalgan 20mg/2ml uchovávat**

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co obsahuje Hyalgan 20mg/2ml**

Léčivou látkou je natrii hyaluronas (sodná sůl kyseliny hyaluronové) 20 mg ve 2 ml (v 1 lahvičce nebo předplněné stříkačce) ;

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci

### **Jak Hyalgan 20mg/2ml vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek se vyrábí ve dvou typech 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 y I) s pístem z halogenbutylové pryže a s chráničem, blistr PVC/papír, krabička

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

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

FIDIA Farmaceutici S.P.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 ABANO TERME, PADOVA

ITÁLIE

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4.5.2016.**

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Hyalgan 20 mg/2 ml** se nemá podávat současně s dalšími intraartikulárními injekcemi.

Před aplikací se nepoužívají k desinfekci přípravky, které obsahují kvarterní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti se může kyselina hyaluronová srážet.

Před podáním přípravku **Hyalgan 20 mg/2 ml** je nutno pacienta pečlivě vyšetřit a vyloučit akutní zánětlivý proces v ošetřovaném kloubu. V případě akutního zánětu kloubu se aplikace přípravku Hyalgan 20 mg/2 ml nedoporučuje. Pokud je v kloubu výpotek, doporučuje se ho před aplikací 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 bakteriálního zánětu kloubu. Jako při ostatních invazivních léčebných postupech se doporučuje po intraartikulární aplikaci klidový režim kloubu. Přípravek **Hyalgan 20 mg/2 ml** se může použít jen je-li roztok čirý.