

Návod k použití přípravku DUROLANE®

Obsah

Každý ml obsahuje:

Stabilizovanou kyselinu hyaluronovou 20 mg

Fyziologický roztok chloridu sodného, pH 7 q.s.

Popis

Přípravek DUROLANE® je určen k použití v intraartikulární injekci pro symptomatickou léčbu mírné až středně závažné osteoartrózy kolene nebo kyčle. Přípravek DUROLANE® je dále určen k použití intraartikulární injekci pro symptomatickou léčbu mírné až středně závažné osteoartrózy indikovaných synoviálních kloubů a při bolesti po artroskopických zákrocích. Injekci smí aplikovat pouze aprobovaný lékař nebo se musí podávat v souladu s platnými místními předpisy.

DUROLANE® obsahuje 20mg/ml stabilizované kyseliny hyaluronové nezvířecího původu v pufovaném fyziologickém roztoku chloridu sodného o pH 7. DUROLANE® je sterilní, průhledný viskoelastický gel, který se dodává ve skleněné injekční stříkačce o obsahu 3 ml. Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití.

Kyselina hyaluronová je identická ve všech živých organizmech. Je to přírodní polysacharid, který se nachází ve všech tkáních těla, přičemž obzvláště vysoké koncentrace jsou v synoviální tekutině a kůži. Přípravek DUROLANE® se skládá z biosynteticky vyrobené kyseliny hyaluronové, která byla purifikována a stabilizována. Tělo se zbavuje přípravku DUROLANE® stejnou metabolickou cestou, jakou se zbavuje endogenní kyseliny hyaluronové.

Mechanismus účinku

Kyselina hyaluronová přítomná v těle je přirozenou součástí synoviální tekutiny a v kloubech působí jednak jako lubrikant chrupavek a vazů a také jako tlumič otřesů. Injekce kyseliny hyaluronové do kloubu k obnovení viskozity a elasticity mohou pomoci snížit bolestivost a zlepšit mobilitu kloubu.

Dávkování

Přípravek DUROLANE® je **jednoinjekční, jednodávkový** preparát a injekce se smí aplikovat pouze jednou za léčebný cyklus. Doporučená dávka je 3 ml na jeden kolenní, kyčelní nebo ramenní kloub. Doporučená dávka je 1-2 ml pro středně velké klouby (např. loketní a hlezenní) a přibližně 1 ml pro malé synoviální klouby (např. palcové).

Indikace

Symptomatická léčba lehké až středně těžké osteoartrózy kolene nebo kyčle. Přípravek DUROLANE® je navíc schválen pro symptomatickou léčbu v souvislosti s mírnou až středně závažnou osteoartritickou bolestí kotníku, ramene, lokte, zápěstí, a prstů na ruku i nohou. Přípravek DUROLANE je také indikován u pacientů s osteoartrózou v případě bolesti po artroskopii během tří měsíců po zákroku.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Výstrahy

- Injekce přípravku DUROLANE® nesmí být aplikována, jestliže je daný synoviální kloub infikován nebo vážně zanícen.
- Injekce DUROLANE® nesmí být aplikována, jestliže existuje aktivní kožní onemocnění nebo infekce v místě nebo v blízkosti místa vpichu.
- Injekce DUROLANE® **nesmí být aplikována** intravaskulárně nebo extraartikulárně nebo do synoviální tkáně či kloubního pouzdra.
- Produkt DUROLANE® neresterilizujte, mohlo by dojít k jeho poškození

Bezpečnostní opatření

- U pacientů s venózním nebo lymfatickým městnáním dolních končetin je třeba přípravek DUROLANE® používat s opatrností.
- Přípravek DUROLANE® nebyl testován u těhotných nebo kojících žen ani u dětí.
- Pro každý jednotlivý ošetřený kloub je třeba použít novou injekci přípravku DUROLANE®.
- Existuje nízké riziko infekce, které platí pro všechny invazivní kloubní zákroky.
- Přípravek DUROLANE® nesmí být používán u pacientů s prokázanou citlivostí na přípravky s obsahem kyseliny hyaluronové.
- Lokální anestetika se nesmí používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na lokální anestetika.
- U pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na kontrastní médium se nesmí provést injekce s fluoroskopickou kontrolou při použití kontrastního média.
- V klinických studiích nebyly zkoumány opakované injekce do kolene s intervalem mezi první a druhou injekcí kratším než 6 měsíců.
- Zvýšení injekčního tlaku může být příznakem nesprávné polohy jehly mimo kloub nebo přeplnění kloubu.
- Účinnost přípravku DUROLANE® po artroskopických zákrocích výhradně pro diagnostické nebo vyšetřovací účely nebo při absenci souběžné osteoartrózy v kloubu nebyla dosud stanovena.
- U pacientů s chondrokalcinózou je třeba přípravek DUROLANE používat s opatrností, protože injekce může mít za následek akutní ataku nemoci.

Nežádoucí příhody

Většina hlášených nežádoucích účinků v klinických studiích ohledně kolene a kyčle byla popisována jako přechodná bolest, otok anebo ztuhnutí omezené na daný kloub. Tyto nežádoucí účinky byly lehké nebo střední intenzity a jen příležitostně vyžadovaly léčbu analgetiky nebo nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky (NSAID).

Aplikace jiných přípravků s kyselinou hyaluronovou v jiných kloubech nevykazovala žádné další jedinečné nežádoucí účinky.

Žádné další hlášené nežádoucí účinky nebyly hodnoceny jako akutní zánětlivá artritida ani alergické reakce a nevyžadovaly lékařskou péči ve formě chirurgického zákroku ani podání systemických nebo intraartikulárních steroidů či antibiotik.

Nežádoucí příhody musí být oznamovány místnímu zástupci společnosti Bioventus.

Interakce

Bezpečnost a účinnost přípravku DUROLANE® ve spojení s jinými intraartikulárními injekčními přípravky nebyla dosud zkoumána.

Podávání

Všeobecné informace k podávání

- Injekci přípravku DUROLANE® smí aplikovat pouze lékař se zkušenostmi s technikou aplikace intraartikulárních injekcí pro daný ošetřovaný synoviální kloub, a to v zařízeních vhodných k aplikacím intraartikulárních injekcí.
- Injekce přípravku DUROLANE® musí být podána za přísně aseptických podmínek.
- Injekce přípravku DUROLANE® se smí aplikovat pouze do kloubní jamky
- Intraartikulární injekce do určitých synoviálních kloubů si vyžádá vizuální kontrolu, aby se zaručilo přesné umístění a zabránilo se poškození přilehlých důležitých struktur.
- Cesta pro intraartikulární injekci přípravku musí být bez ohledu na to, zda se používá vizuální kontrola, zvolena tak, aby se zamezilo poškození přilehlých důležitých struktur.
- Před aplikací injekce se musí místo vpichu otřít alkoholem nebo jiným vhodným antiseptickým roztokem.
- Před aplikací přípravku DUROLANE® odstraňte eventuální kloubní výpotek. K odstranění výpotku a aplikaci přípravku DUROLANE® je třeba použít stejnou jehlu
- Doporučená velikost jehly je 18 až 22 G a je potřeba zvolit dostatečnou délku.
- Použitím menších jehel se zvyšuje tlak potřebný k aplikaci produktu.

Další informace k ošetření synoviálních kloubů, které vyžadují vizuální kontrolu

- Intraartikulární injekce do kyčelních kloubů je potřeba podávat pod fluoroskopickou kontrolou (nejlépe s použitím kontrastní látky) nebo ultrasonografickou kontrolou, aby se zajistila správná poloha jehly v kloubní jamce.
- Kontrola pro ostatní synoviální klouby závisí na rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Nepříjemné pocity či bolest spojené s injekcí lze minimalizovat pomocí místního zmrazení nebo subkutánní aplikací anestetik.
- Injekcí pod vizuální kontrolou může podat pouze lékař, který má zkušenosti s tímto typem aplikací.

Další informace k ošetření po artroskopii

- Po artroskopických zákrocích je nutné intraartikulární injekci aplikovat mimo sterilní pole, protože vnějšek injekční stříkačky není sterilní.
- Artroskopické zákroky se obvykle týkají kolenních, kyčelních, ramenních, loketních, hlezenních a zápěstních kloubů.

Pacienta je potřeba informovat o následujících skutečnostech:

- Jako u každé invazivní procedury se doporučuje po dobu prvních dvou dní po podání injekce omezit namáhavé činnosti (např. tenis, běh nebo dlouhá chůze).
- Během prvního týdne po podání injekce se mohou vyskytnout přechodné reakce související s aplikací přípravku DUROLANE®, jako například bolest nebo otok/ztuhnutí mírné až střední intenzity. Jestliže příznaky trvají déle než týden, je třeba kontaktovat lékaře.

Účinnost

- Klinické studie přípravku DUROLANE® při osteoartróze **kolene a kyčle** vykazují významný průměrný přínos, například v podobě zmírnění bolesti a zlepšení pohyblivosti kolene a kyčle 6 měsíců po ošetření v porovnání s výchozím stavem.
- Studie opakované léčby kolene 6 měsíců po prvotní injekci nevykázaly zvýšenou četnost výskytu nežádoucích příhod.
- Kontrolovaná hodnocení přípravku DUROLANE® při osteoartróze kolene vykazují významné přínosy v míře reakce v porovnání s kortikosteroidy v široce definované populaci pacientů pro hodnocení účinnosti.
- Klinické studie ostatních přípravků s kyselinou hyaluronovou podobných přípravku DUROLANE® při léčbě osteoartrózy a pro stavy po artroskopii u kloubů mimo kolenní a kyčelní vykazují průměrné přínosy v porovnání s výchozím stavem. Vybrané studie také vykazovaly zlepšení ve prospěch skupiny léčené kyselinou hyaluronovou v porovnání s kontrolní léčbou např. fyziologickým

roztokem nebo kortikosteroidy. Bylo pozorováno zlepšení ohledně bolesti a pohyblivosti v období 6 měsíců po léčbě.

- Poločas rozpadu přípravku DUROLANE® v lidském kolenu je přibližně čtyři (4) týdny.

Balení

Přípravek DUROLANE® se dodává v injekční stříkačce o obsahu 3 ml s koncovkou Luer-Lok, baleno v blisterovém obalu. Obsah injekční stříkačky je sterilní. Vnější obal injekční stříkačky není sterilní.

Přípravek DUROLANE® je určen k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat. Po vyjmutí injekční stříkačky z obalu se musí okamžitě použít. Nepoužívejte, jestliže jsou blisterový obal nebo injekční stříkačka otevřené nebo poškozené.

Stříkačku a nevyužitý materiál je nutno zlikvidovat bezprostředně po zákroku a vzhledem k riziku kontaminace nepoužitého materiálu a souvisejících rizik včetně infekce nesmí být tento materiál už použit. Likvidujte v souladu s uznávanou lékařskou praxí a příslušnými předpisy nebo směrnicemi instituce.

Poslední revize textu: 20.9.2017

Místo výroby: Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švédsko
Pro Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 USA

Zástupce v EU EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH The Hague, Nizozemsko
Informace obsažené v příbalovém letáku jsou k dispozici na adrese: www.durolane.com

Distributor pro ČR: LERAM pharmaceuticals s.r.o., nám. Svobody 93/22, Brno 602 00 Brno
www.leram-pharma.cz , info@leram-pharma.cz