

Hialurom



ULOTKA Z INFORMACJĄ DLA PACJENTA

Hialuronian sodu 30 mg/2 ml, sterylny roztwór do wstrzykiwania w ampułkostrzykawce.

Wstrzykiwanie dostawowe.

OPIS:

HIALUROM to sterylny, wiskoelastyczny roztwór hialuronianu sodu. HIALUROM zawiera 30 mg/2 ml hialuronianu sodu o masie cząsteczkowej 1,5 - 2,4 mln daltonów, rozpuszczonego w roztworze soli fizjologicznej o średniej osmolalności 335 miliosmoli. Preparat dostępny jest w jednorazowej strzykawce. Hialuronian sodu jest substancją oczyszczoną, otrzymaną w procesie fermentacji bakteryjnej szczepu paciorkowca. Każdy mililitr preparatu HIALUROM zawiera 15 mg hialuronianu sodu, a także chlorek sodu i wodę do iniekcji.

Sterylizacja preparatu odbywa się przy użyciu pary wodnej.

WŁAŚCIWOŚCI I SPOSÓB DZIAŁANIA:

Zawarty w preparacie HIALUROM hialuronian sodu jest polisacharydem składającym się z glukuronianu sodu i N-acetyloglukozaminy.

Hialuronian sodu jest dystrybuowany we wszystkich tkankach organizmu ludzkiego, obecny jest w wysokich stężeniach w ciele szklistym, płynie maziowym, pępowinie i skórze właściwej.

W stawach maziówkowych hialuronian sodu pełni funkcję substancji smarującej i amortyzującej, umożliwiającej swobodne poruszanie się bez odczuwania bólu stawów.

W przypadku zwyrodnieniowej choroby stawów (zapalenie kości i stawów) wiskoelastyczność płynu maziowego ulega upośledzeniu, co powoduje mechaniczne obciążenie stawów i uszkodzenie chrząstki, co z kolei prowadzi do ograniczonej i bolesnej ruchomości stawów.

Smarujące i amortyzujące właściwości hialuronianu sodu podawanego dostawowo zmniejszają ból oraz poprawiają mobilność stawów.

Po zastosowaniu leczenia 1-3 dawkami preparatu podanymi dostawowo efekt utrzymuje się przez okres do 6 miesięcy.

Wiskosuplementacja kwasem hialuronowym jest skuteczną i dobrze tolerowaną metodą leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego. Wiskosuplementacja to także dobrze tolerowana metoda leczenia choroby zwyrodnieniowej innych stawów, jednak do tej pory nie została jednoznacznie stwierdzona skuteczność stosowania kwasu hialuronowego w leczeniu chorób zwyrodnieniowych innych stawów niż staw kolanowy.

WSKAZANIA:

HIALUROM stanowi wiskoelastyczny preparat wspomagający działanie lub zastępujący płyn maziowy znajdujący się w ludzkich stawach kolanowych. HIALUROM jest zalecany w leczeniu objawowym zwyrodnieniowych zmian stawów kolanowych. HIALUROM zwiększa smarowność oraz wspiera funkcje mechaniczne stawów.

METODA PODAWANIA I STOSOWANIE:

HIALUROM jest preparatem podawanym wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony z zakresu dostawowego podawania leków.

HIALUROM należy podawać wyłącznie dostawowo. Podawanie dożylnie jest surowo zabronione.

Należy stosować technikę podawania preparatu z zachowaniem zasad aseptyki.

Miejsce wstrzyknięcia należy uprzednio odpowiednio zdezynfekować (70% alkoholem lub innym środkiem dezynfekującym). W celu przygotowania skóry do wstrzyknięcia preparatu nie należy stosować jednocześnie żadnych środków do dezynfekcji na bazie czwartorzędowych soli amonowych, ponieważ mogą one prowadzić do wytrącania kwasu hialuronowego.

HIALUROM należy wstrzykiwać do stawu raz w tygodniu przez okres kolejnych trzech tygodni. W przypadku terapii obustronnej do każdego stawu kolanowego stosować nową strzykawkę. Nie należy jednak przekraczać zalecanego okresu stosowania preparatu do danego stawu w ciągu 6 kolejnych miesięcy.

Wszelkie powstałe wysięki należy usunąć poprzez aspirację przed wstrzyknięciem preparatu HIALUROM.

W przestrzeni wewnątrzstawowej nie powinna znajdować się nadmierna ilość płynu.

HIALUROM jest dostępny w postaci gotowej do użycia ampułkostrzykawki i nie należy go rozcieńczać. Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna i musi zostać zużyta bezpośrednio po otwarciu opakowania. HIALUROM należy wstrzykiwać powoli, stosując standardową technikę wstrzykiwania dostawowego. Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania. Przed podaniem preparatu usunąć plombę oraz kapturek zabezpieczający ampułkostrzykawkę. Na strzykawkę nałożyć sterylną igłę hipodermiczną o odpowiedniej wielkości (średnicy) i długości, upewniając się poprzez łagodne przekręcenie, że strzykawka została prawidłowo zamocowana. Przed wstrzyknięciem preparatu, ze strzykawki usunąć pęcherzyki powietrza.

Podczas podawania preparatu do stawu kolanowego powszechnie stosuje się igły o średnicy 1,2 - 0,8 mm (18-21).

Ostateczny wybór igły na potrzeby zabiegu wstrzykiwania leży w gestii lekarza.

PRZECIWSKAZANIA:

Następujące schorzenia mogą stanowić względne lub bezwzględne przeciwwskazania do stosowania preparatu HIALUROM:

- alergia (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników preparatu
- istniejące stany zapalne skóry w miejscu wstrzyknięcia
- stwierdzone stany zapalne w obrębie stawu
- stwierdzone zaburzenia krzepnięcia.

HIALUROM może zawierać śladowe ilości białek bakterii Gram-dodatnich i nie może być stosowany u osób, u których wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na tego rodzaju substancje.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Należy zachować standardowe środki ostrożności, jak w przypadku wszelkich procedur dostawowego wstrzykiwania preparatów.

Hialuronian sodu może być podawany bezpośrednio do stawów maziówkowych tylko przez personel medyczny przeszkolony z zakresu dostawowego podawania leków.

W razie nasilających się dolegliwości bólowych podczas podawania preparatu, proces należy wstrzymać i wysunąć igłę. Pacjenta należy szczegółowo zbadać przed podaniem preparatu w celu zdiagnozowania ewentualnych ostrych stanów zapalnych. Decyzję o rozpoczęciu leczenia preparatem HIALUROM podejmuje w takim przypadku lekarz.

Podobnie jak w przypadku wszelkiego rodzaju inwazyjnych procedur wewnątrzstawowych, zaleca się zachowanie ostrożności, celem zapobiegnięcia przeciążenia stawu bezpośrednio po podaniu preparatu.

Pacjenci, którzy doświadczyli niepokojących następstw podania hialuronianu sodu powinni niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Na chwilę obecną nie zebrano dostatecznych danych, które pozwoliłyby na rekomendowanie preparatu dla dzieci, młodzieży oraz kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Preparatu HIALUROM nie należy podawać dostawowo jednocześnie lub w połączeniu z innymi produktami.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Hialuronian sodu stanowi naturalny składnik tkanek ludzkich. Z uwagi na fakt, iż hialuronian sodu nie jest substancją wywołującą stany zapalne, wszelkie reakcje zapalne uważa się za powstałe w wyniku samej procedury podawania preparatu. Wskutek dostawowego wstrzyknięcia preparatu zawierającego hialuronian sodu mogą niekiedy wystąpić przemijające obrzmienia i uczucie dyskomfortu o stopniu nasilenia od łagodnego do umiarkowanego.

Z zabiegiem wstrzykiwania substancji bezpośrednio do stawów wiąże się ogólne, minimalne ryzyko wystąpienia takich zdarzeń, jak infekcje czy krwawienie.

OSTRZEŻENIA:

Produkt HIALUROM jest przeznaczony do jednorazowego użycia! Otwartej ampułkostrzykawki nie stosować ponownie. Każda ampułkostrzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli plomba została usunięta lub uszkodzona.

Produktu nie poddawać ponownej sterylizacji, gdyż może on ulec uszkodzeniu lub modyfikacji. Produkt stosować wyłącznie, gdy roztwór jest klarowny.

Zużyte igły i strzykawki należy utylizować bezpośrednio po użyciu i nie należy ich zachowywać do ponownego użytku. Ponowne użycie igieł lub strzykawek grozi przeniesieniem chorób zakaźnych (w tym HIV i żółtaczki).

W razie konieczności HIALUROM przed użyciem należy pozostawić w temperaturze pokojowej na ok. 20-45 min.

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia wskazanego na etykiecie.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie zamrażać.

SKŁAD:

Każdy mililitr preparatu HIALUROM zawiera 15 mg hialuronianu sodu, 9 mg chlorku sodu oraz wodę do iniekcji.

Każda strzykawka zawiera 2 ml sterylnego, wiskoelastycznego roztworu hialuronianu sodu 30 mg.

OPAKOWANIE:

HIALUROM jest dostępny w opakowaniu kartonowym zawierającym:

- jeden blister z ampułkostrzykawką przeznaczoną do jednorazowego użycia oraz instrukcję użytkowania
- trzy blistry z ampułkostrzykawką przeznaczoną do jednorazowego użycia każdy oraz instrukcję użytkowania.

Producent:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A Eroilor Street,

Otopeni, Ilfov, 075100, Rumunia

Dystrybutor:



Solinea Sp. z o.o. Sp. K

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn, Polska

Stan informacji: luty 2019 r.



Objaśnienie symboli:

	Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania
	Numer partii
	Data przydatności
	Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia
	Sterylizacja parą lub suchym, gorącym powietrzem
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Temperatura maksymalna
	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
	Produkt spełnia wymogi Unijnej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych
	Numer jednostki notyfikowanej