

Wchłaniany wiskosuplement do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej stawów

LPIS00128C-2



Hyruan ONE®

2% usieciowany kwas hialuronowy, 1 wstrzyknięcie dostawowe

NAZWA HANDLOWA	Hyruan ONE
NAZWA MIĘDZYNARODOWA	Sodu hialuronian usieciowany diglicydylowym eterem 1,4-butanodiolu (BDDE)
PRZEZNACZENIE	Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego
DAWKA	Produkt Hyruan ONE zawiera pojedynczą dawkę do jednego wstrzyknięcia i powinien być podany jednorazowo w cyklu leczenia. Zalecana dawka wynosi 3 ml do stawu kolanowego.
MECHANIZM DZIAŁANIA	Naturalnie występujący kwas hialuronowy w różnych częściach organizmu pełni rolę pochłaniacza wstrząsów w stawach, chroni chrząstkę i łagodzi ból związany z chorobą zwyrodnieniową stawów.
PRZECIWWSKAZANIA	1) Produktu Hyruan ONE nie należy wstrzykiwać: <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentom z potwierdzoną nadwrażliwością na produkt lub jego składnik(i) • Pacjentom z zakażeniem lub nasilonym zapaleniem jamy stawu • Pacjentom z chorobą lub zakażeniem skóry w pobliżu miejsca wstrzyknięcia 2) Produkt Hyruan ONE należy wstrzykiwać z zachowaniem ostrożności: <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentom z nadwrażliwością na inną substancję • Pacjentom z chorobą wątroby obecnie lub w wywiadzie

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	1) Ciężkie zdarzenia niepożądane Wstrząs: ponieważ mogą wystąpić objawy wstrząsu (częstość nieznana), należy poddać pacjenta uważnej obserwacji. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podawanie produktu należy przerwać i przedsięwziąć odpowiednie środki. 2) Zdarzenia niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych W kluczowym badaniu klinicznym produktu Hyruan ONE u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (łącznie 285 pacjentów) częstość występowania odczynów miejscowych w miejscu wstrzyknięcia po wstrzyknięciu produktu do jamy stawowej wyniosła 48,9% (68/139 pacjentów) w grupie badanej i 49,3% (72/146 pacjentów) w grupie kontrolnej. W tabeli 1 przedstawiono zgłoszone zdarzenia niepożądane. Zgłoszone ciężkie zdarzenia niepożądane, wymienione w kolejności malejącej częstości występowania, obejmowały ból (7,2% grupy badanej, 6,2% grupy kontrolnej), zaczerwienienie (5,0% grupy badanej, 2,1% grupy kontrolnej) i tak dalej. Zdarzenia niepożądane utrzymujące się przez ponad 1 tydzień obejmowały ból (5,3%), zaczerwienienie (1,4%), obrzęk i wzrost ucieplenia (oba 1,0%); wszystkie z nich całkowicie ustąpiły w ciągu dwóch tygodni bez żadnego leczenia.
------------------------------	--

Tabela 1. Zgłoszony miejscowy odczyn w miejscu wstrzyknięcia w badaniu klinicznym

Zdarzenia niepożądane	Hyruan ONE N=139 (%)	Hyruan Plus* (kontrola) N=146 (%)
Ból	60 (43,2)	55 (37,7)
Zaczerwienienie	27 (19,4)	31 (21,2)
Obrzęk	17 (12,2)	21 (14,4)
Wzrost ucieplenia	33 (23,7)	30 (20,5)

* Produkt Hyruan Plus, wymagający wstrzykiwania trzy razy w tygodniu, jest wiskosuplementem przeznaczonym do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej stawów, opracowanym przez LG Chem, Ltd.

3) Wśród pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (285 pacjentów) częstość występowania zdarzeń niepożądanych z wyłączeniem tych występujących w miejscu wstrzyknięcia wynosi 34,5% (48/139, 73 przypadków) w grupie badanej i 28,8% (42/146, 63 przypadków) w grupie kontrolnej. Większość z nich ma nasilenie łagodne lub umiarkowane. W tabeli 2 podano zdarzenia niepożądane, które wystąpiły u więcej niż 1% grupy badanej.

Tabela 2. Zdarzenia niepożądane zgłoszone u więcej niż 1% osób leczonych produktem Hyruan ONE w badaniu klinicznym

Zdarzenia niepożądane	Hyruan ONE N=139 (%)	Hyruan Plus* (kontrola) N=146 (%)
Zapalenie nosogardzieli	7 (5)	3 (2,1)
Ból	4 (2,9)	1 (0,7)
Wzrost ucieplenia	3 (2,2)	0 (0)
Zakażenie górnych dróg oddechowych	3 (2,2)	0 (0)
Ból kończyny	3 (2,2)	6 (4,1)
Zapalenie pęcherza moczowego	2 (1,4)	2 (1,4)
Niestrawność	2 (1,4)	1 (0,7)
Parestezja	2 (1,4)	0 (0)
Zaczerwienienie	2 (1,4)	0 (0)

	2 (1,4)	0 (0)
Obrzęk stawu	2 (1,4)	0 (0)
Ból mięśniowo-szkieletowy	2 (1,4)	0 (0)
Zapalenie rozciągna podszewowego	2 (1,4)	0 (0)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ogólne środki ostrożności:
 - Podawanie produktu Hyruan ONE do stawów objętych silnym zapaleniem spowodowanym chorobą zwyrodnieniową- zniekształcającą stawów może prowadzić do zaostrzenia miejscowych objawów zapalnych. Dlatego produkt Hyruan ONE należy podawać po ustąpieniu występujących objawów zapalnych.
 - Podawanie produktu Hyruan ONE może sporadycznie prowadzić do wystąpienia miejscowego bólu lub obrzęku. Z tego powodu należy poinformować pacjentów, aby unikali intensywnego wysiłku fizycznego lub czynności prowadzących do bólu stawu kolanowego w okresie do 48 godzin po podaniu produktu i po wstrzyknięciu należy zalecić wykonywanie takich czynności, jak miejscowe rozluźnienie.
 - Wyciek produktu Hyruan ONE poza jamę stawową może wywoływać ból. Dlatego produkt Hyruan ONE należy dokładnie wstrzykiwać do jamy stawowej.
- Środki ostrożności dotyczące stosowania:
 - Produkt Hyruan ONE powinien być podawany przez lekarza w pełni przeszkolonego w zakresie leczenia.
 - Ponieważ produkt Hyruan ONE należy wstrzykiwać bezpośrednio do stawów, podawanie powinno być prowadzone w warunkach jałowych.
 - W przypadku obecności płynu w jamie stawowej, przed podaniem produktu Hyruan ONE należy usunąć płyn, nakłuwając staw.
 - Należy unikać wstrzyknięcia donaczyniowego, wstrzyknięcia pozastawowego i wstrzyknięcia do tkanek maziówki.
 - Produkt należy podawać z użyciem załączonej igły.
 - Należy zachować ostrożność przy stosowaniu środka dezynfekującego, czwartorzędowej soli amonowej, takiej jak chlorek benzalkoniowy i chloroheksydyna, które mogą powodować wytrącanie kwasu hialuronowego.
 - Produkt Hyruan ONE jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zabronione jest ponowne użycie lub ponowna sterylizacja produktu ze względu na niezachowanie jałowości i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
 - Przed podaniem należy zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia alkoholem lub innym roztworem dezynfekującym.
 - Po podaniu użytą strzykawkę, igłę i niewykorzystane resztki materiału należy zutylizować.
 - W przypadku podawania produktu Hyruan ONE do obu stawów kolanowych, do każdego podania należy użyć inny produkt.
 - Nie ustalono bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci i młodzieży.
 - Ponieważ u osób w podeszłym wieku funkcje fizjologiczne są zazwyczaj osłabione, leczenie należy prowadzić z zachowaniem ostrożności.
- Środki ostrożności dotyczące postępowania z produktem:
 - Produkt Hyruan ONE należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
 - Produkt Hyruan ONE należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu; przechowywanie produktu Hyruan ONE w innym opakowaniu może powodować błędne zastosowanie lub pogorszenie jakości produktu.

NIEZGODNOŚCI

Nie ustalono niezgodności produktu Hyruan ONE z innymi produktami podawanymi śródstawowo.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C, bez dostępu do światła, w szczelnie zamkniętym pojemniku.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

3,0 ml/strzykawkę x 1 strzykawka, Igła 21G

OKRES TRWAŁOŚCI

24 miesiące

Znaczenie użytych symboli

	Nie sterylizować ponownie		Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
	Wyrób do jednorazowego użytku		Chronić przed światłem słonecznym
	Należy zapoznać się z instrukcją używania dołączonej do opakowania		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Ostrzeżenie		Data produkcji
	Wytwórca		Termin ważności (RRRR-MM-DD)
	Numer serii		Numer katalogowy
	Igła		Strzykawka
	Wyrób sterylny; wysterylizowany tlenkiem etylenu		Wyrób sterylny; wysterylizowany parą lub suchym gorącym powietrzem
	Znak CE, zgodny z MDD 93/42/EEC; 2797 - numer jednostki notyfikowanej dla igły		Znak CE, zgodny z MDD 93/42/EEC, 2292- numer jednostki notyfikowanej dla wyrobu Hyruan ONE

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

LG Chem
Life Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Grzybowska 80/82,
00-844 Warszawa, Polska

ZENTIVA

1065020009