

NEOVISC®/HYALURONÁT SODNÝ ELASTOVISKÓZNÍ ROZTOK PRO INTRAARTIKULÁRNÍ INJEKCI

Složení: 2 ml sterilního roztoku obsahuje hyalu ronát sodný, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát, bezvodý dihydrogenfosforečnan sodný, vodu na injekci. **Farmakologické vlastnosti:** Přípravek NeoVisc® obsahuje hyaluronát sodný, což je přírodní polysacharid složený z opakujících se jednotek N-acetyl D-glukosaminu a glukuronátu sodného. Průměrná molekulová hmotnost přípravku NeoVisc® je přibližně 1,5 milionů daltonů. Přípravek NeoVisc® má srovnatelné vlastnosti s přírodní kyselinou hyaluronovou, která je přítomna v lidském těle. Díky svým elastoviskózním vlastnostem má lubrikační účinek a tvoří v kloubu ochrannou vrstvu, především ve velkých nosných kloubech (nesoucích váhu) a umožňuje bezbolestný a přirozený pohyb. Hyaluronová kyselina je také obsažena v živinách zásobujících kloubní chrupavku. U degenerativních onemocnění kloubů, jako je osteoarthritis, se elastoviskozita kyseliny hyaluronové v individuálních případech zhoršuje a tím i lubrikační účinky a schopnost vytvářet ochrannou vrstvu. Dochází proto ke snížení pohyblivosti a objevuje se bolest. Podání přípravku NeoVisc® nahrazuje nebo doplňuje poškozenou hyaluronovou kyselinu, která se v kloubech normálně vyskytuje. Po 3 (-5) injekcích přípravku NeoVisc® v týdenním intervalu se sníží bolest a zlepší se pohyblivost. Kyselina hyaluronová obsažená v přípravku NeoVisc® vzniká procesem bakteriální fermentace a neobsahuje ptáci proteiny. **Terapeutické indikace:** Přípravek NeoVisc® slouží jako dočasná náhrada nebo doplnění synoviální tekutiny a je zvláště vhodný pro pacienty s bolestí a sníženou pohyblivostí kolenních kloubů a ostatních synoviálních kloubů, jako jsou klouby ramenní a kyčelní. **Kontraindikace:** NeoVisc® nesmí být užíván pacienty s přecitlivělostí na některou složku přípravku. Přípravek se nesmí aplikovat, pokud je v místě vpichu infekce nebo kožní onemocnění. **Varování:** NeoVisc® nesmí být podáván intravenózně ale pouze nitrokloubně lékařem, který má s touto terapií zkušenosti. Přípravek nepoužívejte u zánětlivých revmatických onemocnění, jako je revmatoidní artritida a Bechtěrevova nemoc. Pro užití přípravků obsahujících kyselinu hyaluronovou u těhotných žen nebo v průběhu laktace není zatím do statek informací. Přípravek nesmí být uchovávan v do sahu a dohledu dětí. **Vedlejší účinky:** Po aplikaci přípravku NeoVisc® se někdy objevují místní nežádoucí účinky, jako je bolest, pocit horka, zčervenání a otoky v léčeném kloubu. Takové příznaky jsou většinou mírné a přechodné. Silnější zánětlivé reakce, podobné jako po aplikaci krystalů pyrofosforečnanu sodného, byly pozorovány také při léčbě kyselinou hyaluronovou. Vzácně se mohou při léčení kyselinou hyaluronovou vyskytnout lokální a generalizované reakce z přecitlivělosti, jako jsou horečka, zduření, úzkost, edém, kožní reakce, dušnost, palpitace a pokles krevního tlaku – v ojedinělých případech také závažná anafylaktická reakce. V takových případech je třeba okamžitě léčbu přípravkem NeoVisc® přerušit a zahájit nezbytnou symptomatickou léčbu. Podobně jako při každé jiné intraartikulární aplikaci byla v ojedinělých případech zjištěna septická artritida, a to tehdy, pokud nebyla dodržována všechna preventivní opatření nebo místo vpichu nebylo řádně desinfikováno. **Interakce s jinými léky:** Současná léčba perorálními analgetiky a protizánětlivými léky může být pro pacienta přínosem. O kompatibilitě přípravku NeoVisc® s jinými roztoky pro intraartikulární podání nejsou zatím žádné informace. **Dávkování a způsob podání:** 1 ampulka přípravku NeoVisc®, ekviva lentní 20 mg hyaluronátu sodnému, se aplikuje do příslušného kloubu v týdenních intervalech. Většinou stačí 3 dávky. Pokud je to nezbytné, je možné v rámci jedné léčebné kúry aplikovat 5 dávek. V závislosti na klinické odpovědi lze léčbu přípravkem NeoVisc® opakovat po 6–8 měsících. Přípravek NeoVisc® roztok pro injekci se musí podávat při pokojové teplotě za sterilních podmínek. Stříkačka k okamžitému použití se vyjme z balení, odstraní se kryt z uzávěru Luer, nasadí se odpovídající sterilní kanyla (ve likost 18 – 21) a mírně rotačním pohybem se zaklesne. Pokud je to možné, je třeba před podáním přípravku odsát exsudát. **Uchování:** Při teplotě 2 – 25 °C. Neuchovávejte v mrazničce. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. **Balení:** Box s 3 stříkačkami o obsahu 2 ml k okamžitému užití, každá obsahuje 20 mg hyaluronátu sodného. Přípravek NeoVisc® je určen pro jednorázové užití. Obsah jednorázové stříkačky je sterilní. Stříkačka je pro transport uzavřena v blistru. **Datum revize textu:** duben 2008. **Výrobce:** Stellar Pharmaceuticals Inc. 544 Egerton Street, London, Ontario, Canada N5W 3Z8. **Zplnomocněný EU-zástupce:** Atlantico Systems Ltd., 34 Oldfield, Kingston, Galway, Republic of Ireland, +35391443609. **Distribuce:** Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010Wien, Austria. Torrex Chiesi CZ s.r.o., Na Květnici 33, 140 00, Praha 4, Tel.: +420 261 221 745, Tel./fax: +420 261 221 767