

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HYALGAN-injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml liuosta sisältää 10 mg natriumhyaluronaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pitkäaikaiseen kivunlievitykseen ja liikkuvuuden parantamiseen artoosin vaivaamassa polvinivelessä.

4.2 Annostus ja antotapa

2 ml (1 ampulli tai 1 kerta-annosruisku = 20 mg/2 ml) intra-artikulaarisesti (nivelen sisään) viikoittain 3–5 viikon ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, lintuperäisille proteiineille tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille. Ihoinfektiot tai ihosairaudet injektiokohdan alueella, ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Intra-artikulaariseen injektioon liittyvän infektioriskin minimoimiseksi on syytä noudattaa hyvää aseptista tekniikkaa. Varovaisuutta on noudatettava, jottei aiheuteta tarpeetonta kudsvauriota pistoskohtaan. Potilas pitää tutkia perusteellisesti ennen intra-artikulaarisen injektion antoa, jotta varmistetaan, että hänellä ei ole merkkejä akuutista tulehduksesta. Mikäli nivel on ylimääräisen nivelnesteen vuoksi turvoksissa, neste on poistettava ennen Hyalgan-injektiota. Valmisteen käytöstä lasten hoidossa ei ole kokemuksia. On suositeltavaa, että niveltä ei ylikuormiteta useaan tuntiin injektion annon jälkeen. Jäähypä injektiokohdan päällä vähentää mahdollista kipua ja kuumotusta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hyalgan-injektionestettä ei pidä ruiskuttaa yhdessä muiden intra-artikulaarisesti injisoitavien aineiden kanssa. Yhteensopivuudesta ei ole kokemuksia.

Hyalgan-injektionestettä ei voi käyttää yhdessä kvaternaarisia ammoniumsuoloja sisältävien desinfektioaineiden kanssa. Hyaluronihappo saattaa sakkautua näiden suolojen läsnä ollessa.

Hyaluronihapon ja joidenkin puudutusaineiden yhteisvaikutuksena puudutuksen kesto pitenee.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Vaikka eläinkokeissa ei ole voitu osoittaa riskin olemassaoloa, pitäisi Hyalgan-injektionesteen käyttöä välttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Hyalgan-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ohimenevää kipua ja/tai kuumotusta pistoskohdassa. Nämä oireet ovat tavallisesti ohimeneviä ja häviävät itsestään muutaman päivän kuluessa, kun polvinivel pidetään levossa ja injektiokohdalla pidetään jääpussia. Vain harvoin pistoskohdan oireet ovat olleet vaikeampia ja pitkäkestoisempia. Jos potilaalla on ilmiselviä kroonisen tulehduksen merkkejä, Hyalgan-valmisteen käyttö on joissakin tapauksissa pahentanut tulehdusta.

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$): paikalliset reaktiot injektiokohdassa

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): ohimenevä paikallinen kipu injektiokohdassa, arkuus, paikallinen turvotus

Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$): kuume, septinen artriitti, reaktiivinen artriitti, nivelkalvontulehdus, nivelen jäykkyys, allergiset reaktiot

Yksittäisiä anafylaktista reaktiota muistuttavia tapauksia on raportoitu.

4.9 Yliannostus

Ei raportoituja tapauksia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet

ATC-koodi: M09AX01

Hyalgan-lääkkeen vaikuttava aine on hyaluronihapon tarkasti määritelty ja steriili fraktio (molekyylipaino 500.000–730.000 Daltonia), joka on eristetty uuttamalla kukon harjasta.

Hyaluronihappo on glykosaminoglykaaniryhmään kuuluva biologinen aine. Glykosaminoglykaanit puolestaan ovat monista disakkaridiketjuista muodostuneista pitkiä polysakkarideja. Hyaluronihappoa esiintyy luonnostaan sekä nivelnesteessä että rustokudoksessa, joissa sen pitoisuus on suuri. Se on tärkeä nivelnesteeseen viskoelastisille ominaisuuksille sekä rustokudoksen rakennusaineena. Osteoartriitista kärsivillä potilailla hyaluronihapon määrä nivelnesteessä ja rustokudoksessa on vähentynyt ja laatu heikentynyt.

Hyalgan-injektio osteoartriitin vaivaamaan niveleen normalisoi nivelnesteeseen viskoelastiset ominaisuudet. Eksogeenisesti annetun hyaluronihapon oletetaan stimuloivan synoviosyyttien omaa hyaluronihapon tuotantoa niin, että saavutetaan pitkäkestoinen vaikutus. Tuloksena on kivunlievitys ja nivelen parantunut liikkuvuus.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa Hyalgan-injektion on havaittu lievittävän osteoartriitin oireita aina 6 kuukauteen saakka viimeisestä injektioista.

5.2 Farmakokinetiikka

Intra-artikulaarisen injektion jälkeen natriumhyaluronaatti poistuu nivelnesteestä 2–3 päivässä. Natriumhyaluronaatin on osoitettu farmakokineettisissä tutkimuksissa jakautuvan nivelkalvolle. Laskimonsisäisen injektion jälkeen natriumhyaluronaatin puoliintumisaika plasmassa on 2,5–5,5 minuuttia.

Hyaluronihapon on osoitettu hajoavan nivelnesteessä vain vähäisessä määrin. Sen sijaan eläinkokeet ovat osoittaneet, että hyaluronihapon hajoamista tapahtuu niveltä ympäröivissä kudoksissa. Hyaluronihappo metaboloituu pääasiallisesti maksassa ja poistuu suurimmaksi osaksi munuaisten kautta sekä hengitysilmaan hiilidioksidina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksikologiset kokeet ovat odotusten mukaisesti osoittaneet, että hyaluronihappo endogeenisenä aineena on atoksinen käytettäessä suositeltuja annoksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska Hyalgan-injektionesteen ja muiden intra-artikulaarisesti injisoitavien lääkevalmisteiden yhteensopimattomuudesta ei ole riittävästi kokemuksia, valmisteiden sekoittamista tai samanaikaista annostelua ei suositella.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Hyalgan on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan huoneenlämmössä (15–25 °C) poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

1 x 2 ml:n ampulli ja 1 x 2 ml:n kerta-annosruisku. Kaikkia pakkausmuotoja ei markkinoida.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tuotetta ei saa laimentaa ennen käyttöä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda Oy
PL 1406
00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12636

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.11.1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.1.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.2.2021