

Ulotka informacyjna dla pacjenta

NeoVisc®

Sól sodowa kwasu hialuronowego 1 %

Wiskoelastyczny roztwór do wstrzykiwań do jamy stawowej

Składniki

2 ml roztworu sterylnego zawiera:

Sól sodowa kwasu hialuronowego 20 mg

oraz sodu chlorek, sodu monowodorofosforan, sodu dwuwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

Właściwości farmakologiczne

NeoVisc® zawiera sól sodową kwasu hialuronowego, która jest naturalnym wielocukrem złożonym z powtarzalnych cząsteczek cukrów, N-acetylo-D-glukozaminy i glukonianu sodu. Średnia masa molekularna preparatu NeoVisc® wynosi około 1,5 miliona daltonów. NeoVisc® stanowi ekwiwalent naturalnego kwasu hialuronowego, który występuje w organizmie człowieka, oraz dzięki właściwościom wiskoelastycznym zmniejsza tracie i chroni stawy, przede wszystkim w przypadku dużych stawów narażonych na znaczne obciążenia, oraz umożliwia naturalny i bezbolesny ruch stawów. Ponadto, kwas hialuronowy jest źródłem substancji odżywczych dla chrząstki stawowej.

U osób cierpiących na choroby zwyrodnieniowe stawów, takich jak zapalenie kości i stawów, dochodzi do upośledzenia wiskoelastyczności kwasu hialuronowego, a tym samym upośledzenia jego właściwości zmniejszających tarcie i zabezpieczających stawy. W efekcie następuje ograniczenie ruchomości stawów oraz bolesność. Zastosowanie NeoVisc® zastępuje lub uzupełnia uszkodzony kwas hialuronowy, występujący naturalnie w stawach. Dzięki temu następuje zmniejszenie bolesności oraz poprawa ruchomości stawów po 3 (do 5) iniekcjach w odstępach tygodniowych. Kwas hialuronowy zawarty w preparacie NeoVisc® jest otrzymywany w procesie fermentacji bakteryjnej i nie zawiera białka drobiowego.

Wskazania do stosowania

Preparat NeoVisc® służy do tymczasowego zastąpienia lub uzupełnienia mazi stawowej oraz jest szczególnie zalecany u pacjentów cierpiących na bóle i zmniejszenie ruchomości stawów kolanowych i innych, w szczególności stawów barkowych i biodrowych.

Przeciwwskazania

Preparatu NeoVisc® nie należy stosować u osób z nadwrażliwością na dowolny składnik preparatu. Preparat nie jest wskazany w przypadku zakażenia lub chorób skórnych w miejscu wstrzyknięcia.

Ostrzeżenia

Preparat NeoVisc® nie może być wstrzykiwany dożylnie, lecz wyłącznie dostawowo przez lekarza doświadczonego w prowadzeniu tego typu leczenia.

Nie stosować w przypadku zapalnych chorób reumatycznych, w szczególności reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroby Bechterewa.

Nie są dostępne informacje odnośnie zastosowania preparatów zawierających kwas hialuronowy u kobiet ciężarnych lub matek karmiących.

Preparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Działania niepożądane

Stosowanie preparatu NeoVisc® może powodować miejscowe działania niepożądane w postaci bólu, uczucia ciepła, zaczerwienienia lub obrzęków leczonych stawów. Objawy są łagodne i przejściowe.

W leczeniu kwasem hialuronowym stwierdzono również silniejsze reakcje zapalne, które mogą występować w przypadku kryształków pirofosforanu wapnia.

W rzadkich przypadkach w czasie leczenia kwasem hialuronowym mogą wystąpić miejscowe lub uogólnione reakcje nadwrażliwości, takie jak podwyższona temperatura ciała, dreszcze, niepokój, obrzęk, reakcje skórne, duszność, mocne bicie serca i obniżenie ciśnienia krwi. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktyczne.

W takich przypadkach stosowanie preparatu NeoVisk® należy natychmiast przerwać i zastosować niezbędne leczenie objawowe.

Podobnie jak w każdym leczeniu dostawowym, stwierdzono rzadkie przypadki bakteryjnego zapalenia stawów, o ile nie zastosowano odpowiednich środków zabezpieczających podczas wstrzykiwania lub w razie niestarannej dezynfekcji miejsca wstrzyknięcia.

Interakcje z innymi lekami

Leczenie skojarzone lekami przeciwbólowymi lub przeciwzapalnymi może być korzystne dla pacjenta.

Nie są znane niezgodności farmaceutyczne preparatu NeoVisk® z innymi roztworami do stosowania dostawowego

Dawkowanie i podawanie

1 ampulka preparatu NeoVisc®, zawierająca 20 mg soli sodowej kwasu hialuronowego, jest wstrzykiwana w staw w przerwach jednotygodniowych. Zasadniczo, leczenie obejmuje 3 wstrzyknięcia. Jeżeli okaże się to konieczne, jeden cykl leczenia może obejmować 5 wstrzyknięć.

W zależności od reakcji klinicznej, leczenie preparatem NeoVisc® można powtórzyć po upływie 6 do 8 miesięcy.

Roztwór do wstrzykiwań NeoVisc® należy podawać w temperaturze pokojowej w warunkach sterylnych.

Gotowe do użycia strzykawki należy wyjąć z opakowania, usunąć nakrętkę z łącznika typu Luer Lock, zamocować odpowiednią sterylną kaniulę (o przykładowej objętości 18 - 21 w jednostkach Gauge) i zatrzaskać, lekko obracając. O ile to konieczne, przed wstrzyknięciem należy usunąć wysięk.

Przechowywanie

Należy przechowywać w temperaturze od 2 do 25° C. Nie zamrażać.

Preparatu NeoVisc® nie należy stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu lub w przypadku uszkodzenia opakowania.

Dostępne opakowania

Opakowanie zawiera 3 strzykawki o objętości 2 ml gotowe do użycia, każda zawierająca 20 mg soli sodowej kwasu hialuronowego. Zawartość strzykawki jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Preparat NeoVisc® jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Zawartość gotowej do użycia strzykawki jest sterylna. Gotowe do użycia strzykawki są pakowane w blistry.

Data opracowania ulotki: Kwiecień 2008

Do podawania wyłącznie przez lekarza.



Producent:

Stellar Pharmaceuticals Inc.
544 Egerton Street,
London, Ontario
Kanada N5W 3Z8



**Autoryzowany
EU-przedstawiciel**

Atlantico Systems Ltd.
34 Oldfield
Kingston, Galway
Republika Irlandii
+35391443609

Dystrybutor:

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń,
Austria