

KULLANMA TALİMATI

HYALGAN® intraartiküler enjeksiyonluk steril çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Eklem içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

20 mg Hiyaluronik asit sodyum tuzu

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HYALGAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HYALGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HYALGAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HYALGAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYALGAN nedir ve niçin kullanılır?

HYALGAN eklem içine (intraartiküler) uygulama için steril çözelti içeren enjektör; etkin madde olarak 2 mL'sinde 20 mg hiyaluronik asit sodyum tuzu içermekte, 1 ve 3 kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

Kas ve iskelet sistemi hastalıklarından olan kireçlenmeye bağlı oluşan, diz eklemindeki işlev bozukluğu ve ağrı şikayetlerinin rahatlamasını sağlamak amacıyla kullanılmaktadır.

2. HYALGAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYALGAN' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Ürünün içeriğindeki maddelere veya tavuk proteinlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Enjeksiyon yapılacak bölgede enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) veya deri hastalığınız varsa,

- Eklem içine (her hangi bir ilacın) enjeksiyon uygulamasının sakıncalı olduğu diğer durumlardan biri varsa
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa.

HYALGAN' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HYALGAN ile tedaviye başlamadan önce;

- Bakterilere bağlı eklem iltihabı olma olasılığı nedeniyle enjeksiyon yerine yakın enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) bulunan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.
- Ürünün içeriğindeki maddelere, tavuk proteinlerine, tüye, yumurta ürünlerine alerji sorgulanmalıdır.
- Vücudun alerji oluşturabilen maddelere karşı verebildiği şiddetli yanıt riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır.
- Eklemde sıvı birikmesi bulunması durumunda biriken sıvı enjeksiyon yapılmadan önce boşaltılmalıdır.
- Enjeksiyon yerinin temizlenmesi sırasında kuaterner amonyum tuzu içeren dezenfektanlar kullanılmamalıdır.
- Uygulama yapılacak eklem akut iltihap varlığı açısından dikkatle incelenmeli ve iltihap varlığında tedaviye başlama kararı hekim tarafından değerlendirilmelidir.

HYALGAN tedavisi sırasında;

- Eklem içine enjeksiyonun asepsi (mikroorganizmalardan arındırma işlemleri) kurallarına uygun şekilde yapılması çok önemlidir.
- Eklem içi uygulama sırasında eklem dışına veya damar içine uygulamadan kaçınılmalıdır.
- Enfeksiyonu deneyimli kişiler yapmalıdır.

HYALGAN tedavisi sonrasında;

- Diğer girişimsel uygulamalarda olduğu gibi, eklem içi uygulama sonrası, ekleme dikkat edilmeli ve yüklenilmemelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HYALGAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HYALGAN'ın kullanılması yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlardaki emniyeti kanıtlanmamış olduğundan; hamile olduğunuzdan şüphe ediyorsanız veya hamile kalmak istiyorsanız ve HYALGAN reçete edilmişse, ilacın uygulanması konusunda doktorunuza danışmanız önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanım emniyeti kanıtlanmadığından, ilaca olan gereksiniminize göre karar verilmesi açısından doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

HYALGAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu, zarar verici bir miktar değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yeterli deneyim olmadığından diğer eklem içi enjeksiyonlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Kuaterner amonyum tuzu içeren dezenfektanlar, HYALGAN'ın etkin maddesi hiyaluronik asitle çökelme yaratabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.
- HYALGAN'ın bazı bölgesel (lokal) anestezi yapan ilaçların (lidokain gibi) etkisini uzatabildiği gösterilmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HYALGAN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel uygulama 5 hafta süreyle haftada bir kez hasta ekleme yapılan enjeksiyondur.

Eğer doktorunuz tarafından gerek duyulursa, birer hafta ara ile daha fazla sayıda enjeksiyon uygulanabilir.

Hastalığınıza bağlı olarak doktorunuz ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Yalnızca eklem içi enjeksiyonla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer HYALGAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla HYALGAN kullandıysanız:

HYALGAN' ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYALGAN' ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYALGAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HYALGAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, HYALGAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık
- El, ayak, bilek, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)

Seyrek:

- Titreme
- Ödem (vücutta sıvı tutulması)
- Düşük tansiyon
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Solunum sıkıntısı
- Alerjik deri reaksiyonu
- Uygulama yerinde ağrı, kızarıklık, ısı artışı, şişlik, kaşıntı, akıntı, rahatsızlık hissi, hareket etmede bozukluk, yangı, rahatsızlık, aşırı duyarlılık, kurdeşen (ürtiker)
- Altta yatan, süregelen ve iltihaplanma ile ilişkili süreçlerin HYALGAN uygulaması sonrasında şiddetlenmesi

Çok seyrek:

- Septik artrit (eklem yangısı)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Anafilaktoid reaksiyon
- Serum hastalığı
- Döküntü, kaşıntı, egzama, kızarıklık (eritem), dermatit
- Reaktif artrit,
- Sinovit (eklem sıvısında iltihaplanma)
- Eklem sertleşmesi

- Uygulama yerinde şişlik (nodül), kanama, karıncalanma, su dolu kabarcık oluşumu (vezikül), iltihaplı kabarcık oluşumu (püstül)
- Sıcak basması
- Yüksek ateş

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HYALGAN’ ın saklanması

HYALGAN’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında (ışıktan koruyarak) saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYALGAN’ ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HYALGAN’ ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretici:

Fidia Farmaceutici SpA
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme
İTALYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Başka türlü belirtilmediği sürece haftada bir kez olmak üzere hasta ekleme intraartiküler olarak uygulanmalıdır.

Bir kullanıma hazır enjektör (20 mg/2 mL) hasta ekleme haftada bir kez olmak üzere toplam 5 hafta süreyle standart teknik uygulanarak enjekte edilmelidir. Eğer gerek duyulursa, birer hafta ara ile daha fazla sayıda enjeksiyon uygulanabilir.

HYALGAN® aynı anda birden fazla ekleme uygulanabilir.

Klinik çalışmalar 6-9 ay ara ile tedavinin tekrarlanması yararlı olduğunu göstermektedir.

Uygulama Şekli:

Kullanıma hazır 2 mL'lik tek kullanımlık enjektör seyreltilmeden kullanılmalıdır. Enjektör içeriği sterildir ve açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Hasta dizin eklem boşluğuna intraartiküler olarak uygulanmalıdır. Eklem içi enjeksiyon yeri olarak, eklem boşluğuna daha kolay ulaşılabilecek açı tercih edilmelidir. Genellikle lateral daha uygunsa da, gerektiğinde medial enjeksiyon da uygulanabilir.

Uygulama sırasında kesin aseptik koşullar sağlanmalı ve asepsi kurallarına uyulmalıdır.

Kullanıma hazır enjektör için sadece steril iğne yeterlidir. Uygulama yeri, bir antiseptik ile temizlenmelidir. Enjektörde olabilecek hava kabarcıkları önceden boşaltılmalıdır.

Eklemde, efüzyon varsa artrosentez ile boşaltılmalıdır. Artrosentez uygun bir iğne kullanılarak (örneğin 20 numara) eklem hemen hemen kuru kalacak şekilde yapılmalıdır.

Artrosentez yapılan iğne, sadece enjektör değiştirilerek; uygulama için de kullanılabilir.

İğnenin uygun yerde olup olmadığını anlamak için piston geriye çekilerek bir miktar sinoviya sıvısı aspire edilmelidir.

İntraartiküler uygulama yavaş yapılmalıdır. Enjeksiyon esnasında hasta ağrı duyarsa, uygulama durdurulabilir.

İntraartiküler enjeksiyondan sonraki birkaç saat hastanın dizini dinlendirmesi, hafif egzersiz yapması önerilmelidir. Ağırlık kaldırılmaması, dizini zorlayıcı aktivitelerden kaçınması önerilir. Bunun ardından hasta normal yaşamına dönebilir.

Kullanılmış HYALGAN® enjektörlerini 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha ediniz.

Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüş ise HYALGAN®'ı kullanmayınız.