

HyalMAX

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

HyalMAX
Natrijum hijaluronat 30 mg / 2 mL, sterilni rastvor za injekciju u napunjenom špricu

Injekcija za intraartikularnu primenu

OPIS:
HyalMAX je streilan, viskoelastičan rastvor koji sadrži natrijum hijaluronat. HyalMAX sadrži 30 mg / 2 mL natrijum hijaluronata čija je molekulska težina od 1,5 – 2,4 miliona daltona rastvorena u fiziološkom rastvoru natrijum hlorida čiji je prosečni osmolalitet 335 miliosmola, u špricu za jednokratnu upotrebu. Natrijum hijaluronat je prečišćen fermentacijom od bakterijskog soja *Streptococcus*.
Svaki mililitar HyalMAX sadrži 15 mg natrijum hijaluronata, natrijum hlorida i vodu za injekcije.

Sterilisano vodenom parom.

INDIKACIJE:
HyalMAX je indikovano kao viskoelastičan suplement ili zamena za sinovijalnu tečnost u zglobovima kolena.
HyalMAX je indikovano za tretman kod simptoma osteoartritisa kolena. HyalMAX služi kao lubrikant i mehanička pomoć.

KONTRAINDIKACIJE:
Sledeća postojeća stanja mogu predstavljati relativne ili apsolutne kontraindikacije za upotrebu HyalMAX:

- alergija (hiperosetljivost) na bilo koju komponentu u HyalMAX
- postojeća infekcija kože u predelu primene injekcije
- već postojeća infekcija u predmetnom zglobu
- postojeći sistemski poremećaj krvarenja.

HyalMAX može da sadrži gram pozitivne bakterijske proteine u tragovima i zbog toga je kontraindikovano kod pacijenata sa istorijom alergija na iste.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA:

Natrijum hijaluronat je prirodna komponenta koja se nalazi u ljudskom tkivu. Pošto je utvrđeno da natrijum hijaluronat ne stvara upalni proces, smatra se da upala na mestu ubrizgavanja nastaje samim postupkom ubrizgavanja. Blage do umerene epizode prolaznog otoka i nelagodnosti povremeno su primećene nakon intraartikularne injekcije preparata natrijum hijaluronata. Generalno minimalni rizici povezani sa postupkom ubrizgavanja supstanci u zglobove su prvenstveno infekcija i krvarenja.

DOZIRANJE I PRIMENA:

HyalMAX se primenjuje samo od strane lekara, obučanih za postupak davanja intraartikularnih injekcija.

HyalMAX se mora primeniti isključivo kao intraartikularna injekcija.
Ne sme se ubrizgati intravenski.

Mora se poštovati strogi postupak primene. Mesto uboda mora biti pravilno dezinfikovano (70% alkohol ili drugo sredstvo za dezinfekciju). Ne koristiti sredstva za dezinfekciju kože koja sadrže kvaternarne amonijumove soli iz razloga što u tom slučaju može doći do taloženja hijaluronske kiseline.

HyalMAX se primenjuje u oboleli zglob jednom nedeljno tokom 3 uzastopne nedelje. Ako je lečenje obostrano, za svako koleno treba koristiti poseban špric. Ne prekoračiti jedan ciklus tretmana za bilo koji pojedinačni zglob u periodu od 6 meseci.
Svaki postojeći izliv u zglobu treba da se ukloni aspiracijom tečnosti iz zgloba pre injektiranja HyalMAX.
Intraartikularni prostor ne bi trebalo da se prepuni.

HyalMAX je dostupan kao napunjeni špric spreman za upotrebu i ne sme se razblaživati. Sadržaj napunjenog šprica HyalMAX je sterilan i mora se upotrebiti odmah nakon otvaranja pakovanja.
HyalMAX treba polako da se ubrizgava u zglobni prostor, koristeći standardni postupak intraartikularnog injektiranja.
Izvaditi prethodno pripremljen špric iz pakovanja. Pre ubrizgavanja, slomiti vidljivu zaštitnu plombu i ukloniti kapicu sa prethodno napunjenog šprica. Postaviti sterilnu hipodermalnu iglu odgovarajuće veličine (mere) i dužine (inč) i osigurati da je adekvatno učvršćena blagim

okretanjem. Ukloniti vazduh iz šprica pre injektiranja.
Uobičajena veličina igle za injekcije za koleno su od 18 do 21 G (1.2 – 0.8 mm). Konačan izbor igle za bilo koji postupak određuje lekar.

MERE PREDOSTROŽNOSTI:

Opšte mere predostrožnosti bi trebale da se primene kod upotrebe intraartikularnih injekcija. Natrijum hijaluronat treba da se ubrizgava u sinovijalnu zglobnu šupljinu samo od strane lekara obučanih za intraartikularnu tehniku primene. U slučaju da se bol pojača tokom davanja injekcije, proces bi trebalo da se prekine i igla izvuče.

Pacijent bi trebalo da prođe detaljan pregled pre početka terapije da bi se utvrdili znaci akutne upale, a lekar treba da proceni da li tretman HyalMAX treba da započne u tom slučaju.

Kao i kod svake invazivne procedure na zglobu, preporučuje se oprez da bi se izbegla prekomerna upotreba zgloba odmah nakon intraartikularne injekcije.

Pacijenti koji imaju neuobičajene posledice nakon intraartikularnog davanja natrijum hijaluronata bi odmah trebalo da se konsultuju sa svojim lekarom.

Do sada, nema dovoljno podataka da se preporučuje upotreba.

Sigurnost i efikasnost proizvoda nisu utvrđeni kod dece i adolescenata, trudnica i žena koje doje. HyalMAX ne treba davati intraartikularno istovremeno ili mešati sa drugim proizvodima.

UPOZORENJA:

Proizvod HyalMAX je za jednokratnu upotrebu! Nemojte ga ponovo koristiti. Svaki napunjeni špric HyalMAX je namenjen za upotrebu samo jednom za jednog pacijenta. Nemojte koristiti špric ako je njegova plomba otvorena ili oštećena.

Ne sterilisati ponovo jer može dovesti do oštećenja ili promene proizvoda.

Proizvod se primenjuje samo ako je rastvor bistar. Iskorišćena igla i špric moraju biti uništeni nakon primene i ne smeju se ponovo koristiti. Ponovno korišćenje igala i špriceva može da dovede do prenosa infektivnih bolesti (kao što su HIV i hepatitis).

HyalMAX treba ostaviti da dostigne sobnu temperaturu, ako je potrebno, otprilike 20-45 minuta pre upotrebe.

Čuvati dalje od vidokruga i domašaja dece. Ne koristite nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

OSOBINE I NAČIN DELOVANJA:

Natrijum hijaluronat iz HyalMAX je polisaharid koji se sastoji iz natrijum glukuronata i N-acetilglukozamina.

Natrijum hijaluronat je raspoređen u svim ljudskim tkivima i prisutan je u visokim koncentracijama u tkivima kao što su staklasto telo, sinovijalna tečnost, pupčana vrpca i dermis.

U sinovijalnim zglobovima, natrijum hijaluronat deluje kao lubrikant i šok-apsorber, omogućavajući normalno kretanje, bez bolova u zglobovima.

U slučaju degenerativne bolesti zglobova (osteoartritis), viskoelastičnost sinovijalne tečnosti je narušena, što dovodi do mehaničkog opterećenja zgloba i velikog povećanja razgradnje zglobne hrskavice što dovodi do ograničenog i bolnog pokreta zgloba.

Svojstva podmazivanja i šok-apsorpcije intraartikularne primene natrijum hijaluronata smanjuju bol i poboljšavaju pokretljivost zgloba. Ovaj efekat se može održati 6 meseci nakon ciklusa lečenja od 1-3 intraartikularne injekcije.

Viskosuplementacija sa hijaluronskom kiselinom je efikasna i dobro podnošljiv tretman za osteoartritis kolena. Viskosuplementacija je dobro podnošljiv tretman osteoartritisa drugih zglobova, ali do sada nije postignut konsenzus na svetskom nivou o efikasnosti viskosuplementacije hijaluronskom kiselinom za osteoartritis drugih zglobova osim osteoartritisa kolena.

PAKOVANJE:

Svaki mililitar HyalMAX sadrži 15 mg hijaluronske kiseline, 9 mg natrijum hlorida i vodu za injekcije. Svaki špric sadrži 2 mL sterilnog viskoelastičnog rastvora od čega natrijum hijaluronata 30 mg.

HyalMAX je dostupan u kartonskoj kutiji koja sadrži:

- jedan blister sa napunjenim špricom za jednokratnu primenu i uputstvo za upotrebu.
- tri blistera sa napunjenim špricom za jednokratnu primenu i uputstvo za upotrebu.

ČUVANJE:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Ne zamrzavati.

Datum poslednje revizije teksta: Februar 2019.

Beneficiar: ROMPHARM Cod intern produs: 3 0 2 6 4 9 8 A 1 5	Tara	Data: 04.09.2023 Ora:	Comisia Tehnică de Evaluare Tipografia DEICO	Dimensiunea prospectului (mm): 150 x 600 mm Pliat pe mijloc (120 x 300 mm)	Spatiu text:
PROSPECT		Detinator APP		ROMPHARM	
XYALMAX (Verso)		ROMPHARM		ROMPHARM	
Pharmacode: 4791		Data ultimei verificări a prosp.: 09.2023		Text:	
Greutatea specifică a hârtiei (g/mp): LWC 57g/mp; 40 g/mp		luna/an		Text:	
Procese de fabricație: Tipărire ofset		Culoarea cernelii tipografice (P=Panțone) Black		Text:	
Verificat și aprobat		Sef RA/Manager de contract		Intretinere	
Elaborat		Departament achiziții			

pliere

ROMPHARM

Manufacturer:/Proizvođač:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. 1A Eroilor Street, Otopeni, 075100 Ilfov, Rumunija

VEMAX
PHARMA

Authorized representative of the manufacturer in the Republic of Serbia:/Ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji: VEMAX011 PHARMA DOO BEOGRAD-VOŽDOVAC, Mosorska 9, 11042 Beograd, Srbija

Number of the decision on the registration of the medical device:/Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva: 515-02-01067-23-003 od: 25.04.2023.

CE 0050

Objašnjenje simbola	
	Pogledati Uputstvo za upotrebu
	Broj serije
	Datum isteka roka trajanja
	Ne koristiti više puta
	Sterilizovano pomoću pare ili suve toplote
	Ne sterilisati više puta
	Gornja temperaturna granica
	Ne koristiti ako je oštećeno pakovanje
	Proizvođač
	Proizvod je u skladu sa zahtevima Evropskih direktiva za medicinska sredstva
0050	Broj Notifikacionog tela