

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HYLASE "DESSAU" 150 I.U.
Prášek pro přípravu injekčního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 injekční lahvička obsahuje:
Léčivá látka: Hyaluronidasum 150 I.U.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku
Popis přípravku: bílý až nažloutlý lyofilizát

Po rozpuštění ve vhodném rozpouštědle (např. fyziologickém roztoku chloridu sodného) jako subkutánní, intramuskulární a intravenózní injekce, nebo jako přídavek k lokálním anestetikům.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Chirurgie, ortopedie:

Přípravek je používán při terapii zánětlivých stavů opěrného a pohybového aparátu, zejména akutních a chronických periartikulárních zánětů v oblasti ramene, paže i kolenního kloubu. Hylase "Dessau" 150 I.U. lze rovněž použít pro zmírnění potíží spojených se snížením motility kloubů po některých frakturách (např. suprakondylárních). Po aplikaci přípravku lze snáze a dokonaleji provádět punkce hustých kloubních a pleurálních exsudátů.

Lokální anestézie:

Přídavek Hylase "Dessau" 150 I.U. k lokálním anestetikům urychlí nástup jejich účinku a výrazně zvětší plochu znecitlivění. Kombinace přípravku s lokálním anestetikem a adrenalinem prodlouží trvání místního znecitlivění a sníží intenzitu bolesti po zákroku.

Oční lékařství:

Při subkonjunktivální aplikaci urychluje přídavek Hylase "Dessau" 150 I.U. k lokálním anestetikům nástup účinku anestetika a snížením pohyblivosti očních svalů zlepšuje podmínky pro operativní zákrok na oku. Aplikací přípravku do přední komory oční lze při operativních zákrocích zabránit postoperačnímu zvýšení nitroočního tlaku, ke kterému dochází při aplikaci viskoelastických látek (např. Na-hyaluronátu).

Vnitřní lékařství:

Předchází-li aplikace Hylase "Dessau" 150 I.U. subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání léčiv, která nelze aplikovat intravenózně, urychlí se tím nástup jejich účinků a zvýší se jejich vstřebávání. Přípravek má výrazný vliv na zvýšení permeability buněčných membrán, zejména v cévách. Jeho podání proto umožňuje urychlení a zvýšení resorpce léčiv injikovaných ve formě roztoků, suspenzí nebo emulzí.

Porodnictví:

Aplikace přípravku do oblasti hráze při počátku porodu zvyšuje flexibilitu měkkých tkání porodních cest, takže nástřih hráze, především u primipar, není obvykle nutný.

4.2 Dávkování a způsob podání

O dávkování přípravku rozhoduje ošetřující lékař. Obsah injekční lahvičky se rozpustí v 1 ml vhodného rozpouštědla (např. fyziologickém roztoku chloridu sodného).

Chirurgie, ortopedie:

Pro onemocnění zánětlivého charakteru léčená v oblasti chirurgie a ortopedie je vhodná opakovaná intravenózní aplikace přípravku.

V závislosti na druhu a intenzitě onemocnění se aplikují denní dávky od 150 I.U. do maximálně 4500 I.U.

Lokální anestézie:

Přídavek Hylase "Dessau" 150 I.U. k lokálním anestetikům nemá překročit dávku 150 I.U. v jedné injekci.

Oftalmologie:

Přídavek přípravku k lokálním anestetikům nemá překročit dávku 150 I.U. v jedné injekci, zpravidla však v jedné injekci stačí použít dávku 50-80 I.U. Pro snížení nitroočního tlaku po aplikaci viskoelastických látek se doporučuje aplikovat přípravek v maximální dávce 150 I.U. v jedné injekci.

Vnitřní lékařství a porodnictví:

Přípravek je aplikován v závislosti na indikaci a intenzitě příznaků subkutánně nebo intramuskulárně v dávkách 100- 300 I.U. v jedné injekci.

4.3 Kontraindikace

Hylase "Dessau" 150 I.U. se nesmí používat u osob s prokázanou přecitlivělostí na hyaluronidázu nebo bovinní proteiny, dále u osob s vrozenými vadami srdečními, s venostázou nebo s příznaky šoku. Přípravek se také nesmí aplikovat při infúzi plasmy pacientům, jejichž hodnoty sérových proteinů jsou pod 5,5%.

Rovněž jej není možno aplikovat přímo do infikované tkáně.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hylase "Dessau" 150 I.U. je i ve vysokých dávkách tolerován bez nežádoucích účinků. Přesto i přes velmi nízký obsah bovinních proteinů a čistotu přípravku vyšší než 99,8 % nelze zcela vyloučit případné alergické reakce. Před intravenózní injekcí je proto třeba zabezpečit příslušná opatření pro okamžité zvládnutí případných komplikací.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Aktivita Hylase "Dessau" 150 I.U. může být snížena nebo úplně neutralizována současnou aplikací přípravků obsahujících kyselinu hyaluronovou, nebo deriváty kyseliny salicylové. Vzhledem k tomu, že Hylase "Dessau" 150 I.U. zvyšuje účinky alkoholu, je nutno před terapií tímto přípravkem, v jejím průběhu i bezprostředně po jejím ukončení jeho požití zcela vyloučit.

Smíchání Hylase "Dessau" 150 I.U. s adrenalinem nebo heparinem může ojedinele vést ke vzniku zákalu roztoku, který proto není možno použít. Z tohoto důvodu se při kombinaci těchto přípravků doporučuje jejich oddělená aplikace.

4.6 Těhotenství a kojení

Použití přípravku v těhotenství i v době laktace není omezeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Hylase "Dessau" 150 I.U. neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat pohyblivé stroje. Vzhledem k potencování účinků alkoholu vlivem působení Hylase "Dessau" 150 I.U. nesmí být před aplikací, v jejím průběhu ani bezprostředně po ukončení podávání tohoto přípravku požíván jakýkoliv alkoholický nápoj.

4.8 Nežádoucí účinky

Po aplikaci Hylase "Dessau" 150 I.U. se mohou vyskytnout alergické reakce, které se vzácně mohou projevit až příznaky šoku.

Zřídka může dojít také ke zvýšení tělesné teploty nebo ke zvýšení intenzity menstruačního krvácení.

Klinické příznaky

subjektivní potíže
kožní příznaky (flush, urticaria apod.)
tachykardie, pokles systol. tlaku pod 90 mm Hg
dyspnoe, šok

zástava srdce nebo dýchání

Protiopatření

přerušení aplikace
antihistaminika
kortikosteroidy i.v.
infúze adrenalinu, kyslík,
i.v. vysoké dávky kortikosteroidů,
doplnění objemu intra- a extracelulární tekutiny
resuscitace

4.9 Předávkování

Přípravek je vzhledem k jeho čistotě a nízkému obsahu proteinů velmi dobře snášen, přesto nelze u predisponovaných osob i po aplikaci nízkých dávek jednoznačně vyloučit vznik alergických reakcí, které mohou po překročení maximální denní dávky přípravku, tj. 4500 I.U. dosáhnout různě vysoké úrovně.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Enzymový přípravek, ATC kód: B06AA03

Enzymový přípravek, vyráběný z býčích varlat extrakcí a následnou purifikací sérií precipitačních a adsorpčních postupů. Toxické projevy hyaluronidázy nebyly pozorovány. LD50 pro laboratorní myši po i.v. aplikaci byla 10 g/kg tělesné hmotnosti, zvířata snášejí bez příznaků toxicity dávku 100 000 I.U./kg, potkání 80 000 I.U./kg tělesné hmotnosti. U morčat ani po vysokých dávkách nebyly pozorovány známky senzibilizace. Chronická toxicita hyaluronidázy byla sledována na potkanech v závislosti na s.c. dlouhodobém podávání dávky 40 mg/kg tělesné hmotnosti, u zvířat nebyly nalezeny žádné orgánové změny. Enzym působí tím, že odbourává mezibuněčnou hmotu snížením viskozity kyseliny hyaluronové, mukoitinsírové a chondroitinsírové a současně zvyšuje permeabilitu vazivových tkání. Tímto mechanismem je urychlována resorpce léčiv aplikovaných subkutánně nebo intramuskulárně.

Aktivita enzymu ve tkáních přetrvává minimálně po dobu 12 hodin, po dvou až čtyřech dnech dojde k obnovení normálního stavu.

Nerozpuštěný lyofilizát lze uchovávat po dobu 5 let, přičemž jeho struktura ani objem nemají žádný vliv na jeho účinnost.

Přípravek se stává inaktivním při hodnotách přesahujících pH 7,5 a nižších než pH 4,0 a při teplotách vyšších než 50°C.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrolyzovaná želatina

6.2 Inkompatibility

Aktivita Hylase "Dessau" 150 I.U. může být snížena nebo úplně neutralizována současnou aplikací přípravků obsahujících kyselinu hyaluronovou, nebo deriváty kyseliny salicylové. Vzhledem k tomu, že Hylase "Dessau" 150 I.U. zvyšuje účinky alkoholu, je nutno před terapií tímto přípravkem, v jejím průběhu i bezprostředně po jejím ukončení jeho požití zcela vyloučit.

Smíchání Hylase "Dessau" 150 I.U. s adrenalinem nebo heparinem může vést ke vzniku zákalu roztoku. Proto se při kombinaci těchto přípravků doporučuje je aplikovat odděleně.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku je 5 let. Po ukončení expirace uvedené na obalu i lahvičkách nesmí být přípravek použit. Rekonstituovaný injekční roztok je určen k jednorázovému použití.

Chemická a fyzikální stabilita po rozpuštění byla prokázána na dobu 6 hodin při 25°C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rozpuštění spadají do odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek Hylase "Dessau" 150 I.U. je nutno uchovávat při teplotě 2-8°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Injekční lahvičky z bezbarvého skla, tvarovaný papírový výlisek, papírová krabička.

Velikost balení:

Lyofilizát, 10 injekčních lahviček

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku pro zacházení s ním

Přípravek je nutno před použitím rozpustit v 1 ml fyziologického roztoku chloridu sodného.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

RIEMSER Pharma GmbH, Greifswald-Insel Riems, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

66/370/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

02.06.1999 / 9.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.3.2013