GO-ON®

Product Information — GB

DESCRIPTION: GO-ON® is a sterile non-pyrogenic solution of Sodium Hyaluronate.
COMPOSITION: A syringe of GO-ON® contains 2.5 ml of a 1% Sodium Hyaluronate solution as well as sodium chloride, sodium monohydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.
CHARACTERISTICS: Sodium Hyaluronate is a natural high molecular weight polysaccharide composed of a linear chain of disaccharide units made by sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium Hyaluronate is widely distributed throughout the tissues of the human body and is present in high concentrations in the synovial fluid, of which it is the major component. Sodium hyaluronate plays a significant role in modulating the physical and mechanical interaction between adjacent tissues functioning as a tissue lubricant; it acts also as a viscoelastic support maintaining separation between tissues. Different Sodium Hyaluronate preparations may have different molecular weights but they have the same chemical structure. GO-ON is a 1% Sodium Hyaluronate solution obtained from *Streptococcus equi* by fermentation processes and subsequent purification.
INDICATIONS: GO-ON is indicated as a viscoelastic supplementation for synovial fluid in the knee. Viscosupplementation is recommended in patients with normal weight or moderately overweight with symptomatic mild to moderate knee OA who are not sufficiently improved by nonpharmacological treatment and analgesics/ NSAIDs and/or are unable to take analgesics/ NSAIDs. The actions of the product are lubrication and mechanical support and it is suited for treatment of the symptoms of osteoarthritis.
CONTRAINDICATIONS: GO-ON® must not be used in patients with a history of hypersensitivity to any of the ingredients of the product and in case of inflammatory joint disease such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease. As the safety of this product has not been established in children, pregnant or lactating women, the product must not be used in these patients. Recognized contraindications to the use of intra-articular hyaluronic acid injection include active joint infections, bacteremia and overlying skin disease.
WARNING AND PRECAUTIONS: This product should only be used by a physician. In particular, the physician should possess training as an Orthopedist, Rheumatologist or Physiatrist. | Recommendations regarding injection techniques include: - Ensuring the joint does not show clinical signs of acute inflammation (heat, redness, swelling) before injecting GO-ON; | - Removing excessive synovial fluid (due to joint effusion), if present, before injecting; | - Use aseptic technique to avoid contamination and infection in the injection site.
Do not use if the blister packaging has been opened and/or is damaged. The product must not be used after the expiry date indicated on the box. The product must be kept out of the reach of children. This product may worsen local inflammation in patients with osteoarthritis who present an inflammation of the joint. Therefore, it is advisable to administer the product after the local symptom has been alleviated.
Local pain may rarely occur after administration of the product. To avoid pain after the injection, an instruction should be given to keep the local site as still as possible for 2-6 hours after the injection has been made.
The product must be injected strictly into the intra-articular space otherwise it may cause pain. Avoid injection into a blood vessel or surrounding tissues! In the case of patients with a history of hypersensitivity to drugs, administer with caution and keep the patient under clinical monitoring for at least 1 hour after injection.
SIDE EFFECTS: Some patients may rarely develop a skin rash, such as urticaria and pruritus. In such cases, discontinue the administration and give the patient the appropriate treatment. Pain (mainly transient pain after administration), swelling and effusion, as well as infection, at the injection site have rarely been reported. Patients may rarely complain of redness, heat sensation and heaviness at the injection site.
Shock has been very rarely reported. Anaphylactic reactions may occur. If this occurs, discontinue administration, closely monitor the patient and provide adequate treatment.
Other reported incidents include reactive arthritis, vastus medialis and skin necrosis, pulmonary embolism, lesions, ruptured meninges when injected into facet joints, cutaneous eruption, deep phlebitis, general fatigue, hypertension, high blood pressure, cardiac arrhythmia, knee infection, popliteal cyst, allergic reaction and surgical intervention.
The injection of GO-ON® may be followed by local side effects in the treated joint, e.g. pain, a sensation of heat, reddening and/or swelling and effusion. These adverse events can be reduced by the application of an ice-bag to the treated joint for 5 to 10 minutes.
INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS: There is a known incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride which can be used as skin disinfectants. GO-ON® must therefore never come into contact with such products, nor with medical or surgical equipment treated with these types of products, since hyaluronic acid can precipitate in their presence.
To date there are no reports of incompatibilities (interactions) of GO-ON® with other solutions for intra-articular administration. The patient may benefit from the concurrent use of oral analgesic and anti-inflammatory agents during the first days of treatment.
DOSAGE AND ADMINISTRATION: GO-ON should be injected into the affected joint a total of 5 times, at weekly intervals. Depending on the severity of the joint disease, the effects of a course of five treatments may last for over 6 months. Treatment cycles may be repeated if required. In the event of an effusion into a joint, it is recommended to carry out a puncture of the effusion, to immobilize the joint, apply an ice bag and/or to administer corticosteroids by intra-articular injection. The treatment with GO-ON® may be repeated 2-3 days later. Remove the syringe from the blister, remove the rubber stopper connection, mount a suitable sterilized needle (e.g. 19 or 21 G) and secure it by a slight turn. Do not over tighten or apply excessive leverage when attaching the needle or removing the needle guard. Remove the air bubble, if any, from the syringe before the injection. GO-ON should be administered on its own and not mixed with any other substances prior to injection.
PROPERTIES AND MODE OF ACTION: Synovial fluid, which due to its content of Hyaluronic acid is visco-elastic, occurs in all synovial joints but especially in the large weight bearing joints, where its lubricating and shock absorbing characteristics ensure normal, painless movement. It also supplies nutrients to the articular cartilage. Degenerative joint diseases such as osteoarthritis are associated with a substantial loss of viscosity of the synovial fluid, which impairs its lubricating and shock absorbing functions. This increases the mechanical stress on the joint as well as the loss of articular cartilage to such an extent as to cause pain and loss of function in the affected joints. It has been established that an improvement in the quality of the synovial fluid resulting from an intra-articular injection of Sodium Hyaluronate preparations improves the visco-elastic properties of the synovial fluid. This enhances its lubricant as well as its shock absorbing actions and reduces the mechanical stress on the joint. This results in alleviation of the pain and an improvement in joint mobility, which after a single treatment cycle of 5 intra-articular injections, last for minimum of 6 months.
PACKAGING: GO-ON® is available as a disposable syringe containing a 2.5 ml solution of Sodium Hyaluronate (25 mg). The product is sterilize using steam within blister. Packages contain 1 syringe.
SHELF-LIFE: Three years
STORAGE CONDITIONS: Store at a temperature between 2°C and 25°C
SYMBOLS ON THE PACKAGE: 1: Batch number | **2:** Use by | **3:** Use only once | **4:** Attention, see Product Information | **5:** Sterilised by moist heat | **6:** Storage temperature 2°C-25°C | **7:** Manufacturer | **8:** Do not open if the package is damaged | **9:** Keep dry | **10:** Do not resterilize
HOW TO USE GO-ON®: ❶ Take the syringe out of the container. In case the product is stored in the fridge (see storage conditions), take it out twenty or thirty minutes before its use. | ❷ Remove the rubber stopper by turning it | ❸ Put on a 19 or 21 G injection needle. Do not over tighten or apply excessive leverage when attaching the needle or removing the needle guard, as this may break the syringe tip. | ❹ The syringe is ready to use
*Before the administration, disinfect the injection site thoroughly. Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts.
Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
Please dispose of GO-ON in accordance with local regulations.
NOTE: The GO-ON implant is considered safe in the Magnetic Resonance (MR) Environment.
MANUFACTURER: Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Ireland; ☎ +353 1 8852 700
DISTRIBUTOR FOR (COUNTRY): Please see carton box
This leaflet was last issued 09/2021
M1161C

Productinformatie — NL

BESCHRIJVING: GO-ON® is een steriele niet-pyrogene oplossing van natriumhyaluronaat.
SAMENSTELLING: Eén spuit GO-ON® bevat 2,5 ml van een 1% natriumhyaluronaatoplossing, evenals natriumchloride, natriummonowaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie.
EIGENSCHAPPEN: Natriumhyaluronaat is een natuurlijke polysaccharide met een hoog moleculair gewicht, samengesteld uit een lineaire ketting van disaccharide-eenheden, gevormd door natriumglucuronaat en N-acetylglucosamine. Natriumhyaluronaat is sterk verspreid in alle weefsels van het menselijke lichaam en is in hoge concentraties aanwezig in het gewrichtsvocht, waarvan het het belangrijkste bestanddeel is. Natriumhyaluronaat speelt een belangrijke rol bij de modulering van de fysische en mechanische interactie tussen aangrenzende weefsels, en werkt als smering van het weefsel; het treedt ook op als een visco-elastische steun die de scheiding tussen de weefsels behoudt. Verschillende natriumhyaluronaatbereidingen kunnen verschillende moleculaire gewichten hebben, maar ze hebben dezelfde chemische structuur. GO-ON® is een 1% natriumhyaluronaatoplossing die is verkregen uit Streptococcus equi via gistingsprocessen en daaropvolgende zuivering.
INDICATIES: GO-ON® is geïndiceerd als een visco-elastisch supplement voor de synoviale vloeistof in de knie. Viscosupplementatie wordt aanbevolen bij patiënten met een normaal gewicht tot licht overgewicht met symptomatische lichte tot matige artrose van de knie, waarbij onvoldoende verbetering optreedt met niet-farmacologische behandelingen en pijnstillers/ NSAID's, of die geen pijnstillers/NSAID's kunnen gebruiken. Het product zorgt voor smering en mechanische ondersteuning en is geschikt voor de behandeling van de symptomen van artrose.
CONTRA-INDICATIES: GO-ON® mag niet worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het product en in het geval van inflammatoire gewrichtsaandoeningen, zoals reumatoïde artritis of de ziekte van Bechterew. Aangezien de veiligheid van dit product niet is vastgesteld bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, mag het product bij deze patiënten niet worden gebruikt. Erkende contra-indicaties voor het gebruik van intra-articulaire hyaluronzuurinjecties zijn onder meer actieve gewrichtsontstekingen, bacteriëmie en ziekte van de bovenliggende huid.
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN: Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts. Deze arts moet zijn opgeleid als orthopedist, reumatoloog of revalidatiearts. | Aanbevelingen ten aanzien van injectietechnieken zijn onder meer de volgende: - Zorg dat het gewricht geen klinische tekenen van acute ontsteking vertoont (warmte, roodheid, zwelling) voordat GO-ON® wordt geïnjecteerd; | -Verwijder overmatige synoviale vloeistof (vanwege gewrichtseffusie), indien aanwezig, alvorens te injecteren; | - Gebruik een aseptische techniek om besmetting en infectie op de injectieplaats te voorkomen. Gebruik de blisterverpakking niet als deze geopend en/of beschadigd is. Het product mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die is aangegeven op de doos. Het product moet buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Dit product kan lokale ontstekingen verergeren bij artrosepatiënten met een ontsteking van het gewricht. Het is daarom raadzaam om het product te dienen nadat de lokale symptomen zijn verlicht.
In zeldzame gevallen kan lokale pijn optreden na toediening van het product. Om pijn na de injectie te voorkomen, moet de instructie worden gegeven om het betreffende gebied gedurende 2-6 uur na de injectie zo stil mogelijk te houden.
Het product mag uitsluitend worden geïnjecteerd in de intra-articulaire ruimte, anders kan het pijn veroorzaken. Voorkom injectie in een bloedvat of omliggende weefsels! Bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het medicijn, dient u het middel zeer zorgvuldig toe te dienen en de patiënt gedurende tenminste 1 uur na de injectie klinisch te bewaken.
BIJWERKINGEN: In zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten huiduitslag, zoals urticaria en pruritus, ontwikkelen. In dergelijke situaties moet de toediening worden gestaakt en moet de patiënt daarvoor worden behandeld. Pijn (voornamelijk voorbijgaande pijn na toediening), zwelling en effusie, evenals infectie, op de injectieplaats zijn in zeldzame gevallen gemeld. Patiënten kunnen sporadisch klachten ervaren, zoals roodheid en een gevoel van warmte of zwaarte op de injectieplaats. Shock is gemeld in zeer zeldzame gevallen. Anafylactische reacties kunnen zich voordoen. Indien deze optreden, moet de toediening worden gestaakt, moet de patiënt zorgvuldig worden bewaakt en op de juiste manier worden behandeld. Andere incidenten die zijn gemeld, omvatten reactieve artritis, necrose van de vastus medialis en de huid, longembolie, laesies, meningesruptuur bij injectie in facetgewrichten, huideruptie, diepe flebitis, algehele vermoeidheid, hypertensie, hoge bloeddruk, hartritmestoornissen, knie-infectie, popliteale cyste, allergische reactie en chirurgische ingreep. De injectie van GO-ON® kan gepaard gaan met lokale bijwerkingen in het behandelde gewricht, bijv. pijn, een warmtegevoel, rood worden en/of zwelling en effusie. Deze bijwerkingen kunnen worden verminderd door gedurende 5 tot 10 minuten een ijszak of cold pack op het behandelde gewricht te houden.
INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN: Het is bekend dat er een incompatibiliteit bestaat tussen natriumhyaluronaat en quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride dat gebruikt kan worden als huiddesinfectans. GO-ON® dient daarom nooit in aanraking te komen met dergelijke producten, noch met medische of chirurgische instrumenten die met dit type producten behandeld zijn, omdat hyaluronzuur in aanwezigheid van die stoffen kan neerslaan. Op dit ogenblik zijn er geen rapporten van onverenigbaarheid (interacties) van GO-ON® met andere oplossingen voor intra-articulaire toediening. De patiënt kan baat hebben bij het gelijktijdige gebruik van orale pijnstillers en ontstekingsremmers tijdens de eerste dagen van de behandeling.
DOSERING EN TOEDIENING: GO-ON® moet in het totaal 5 maal in het aangedane gewricht worden geïnjecteerd, met intervallen van een week. Afhankelijk van de ernst van de gewrichtsaandoening, houden de effecten van een kuur van vijf behandelingen gedurende meer dan 6 maanden aan. Behandelingscycli kunnen, indien noodzakelijk, worden herhaald. In het geval van effusie in een gewricht wordt geadviseerd een punctie van de effusie uit te voeren, het gewricht te immobiliseren, een ijszak/cold pack aan te brengen en/of corticosteroïden toe te dienen middels een intra-articulaire injectie. De behandeling met GO-ON® kan 2-3 dagen later worden herhaald. Neem de spuit uit de blister, verwijder de rubberen stopconnector, plaats een geschikte, steriele naald (bijv. 19 of 21 G) en bevestig die met een lichte draai. Niet te vast draaien of buitensporige hefboom toepassen bij het bevestigen van de naald of het verwijderen van de naaldbeschermer. Verwijder eventuele luchtbellen uit de spuit alvorens de injectie toe te dienen. GO-ON® moet afzonderlijk worden toegediend en mag voorafgaand aan injectie niet worden gemengd met andere stoffen.
EIGENSCHAPPEN EN WERKINGSWIJZE: Gewrichtsvocht dat visco-elastisch is vanwege het feit dat het hyaluronzuur bevat, bevindt zich in alle synoviale gewrichten, maar vooral in de grote gewichtdragende gewrichten waar de smerende en schokabsorberende eigenschappen van dit product een normale, pijnloze beweging garanderen. Het levert ook voedingsstoffen aan het gewrichtskraakbeen. Degeneratieve gewrichtsaandoeningen, zoals artrosis deformans, gaan gepaard met een aanzienlijk verlies van viscositeit van het gewrichtsvocht, waardoor de smerende en schokabsorberende functies worden verminderd. Dit verhoogt de mechanische druk op het gewricht en het verlies van gewrichtskraakbeen in dergelijke mate, dat er pijn en functieverlies van het aangetaste gewricht optreden. Er werd vastgesteld dat een verbetering van de kwaliteit van het gewrichtsvocht door een intra-articulaire injectie van preparaten met natriumhyaluronaat de visco-elastische eigenschappen van het gewrichtsvocht verbetert. Hierdoor worden zowel de smerende als schokabsorberende werking verbeterd en de mechanische belasting op het gewricht verminderd. Dit leidt toch een verlichting van de pijn en een verbetering van de gewrichtsmobiliteit, die na één behandelingscyclus van 5 intra-articulaire injecties nog minstens 6 maanden behouden blijven.
VERPAKKING: GO-ON® is verkrijgbaar als een spuit voor eenmalig gebruik met een oplossing van 2,5 ml natriumhyaluronaat (25 mg). Het product is in de blisterverpakking gesteriliseerd met stoom. De verpakkingen bevatten 1 spuit.
HOUDBAARHEID: Drie jaar
BEWAARCONDITIES: Bewaren bij een temperatuur tussen 2 °C en 25 °
SYMBOLEN OP DE VERPAKKING: 1: Lotnummer | **2:** Uiterste gebruiksdatum | **3:** Voor eenmalig gebruik | **4:** Opgelet, raadpleeg de productinformatie | **5:** Gesteriliseerd met stoomsterilisatie | **6:** Bewaartemperatuur: 2°C - 25° | **7:** Fabrikant | **8:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | **9:** Droog houden | **10:** Niet opnieuw steriliseren |
ZO GEBRUIKT U GO-ON®: ❶ Neem de injectiespuit uit de verpakking. Wordt het product in de koelkast bewaard (zie bewaarinstructies), neem het dan twintig tot dertig minuten vóór gebruik eruit. | ❷ Verwijder de rubberen stop door die te draaien. | ❸ Bevestig een 19 of 21 G-injectienaald. Draai deze niet te vast en pas geen buitensporige hefboom toe bij het bevestigen van de naald of het verwijderen van de naaldbeschermer. De naaldtip kan daardoor breken. | ❹ De injectiespuit is gereed voor gebruik.
*Desinfecteer de injectieplaats zorgvuldig voorafgaand aan de toediening. Gebruik tegelijkertijd geen ontsmettingsmiddelen met quaternaire ammoniumzouten.
Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of gebruikers. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
Gooi GO-ON® weg conform de plaatselijke voorschriften.
OPMERKING: Het GO-ON®-implantaat wordt als veilig beschouwd in MR-omgevingen (Magnetische Resonantie).
FABRIKANT: Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Ireland; ☎ +353 1 8852 700
VERDELER VOOR BELGIË: zie kartonnen doos
Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 09/2021
M1161C

Informations produit — FR

DESCRIPTION : GO-ON® est une solution stérile et apyrogène de hyaluronate de sodium.
COMPOSITION : Une seringue de GO-ON® contient 2,5 ml de solution de hyaluronate de sodium à 1%, ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.
CARACTÉRISTIQUES : Le hyaluronate de sodium est un polysaccharide de haut poids moléculaire, composé d'une chaîne linéaire d'unités disaccharides faites de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine. Le hyaluronate de sodium est largement réparti dans les tissus du corps humain et il est présent à de fortes concentrations dans le liquide synovial, dont il est le principal composant. Le hyaluronate de sodium, qui agit comme un lubrifiant tissulaire, joue un rôle important en modulant l'interaction physique et mécanique entre les tissus adjacents ; par ailleurs, cette substance viscoélastique maintient la séparation entre les tissus. Si le poids moléculaire varie en fonction des préparations de hyaluronate de sodium, la structure chimique est toujours identique. GO-ON® est une solution de hyaluronate de sodium à 1% obtenue à partir de la bactérie Streptococcus equi, par des processus de fermentation puis de purification.
INDICATIONS : GO-ON® est indiqué comme une supplémentation viscoélastique pour le liquide synovial dans le genou. La viscosupplémentation est recommandée chez les patients de poids normal ou modérément en surpoids, présentant une arthrose du genou symptomatique légère à modérée, qu'un traitement non pharmacologique ou la prise d'analgésiques/AINS ne suffit pas à améliorer ou parce que les patients ne peuvent pas prendre d'analgésiques/AINS. Les actions du produit sont la lubrification et le support mécanique et il convient au traitement des symptômes de l'arthrose.
CONTRE-INDICATIONS : GO-ON® ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du produit et dans le cas de maladies articulaires inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew. La sécurité de ce produit n'ayant pas été établie chez les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent, le produit ne doit pas être utilisé chez ces patients. Les contre-indications reconnues à l'utilisation de l'injection intra-articulaire d'acide hyaluronique comprennent les infections articulaires actives, la bactériémie et les maladies cutanées sus-jacentes.
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin. En particulier, un médecin familiarisé à la manipulation du produit et ayant reçu une formation d'orthopédiste, rhumatologue ou médecin de réadaptation fonctionnelle. | Les recommandations concernant les techniques d'injection comprennent : - S'assurer que l'articulation ne montre pas de signes cliniques d'inflammation aiguë (chaleur, rougeur, gonflement) avant d'injecter GO-ON® ; | - Éliminer l'excès de liquide synovial (dû à un épanchement articulaire), le cas échéant, avant l'injection ; | - Utiliser une technique aseptique pour éviter la contamination et l'infection au site d'injection.
Ne pas utiliser si l'emballage blister a été ouvert et/ou est endommagé. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte. Le produit doit être conservé hors de portée des enfants. Ce produit peut aggraver l'inflammation locale chez les patients atteints d'arthrose qui présentent une inflammation de l'articulation. Par conséquent, il est conseillé d'administrer le produit une fois la symptomatologie locale atténuée.
Dans de rares cas, des douleurs locales peuvent survenir après l'administration du produit. Pour éviter la douleur après l'injection, une instruction doit être donnée pour maintenir le site local aussi immobile que possible pendant 2 à 6 heures après l'injection.
Le produit doit être injecté strictement dans l'espace intra-articulaire sinon il peut provoquer des douleurs. Évitez l'injection dans un vaisseau sanguin ou les tissus environnants ! Dans le cas de patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux médicaments, administrer avec prudence et maintenir le patient sous surveillance clinique pendant au moins 1 heure après l'injection.
EFFETS INDÉSIRABLES : Dans de rares cas, certains patients peuvent développer une éruption cutanée, comme l'urticaire et un prurit. Dans de tels cas, arrêter l'administration et délivrer au patient le traitement approprié. Dans de rares cas, des douleurs (principalement des douleurs transitoires après administration), un gonflement et un épanchement, ainsi qu'une infection, au site d'injection ont été rapportés. Les patients se plaignent, dans de rares cas, de rougeur, de sensation de chaleur et de lourdeur au site d'injection. Dans de très rares cas, un état de choc a été signalé. Des réactions anaphylactiques peuvent survenir. Si cela se produit, arrêter l'administration, surveiller étroitement le patient et fournir un traitement adéquat. Les autres effets signalés comprennent l'arthrite réactionnelle, la nécrose cutanée et du muscle vaste interne, l'embolie pulmonaire, des lésions et les hémorragies méningées lors de l'injection dans les facettes articulaires, l'éruption cutanée, la phlébite profonde, la fatigue générale, l'hypertension, l'hypertension artérielle, l'arythmie cardiaque, l'infection du genou, le kyste poplité, la réaction allergique et l'intervention chirurgicale. L'injection de GO-ON® peut être suivie d'effets secondaires locaux au niveau de l'articulation traitée, par ex. douleur, sensation de chaleur, rougeur et/ou gonflement et épanchement. Ces effets indésirables peuvent être soulagés en appliquant une poche de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes.
INTERACTIONS AVEC D'AUTRES AGENTS : Ne pas utiliser de façon concomitante avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium car il existe une incompatibilité connue avec l'acide hyaluronique. GO-ON® ne doit donc jamais entrer en contact avec de tels produits, ni avec des équipements médicaux-chirurgicaux traités avec ce type de produits, car le hyaluronate de sodium peut précipiter en leur présence. À ce jour, aucune incompatibilité (interaction) de GO-ON® avec d'autres solutions par voie intra-articulaire n'a été signalée. L'administration concomitante d'antalgiques et d'antiinflammatoires oraux peut être bénéfique pour le patient lors des premiers jours de traitement.
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : GO-ON® doit être injecté dans l'articulation affectée 5 fois au total, à des intervalles hebdomadaires. Selon la gravité de la maladie articulaire, les effets de ce traitement de cinq injections peuvent durer plus de 6 mois. Les cycles de traitement peuvent être répétés si nécessaire. En cas d'épanchement dans une articulation, il est recommandé d'effectuer une ponction de l'épanchement, d'immobiliser l'articulation, d'appliquer une poche de glace et/ou d'administrer des corticostéroïdes par injection intra-articulaire. Le traitement avec GO-ON® peut être répété 2 à 3 jours plus tard. Retirer la seringue de son blister, retirer le capuchon en caoutchouc, insérer une aiguille stérilisée appropriée (par exemple 19 ou 21 G) et la bloquer en la tournant légèrement. Ne pas trop serrer ou exercer une pression excessive lors de la fixation de l'aiguille ou du retrait du protège-aiguille. Le cas échéant, retirer la bulle d'air de la seringue avant l'injection. GO-ON® doit être administré seul et non mélangé à d'autres substances avant l'injection.
PROPRIÉTÉS ET MODE D'ACTION : Le liquide synovial, qui doit ses propriétés visco-élastiques à sa teneur en acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales, notamment dans les articulations portantes, où ses caractéristiques lubrifiantes et antichocs permettent la réalisation de mouvements normaux et indolores. Il fournit également des nutriments au cartilage articulaire. Les maladies articulaires dégénératives telles que l'arthrose sont associées à une diminution significative de la viscosité du liquide synovial, qui perd ainsi ses fonctions lubrifiantes et antichocs. Le stress mécanique sur les articulations augmente alors et le cartilage articulaire se raréfie, au point de causer des douleurs et d'altérer le fonctionnement des articulations affectées. Il a été prouvé qu'une amélioration de la qualité du liquide synovial due à une injection intra-articulaire de préparations à base de hyaluronate de sodium renforçait les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Les actions lubrifiantes et antichocs augmentent, tandis que les contraintes mécaniques sur les articulations diminuent. La douleur s'estompe alors et la mobilité articulaire est améliorée. Après un seul traitement de cinq injections intra-articulaires, cette amélioration dure au moins pendant six mois.
CONDITIONNEMENT : GO-ON® est commercialisé sous forme de seringue jetable contenant 2,5 ml de solution de hyaluronate de sodium (25 mg). Le produit est stérilisé à la vapeur dans le blister. Les emballages contiennent 1 seringue.
DURÉE DE CONSERVATION : Trois ans.
CONDITIONS DE CONSERVATION : Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.
SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE : 1 : Numéro de lot | **2 :** À consommer de préférence avant | **3 :** Jeter après utilisation | **4 :** Lire attentivement la notice | **5 :** Stérilisation par chaleur humide | **6 :** Température de conservation : 2 °C-25 °C | **7 :** Fabricant | **8 :** Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé | **9 :** Conserver au sec | **10 :** Ne pas restériliser
COMMENT UTILISER GO-ON® : ❶ Extraire la seringue de son emballage. Si le produit est conservé au réfrigérateur (voir les modalités de conservation), le sortir entre 20 et 30 minutes avant de l'utiliser. | ❷ Retirer le capuchon en caoutchouc en le tournant. | ❸ Insérer une aiguille d'injection de 19 ou 21 G. Ne pas trop serrer ou exercer une pression excessive lors de la fixation de l'aiguille ou du retrait du protège-aiguille, car cela pourrait casser l'embout de la seringue. | ❹ La seringue est prête à l'emploi.
*Avant l'administration, désinfecter soigneusement le site d'injection. Ne pas utiliser simultanément de désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire.
La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
Veuillez éliminer GO-ON® conformément aux réglementations locales.
REMARQUE : L'implant GO-ON® est considéré comme sûr dans l'environnement de résonance magnétique (RM).
FABRICANT : Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Irlande; ☎ +353 1 8852 700
DISTRIBUTEUR POUR LA BELGIQUE : Voir emballage
DISTRIBUTEUR POUR LA FRANCE : Voir emballage
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021
M1161C

Gebrauchsanweisung — DE

BESCHREIBUNG: GO-ON® ist eine sterile, pyrogenfreie Natriumhyaluronat-Lösung.
ZUSAMMENSETZUNG: 1 GO-ON®-Fertigspritze enthält 2,5 ml einer 1%igen Natriumhyaluronat-Lösung sowie Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.
EIGENSCHAFTEN: Natriumhyaluronat ist ein natürliches, hochmolekulares Polysaccharid, das aus einer linearen Kette von Disaccharid-Bausteinen zusammengesetzt ist, die aus Natriumglucuronat und N-Acetylglucosamin bestehen. Natriumhyaluronat ist in vielen Geweben des menschlichen Organismus enthalten und stellt den Hauptbestandteil der Synovialflüssigkeit dar, in der es in hohen Konzentrationen vorliegt. Bei der Abstimmung der physikalischen und mechanischen Wechselwirkungen zwischen einander anliegenden Geweben spielt es als Gelenkschmiere eine wichtige Rolle. Als viskoelastisches Stützmaterial hält es auch den Abstand zwischen den Geweben aufrecht. Natriumhyaluronat-Präparate können verschiedene Molekulargewichte aufweisen, besitzen aber die gleiche chemische Struktur. GO-ON® ist eine aus Streptococcus equi durch Fermentationsprozesse und anschließende Reinigung gewonnene 1%ige Natriumhyaluronat-Lösung.
INDIKATIONEN: GO-ON® ist als viskoelastische Supplementation der Synovialflüssigkeit im Knie indiziert. Eine Viscosupplementation wird bei Patienten mit Normalgewicht oder mäßigem Übergewicht mit symptomatischer leichter bis mäßiger Knie-OA empfohlen, deren Zustand durch eine nichtpharmakologische Behandlung und Analgetika/NSAR nicht ausreichend verbessert werden kann oder die Analgetika/NSAR nicht einnehmen können. Das Produkt wirkt schmierend und mechanisch unterstützend und eignet sich zur Behandlung der Symptome von Osteoarthritis.
KONTRAINDIKATIONEN: GO-ON® darf nicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Produkts und bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder der Bechterew-Krankheit angewendet werden. Da die Sicherheit dieses Produkts bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen nicht nachgewiesen wurde, darf das Produkt bei diesen Patienten nicht angewendet werden. Zu den anerkannten Kontraindikationen für die Anwendung der intraartikulären Hyaluronsäureinjektion gehören aktive Gelenkinfektionen, Bakteriämie und Erkrankungen der darüber liegenden Haut.
WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewendet werden. Insbesondere sollte der Arzt über eine Ausbildung als Orthopäde, Rheumatologe oder Physiater verfügen. | Empfehlungen bezüglich der Injektionstechniken: - Sicherstellen, dass das Gelenk vor der Injektion von GO-ON® keine klinischen Anzeichen einer akuten Entzündung (Hitze, Rötung, Schwellung) aufweist; | - Gegebenenfalls Entfernung von überschüssiger Synovialflüssigkeit (durch Gelenkerguss) vor der Injektion; | - Anwendung einer aseptischen Technik, um Kontamination und Infektion an der Injektionsstelle zu vermeiden.
Nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung geöffnet wurde und/oder beschädigt ist. Das Produkt darf nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Produkt ist außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Bei Patienten mit Osteoarthritis kann dieses Präparat eine vorhandene lokale Entzündung verschlimmern. Daher ist es ratsam, das Produkt erst zu verabreichen, nachdem das örtliche Symptom gelindert wurde.
In seltenen Fällen können nach Verabreichung des Produkts lokale Schmerzen auftreten.
Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, sollte eine Anweisung erteilt werden, die Stelle für 2-6 Stunden nach der Injektion so ruhig wie möglich zu halten.
Das Produkt muss strikt in den intraartikulären Bereich injiziert werden, da es sonst Schmerzen verursachen kann. Vermeiden Sie Injektionen in Blutgefäße oder umliegendes Gewebe! Bei Patienten, die häufig überempfindlich auf Medikamente reagiert haben, ist das Präparat nur mit Vorsicht zu verabreichen, und der Patient sollte nach der Injektion mindestens 1 Stunde lang unter klinischer Beobachtung bleiben.
NEBENWIRKUNGEN: In seltenen Fällen entwickeln manche Patienten einen Hautausschlag, wie z. B. Urtikaria und Pruritus. In solchen Fällen ist die Verabreichung einzustellen und der Patient entsprechend zu behandeln. Schmerzen (hauptsächlich vorübergehender Schmerz nach Verabreichung), Schwellungen und Ergüsse sowie Infektionen an der Injektionsstelle wurden nur selten berichtet. Die Patienten klagen nur selten über Rötung, Wärmeempfindung und Schweregefühl an der Injektionsstelle. Nur in seltenen Fällen wurde über einen Schock berichtet. Anaphylaktische Reaktionen können auftreten. In diesem Fall ist die Verabreichung abzubrechen, der Patient genau zu beobachten und eine angemessene Behandlung durchzuführen. Andere berichtete Vorfälle umfassen reaktive Arthritis, Nekrose des M. vastus medialis und der Haut, Lungenembolie, Läsionen, gerissene Hirnhaut bei Injektionen in Facettengelenke, Hautausschlag, tiefe Venenentzündungen, allgemeine Müdigkeit, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, Knieentzündungen, Kniezysten, allergische Reaktion und chirurgische Eingriffe. Nach der Injektion von GO-ON® können lokale Nebenwirkungen im behandelten Gelenk auftreten, z. B. Schmerzen, Hitzegefühl, Rötung und/oder Schwellung und Erguss. Diese Nebenwirkungen können durch das Auflegen eines Eisbeutels auf das behandelte Gelenk für 5 bis 10 Minuten reduziert werden.
WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN: Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumsalzen, wie Benzalkoniumchlorid, die als Haut-Desinfektionsmittel verwendet werden können. GO-ON® darf daher niemals mit solchen Produkten oder mit medizinischen oder chirurgischen Geräten, die mit dieser Art von Produkten behandelt wurden, in Kontakt kommen, da Hyaluronsäure in ihrer Gegenwart ausfallen kann. Unverträglichkeiten (Wechselwirkungen) mit anderen Lösungen zur intraartikulären Verabreichung wurden mit GO-ON® bisher nicht beobachtet. Während der ersten Behandlungstage kann sich die gleichzeitige Gabe oraler Analgetika oder Antiphlogistika als vorteilhaft erweisen.
DOSIERUNG UND VERABREICHUNG: GO-ON® sollte insgesamt 5 Mal in wöchentlichen Abständen in das betroffene Gelenk injiziert werden. Je nach Schwere der Gelenkerkrankung kann die Wirkung einer Kur von fünf Behandlungen über 6 Monate anhalten. Die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden. Bei einem Erguss in einem Gelenk wird empfohlen, diesen zu punktieren, das Gelenk zu fixieren, einen Eisbeutel aufzulegen und/oder durch intraartikuläre Injektion Kortikosteroide zu verabreichen. Die Behandlung mit GO-ON® kann 2-3 Tage später wiederholt werden. Nehmen Sie die Spritze aus dem Blister, entfernen Sie den Gummistopfenverschluss, setzen Sie eine geeignete sterilisierte Nadel (z. B. 19 oder 21 G) auf und fixieren Sie sie durch eine leichte Drehung. Achten Sie beim Anbringen der Nadel und beim Entfernen des Nadelschutzes darauf, dass Sie sie nicht zu fest anziehen oder zu stark hebeln. Drücken Sie vor der Injektion überschüssige Luft aus der Spritze heraus. GO-ON® sollte separat verabreicht werden und vor der Injektion nicht mit anderen Substanzen vermischt werden.
EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSWEISE: Die infolge ihres Gehalts an Hyaluronsäure viskoelastische Synovialflüssigkeit kommt in allen synovialen Gelenken vor, insbesondere in den großen Gelenken, die durch das Körpergewicht erheblichen Belastungen ausgesetzt sind. Hier dient Synovialflüssigkeit als Gelenkschmiere und Stoßdämpfer und gewährleistet damit normale, schmerzfreie Gelenkbewegungen. Ferner versorgt die Synovialflüssigkeit den Gelenkknorpel mit Nährstoffen. Degenerative Gelenkerkrankungen wie Arthrosen gehen mit einer starken Verminderung der Viskosität der Synovialflüssigkeit einher, was zu einer Beeinträchtigung ihrer Schmier- und Stoßdämpferfunktion führt. Dadurch nehmen die mechanische Gelenkbelastung und der Verlust an Gelenkknorpelgewebe so stark zu, dass es in den betroffenen Gelenken zu Schmerzen und Funktionseinschränkungen kommt. Es konnte nachgewiesen werden, dass eine durch die intraartikuläre Injektion von Natriumhyaluronat-Präparaten hervorgerufene Qualitätsverbesserung der Synovialflüssigkeit auch deren viskoelastische Eigenschaften verbessert. Damit wird ihre Funktion als Gleitmittel und Stoßdämpfer gefördert, was zu einer Abschwächung der mechanischen Gelenkbelastung führt. So kommt es zur Schmerzlinderung und Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit. Dieser Effekt kann nach einem Behandlungszyklus von fünf intraartikulären Injektionen mehr als sechs Monate lang anhalten.
VERPACKUNG: GO-ON® liegt als Fertigspritze mit 2,5 ml (25 mg) Natriumhyaluronat-Lösung vor. Das Produkt wurde innerhalb des Blisters mit Dampf sterilisiert. Eine Packung enthält 1 Spritze.
DAUER DER HALTBARKEIT: 3 Jahre
LAGERUNG: Bei 2 °C bis 25 °C lagern.
SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG: 1: Chargenbezeichnung | **2:** Verwendbar bis | **3:** Nur einmal verwenden | **4:** Gebrauchsanweisung beachten. | **5:** Steril durch feuchte Hitze | **6:** Lagertemperatur 2–25 °C | **7:** Hersteller | **8:** Im Falle einer Beschädigung der Verpackung nicht verwenden! | **9:** Trocken halten | **10:** Nicht erneut sterilisieren
VERWENDUNG VON GO-ON®: ❶ Nehmen Sie die Spritze aus dem Behälter. Falls das Produkt im Kühlschrank gelagert wird (siehe Lagerbedingungen), nehmen Sie es zwanzig oder dreißig Minuten vor Gebrauch heraus. | ❷ Drehen Sie den Gummistopfen und nehmen Sie ihn ab. | ❸ Setzen Sie eine 19- oder 21-G-Injektionsnadel auf. Achten Sie beim Anbringen der Nadel und beim Entfernen des Nadelschutzes darauf, dass Sie sie nicht zu fest anziehen oder zu stark hebeln, da sonst die Spitze der Spritze abbrechen könnte. | ❹ Die Spritze ist einsatzbereit.
*Vor der Verabreichung ist die Injektionsstelle gründlich zu desinfizieren. Verwenden Sie nicht gleichzeitig ein Desinfektionsmittel, das quatemäre Ammoniumsalze enthält.
Die Wiederverwendung von Einwegprodukten birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender. Eine Kontamination der Einheit kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
Bitte entsorgen Sie GO-ON® entsprechend den örtlichen Vorschriften.
HINWEIS: Das GO-ON®-Implantat gilt in der Magnetresonanz-Umgebung (MR) als sicher.
HERSTELLER GEMÄß MEDIZINPRODUKTERECHT:
Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Irland; ☎ +353 1 8852 700
VERTRIEB FÜR BELGIEN: Siehe Faltschachtel
VERTRIEB FÜR DEUTSCHLAND: Siehe Faltschachtel
VERTRIEB FÜR ÖSTERREICH: Siehe Faltschachtel
Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021
M1161C

Istruzioni per l'uso — IT

DESCRIZIONE: GO-ON® è una soluzione sterile e apirogena di Sodio ialuronato.
COMPOSIZIONE: Una siringa di GO-ON® contiene 2.5ml di una soluzione di Sodio ialuronato all'1%, cloruro di sodio, monoidrogenofosfato di sodio, diidrogenofosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.
CARATTERISTICHE: Il Sodio ialuronato è un polisaccaride naturale ad alto peso molecolare composto da una catena lineare di unità disaccaridi costituite da sodio glucuronato e N-acetil-glucosamina. Il Sodio ialuronato è largamente presente nei tessuti del corpo umano ed in elevate concentrazioni nel fluido sinoviale del quale costituisce il maggior componente. Il Sodio ialuronato esercita un ruolo significativo nel modulare l'interazione fisica e meccanica tra tessuti adiacenti agendo come lubrificante e come supporto viscoelastico per mantenere una separazione tra i tessuti. Preparazioni diverse di Sodio ialuronato possono contenere Sodio ialuronato di peso molecolare diverso ma con la stessa struttura chimica. GO-ON® è costituito da una soluzione all'1% di Sodio ialuronato ottenuto da ceppi di Streptococcus Equi per processo di fermentazione e successiva purificazione.
INDICAZIONI: GO-ON è indicato come supplemento viscoelastico del liquido sinoviale del ginocchio. L'uso di supplementi viscoelastici è consigliato nei pazienti di peso normale o in leggero sovrappeso che presentano sintomi da lievi a moderati di osteoartrite del ginocchio e che non trovano sufficiente giovamento nel trattamento non farmacologico o con analgesici/ FANS oppure che non possono assumerli. Il prodotto agisce attraverso la lubrificazione e il supporto meccanico ed è adatto al trattamento dei sintomi dell'osteoartrite.
CONTROINDICAZIONI: GO-ON® non deve essere utilizzato in pazienti con anamnesi di ipersensibilità a uno degli ingredienti del prodotto e in presenza di malattie infiammatorie delle articolazioni come artrite reumatoide o il morbo di Bechterew. Non somministrare il prodotto ai bambini e alle donne in gravidanza o in allattamento poiché in tali casi la sicurezza del prodotto non è accertata. Le controindicazioni riconosciute all'utilizzo di iniezioni intra-articolari di acido ialuronico comprendono infezioni articolari attive, batteriemia e malattie della pelle sovrastante il sito di iniezione.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Questo prodotto può essere utilizzato soltanto dal medico. In particolare il medico deve possedere una formazione come ortopedico, reumatologo o fisiatra. | Le raccomandazioni sull'utilizzo di tecniche iniettive prevedono quanto segue: - Prima di iniettare GO-ON accertarsi che l'articolazione non presenti evidenze cliniche di infiammazione acuta (calore, arrossamento, gonfiore); | - Prima dell'iniezione eliminare l'eventuale presenza eccessiva di fluido sinoviale (dovuta a effusione articolare); | - Utilizzare una tecnica asettica per evitare la contaminazione e l'infezione del sito di iniezione.
Non utilizzare il prodotto se il blister risulta già aperto e/o danneggiato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini. Nei pazienti affetti da osteoartrite che presentano infiammazione dell'articolazione il prodotto può aggravare l'infiammazione articolare locale, pertanto è consigliabile somministrare il prodotto dopo l'attenuazione del sintomo locale.
In rari casi si può avvertire dolore localizzato dopo la somministrazione del prodotto.
Per evitare eventuale dolore dopo l'iniezione, avvisare il paziente di non muovere la parte interessata per 2-6 ore dalla somministrazione del prodotto.
Per evitare che possa causare dolore, iniettare il prodotto soltanto nello spazio intra-articolare. Non iniettare nei vasi sanguigni o nei tessuti circostanti! Nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità ai farmaci, somministrare con cautela e tenere il paziente sotto controllo medico per almeno 1 ora dopo l'iniezione.
EFFETTI COLLATERALI: In rari casi può verificarsi eruzione cutanea, ad esempio orticaria e prurito. In tal caso interrompere la somministrazione e fornire al paziente adeguato trattamento. Sono stati riportati rari casi di gonfiore, effusione e dolore (principalmente transitorio in seguito alla somministrazione) nel sito di iniezione, oltre a insorgenza di infezioni. I pazienti possono sporadicamente lamentare arrossamento, sensazione di calore e pesantezza nel sito di iniezione. L'insorgenza di trauma è stata riferita molto raramente. Possono verificarsi reazioni anafilattiche. In tal caso interrompere la somministrazione, monitorare attentamente il paziente e fornire adeguato trattamento. Altri eventi riportati comprendono artrite reattiva, necrosi della pelle e del vasto mediale, embolia polmonare, lesioni, lacerazione delle meningi in caso di iniezione nelle faccette articolari, eruzione cutanea, flebite acuta, affaticamento generale, ipertensione, alta pressione sanguigna, aritmia cardiaca, infezione del ginocchio, cisti poplitea, reazione allergica e intervento chirurgico. L'iniezione di GO-ON® può essere seguita da effetti collaterali localizzati nell'articolazione trattata, es. dolore, sensazione di calore, arrossamento e/o gonfiore ed effusione. È possibile ridurre gli effetti indesiderati attraverso l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata per 5-10 minuti.
INTERAZIONE CON ALTRE SOSTANZE: Esiste una incompatibilità nota tra lo ialuronato di sodio ed i sali quaternari di ammonio, quali il cloruro di benzalconio, che possono essere usati come disinfettanti cutanei. Pertanto GO-ON® non deve mai entrare in contatto con tali prodotti, né con strumenti medici o chirurgici trattati con questi tipi di prodotti, poiché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza. A tutt'oggi non sono stati riportati casi di incompatibilità (interazioni) di GO-ON® con altre soluzioni per somministrazione intra-articolare. Il paziente può trarre beneficio dall'uso concomitante di analgesici e anti-infiammatori per via orale durante i primi giorni di trattamento.
DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE: Iniettare GO-ON nell'articolazione interessata con 5 somministrazioni complessive, a intervalli settimanali. L'effetto della serie di cinque trattamenti può durare oltre 6 mesi, a seconda della gravità della patologia articolare. Se necessario ripetere altri cicli di trattamento. Nel caso si verifichi un'effusione nell'articolazione trattata, si raccomanda di aspirare con siringa il liquido sinoviale in eccesso, immobilizzare l'articolazione, applicare ghiaccio e/o somministrare corticosteroidi mediante iniezione intra-articolare. Il trattamento con GO-ON® può essere ripetuto a distanza di 2-3 giorni. Estrarre la siringa dal blister, togliere il tappo in gomma, montare l'ago sterile adatto (es. 19 o 21 Gauge) e fissarlo mediante leggera rotazione. Durante il fissaggio dell'ago o la rimozione della protezione copriago non stringere eccessivamente né applicare troppa forza. Prima di eseguire l'iniezione eliminare eventuali bolle d'aria dalla siringa. GO-ON deve essere somministrato singolarmente, senza miscelarlo con altre sostanze prima dell'iniezione.
PROPRIETÀ E MODALITÀ D'AZIONE: Il liquido sinoviale, che è viscoelastico grazie al suo contenuto di acido ialuronico, è presente in tutte le articolazioni sinoviali ed in particolare nelle grandi articolazioni che sostengono carichi notevoli, alle quali assicura una mobilità normale e indolore grazie alle sue proprietà di lubrificante e ammortizzatore degli urti. Esso fornisce inoltre nutrimento alla cartilagine articolare. Malattie degenerative articolari come l'osteoartrosi sono associate ad una sostanziale perdita di viscosità del liquido sinoviale e alla alterazione della sua capacità di lubrificare e ammortizzare gli urti. Questo provoca un aumento dello stress meccanico cui è sottoposta l'articolazione e la perdita di cartilagine articolare, fino a causare dolore e a compromettere la funzionalità dell'articolazione. E' stato dimostrato che un miglioramento della qualità del liquido sinoviale, derivante da una iniezione intra-articolare di preparazioni di Sodio ialuronato, migliora le proprietà viscoelastiche del fluido sinoviale. Ciò provoca un aumento della sua azione di lubrificante e ammortizzatore degli urti e riduce lo stress meccanico cui è sottoposta l'articolazione. Tutto questo si traduce in una attenuazione del dolore e in un miglioramento della mobilità articolare che, dopo un singolo ciclo di 5 iniezioni intra-articolari, dura per almeno 6 mesi.
CONFEZIONAMENTO: GO-ON® è disponibile come siringa contenente 2,5ml di soluzione di Sodio ialuronato (25 mg). Il prodotto è sterilizzato usando vapore all'interno del confezionamento. Le confezioni contengono 1 siringa.
PERIODO DI CONSERVAZIONE: Tre anni
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 25°C
SIMBOLI SULLA CONFEZIONE: 1: Numero di lotto | **2:** Da consumarsi entro | **3:** Siringa monouso | **4:** Attenzione, leggere le Istruzioni per l'uso | **5:** Sterilizzato a vapore | **6:** Temperatura di conservazione 2°C–25°C | **7:** Fabbricante | **8:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata | **9:** Conservare all'asciutto | **10:** Non risterilizzare
COME UTILIZZARE GO-ON®: ❶ Togliere la siringa dal relativo confezionamento. In caso di conservazione del prodotto nel frigo (vedere le condizioni di conservazione), estrarlo venti o trenta minuti prima del suo utilizzo. | ❷ Ruotare il tappo in gomma fino a toglierlo. | ❸ Inserire un ago da 19 o 21 Gauge. Durante il fissaggio dell'ago o la rimozione della protezione copriago non stringere eccessivamente né applicare troppa forza per evitare di rompere la punta della siringa. | ❹ La siringa è pronta per l'utilizzo.
*Prima della somministrazione disinfettare accuratamente il sito di iniezione. Non utilizzare contemporaneamente disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario.
Il riutilizzo di dispositivi medici monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o per l'utente. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, patologie o decesso del paziente.
Smaltire GO-ON nel rispetto delle normative locali.
NOTA: L'iniezione di GO-ON è considerata sicura in ambiente di risonanza magnetica.
FABBRICANTE: Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Ireland; ☎ +353 1 8852 700
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA: vedi l'astuccio esterno
Data di ultima emissione del foglietto: 09/2021
M1161C

Información del producto — ES

DESCRIPCIÓN: GO-ON® es una solución estéril apirógena de hialuronato sódico.
COMPOSICIÓN: Una jeringa de GO-ON® contiene 2,5 ml de una solución al 1% de hialuronato sódico, cloruro sódico, monohidrógeno fosfato sódico, dihidrógeno fosfato sódico y agua para inyección.
CARACTERÍSTICAS: El hialuronato sódico es un polisacárido natural de elevado peso molecular formado por una cadena lineal de unidades de los disacáridos glucuronato sódico y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico se encuentra ampliamente distribuido en los tejidos del cuerpo humano y está presente a elevadas concentraciones en el líquido sinovial, siendo el componente mayoritario. El hialuronato sódico juega un importante papel en la modulación de la interacción física y mecánica entre tejidos adyacentes actuando como un tejido lubricante; actúa también como soporte viscoelástico manteniendo la separación entre tejidos. Diferentes preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferente peso molecular pero tienen la misma estructura química. GO-ON® es una solución de hialuronato sódico al 1% obtenida a partir de *Streptococcus equi* mediante un proceso de fermentación y la subsecuente purificación.
INDICACIONES: GO-ON® está indicado como suplementación viscoelástica para el líquido sinovial en la rodilla. La viscosuplementación está recomendada en pacientes con peso normal o sobrepeso moderado con artrosis de rodilla de leve a moderada que no mejoran lo suficiente con tratamiento no farmacológico y analgésicos/AINE o que no pueden tomar analgésicos/AINE. Las acciones del producto son la lubricación y el soporte mecánico y es adecuado para el tratamiento de los síntomas de la artrosis.
CONTRAINDICACIONES: No se debe usar GO-ON® en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y en el caso de artropatías inflamatorias, como artritis o espondilitis anquilosante. Dado que no se ha probado en niños, embarazadas ni mujeres lactantes la seguridad de este producto, no debe usarse en estos pacientes. Las contraindicaciones reconocidas del uso de inyección intraarticular de ácido hialurónico incluyen infecciones articulares activas, bacteriemia y dermatosis subyacente.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Este producto solo debe usarlo un médico. En concreto, el médico debe tener formación como traumatólogo, reumatólogo o fisioterapeuta. | Las recomendaciones respecto a las técnicas de inyección incluyen: - Asegurarse de que la articulación no muestra signos de inflamación aguda (calor, eritema, hinchazón) antes de inyectar GO-ON®. | - Retirar el exceso de líquido sinovial (debido a derrame articular), si existe, antes de la inyección. | - Usar una técnica aséptica para evitar contaminación e infección en el lugar de la inyección.
No usar si se ha abierto el envase del blíster o si este está dañado. No se debe utilizar el producto después de la fecha de caducidad que se indica en el cartonaje. Se debe mantener el producto fuera del alcance de los niños. Este producto puede empeorar la inflamación local en pacientes con artrosis que presenten inflamación de la articulación. Por lo tanto, se recomienda administrar el producto una vez que se haya aliviado el síntoma local.
Rara vez se produce dolor local después de la administración del producto. Para evitar dolor después de la inyección, se deben dar instrucciones para mantener el lugar afectado tan inmóvil como sea posible durante 2-6 horas después de la inyección.
El producto debe inyectarse específicamente en el espacio intraarticular; de lo contrario, puede provocar dolor. Se debe evitar la inyección en un vaso sanguíneo o en los tejidos circundantes. En el caso de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los fármacos, administrar con cuidado y mantener al paciente en observación clínica durante al menos 1 hora después de la inyección.
EFECTOS ADVERSOS: Raramente algunos pacientes pueden desarrollar una erupción cutánea, como urticaria y prurito. En esos casos se debe suspender la administración y proporcionar al paciente el tratamiento adecuado.
En el lugar de la inyección raramente se ha referido dolor (principalmente, dolor transitorio después de la administración), hinchazón y derrame, así como infección. Los pacientes en pocas ocasiones se han quejado de eritema, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección. Rara vez se ha notificado conmoción. Pueden producirse reacciones anafilácticas. Si se producen, suspender la administración, hacer un seguimiento riguroso del paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado. Otros efectos observados incluyen artritis reactiva, necrosis del vasto interno y cutánea, embolia pulmonar, lesiones, rotura de meninges al inyectar en articulaciones facetarias, erupción cutánea, flebitis profunda, cansancio general, hipertensión, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, infección de rodilla, quiste poplíteo, reacción alérgica y necesidad de intervención quirúrgica.
A la inyección de GO-ON® le pueden seguir efectos secundarios locales en la articulación tratada, p. ej., dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón y derrame. Estas reacciones adversas se pueden aliviar con la aplicación de una bolsa de hielo en la articulación tratada durante 5 a 10 minutos.
INTERACCIÓN CON OTRAS SUSTANCIAS: Se detectó una incompatibilidad entre el hialuronato sódico y las sales amónicas cuaternarias, tales como el cloruro de benzalconio que pueden utilizarse como desinfectantes para la piel. En consecuencia, GO-ON® no deberá entrar en contacto con dichos productos, ni con equipos médicos o quirúrgicos tratados con estos tipos de productos, ya que el ácido hialurónico puede precipitarse en su presencia.
Los datos disponibles no muestran la presencia de incompatibilidades (interacciones) de GO-ON® con otras soluciones administradas por vía intraarticular. Los pacientes pueden beneficiarse cuando se administra el producto junto con fármacos analgésicos y antiinflamatorios por vía oral durante los primeros días de tratamiento.
POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN: Debe inyectarse GO-ON® en la articulación afectada un total de 5 veces, en intervalos semanales. En función de la gravedad de la artropatía, los efectos de una tanda de cinco tratamientos pueden durar más de 6 meses. Se pueden repetir los ciclos de tratamiento si es necesario. En el caso de derrame en una articulación, se recomienda hacer una punción del derrame, inmovilizar la articulación, poner una bolsa de hielo o administrar corticoesteroides mediante inyección intraarticular. El tratamiento con GO-ON® se puede repetir 2-3 días después. Saque la jeringa del blíster, quite la conexión del tapón de goma, coloque una aguja adecuada esterilizada (p. ej., 19 o 21 G) y asegúrela con un leve giro. No apriete demasiado ni aplique una fuerza excesiva al colocar la aguja o al quitar el protector de la aguja. Elimine la burbuja de aire, si la hay, de la jeringa antes de la inyección. GO-ON® debe administrarse solo y no mezclado con otros fármacos antes de la inyección.
PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN: El líquido sinovial, que gracias a su contenido en ácido hialurónico es viscoelástico, se encuentra presente en todas las articulaciones pero especialmente en aquellas que soportan mayor peso, asegurando unas propiedades de lubricación y absorción de golpes y un movimiento indoloro. También suministra nutrientes al cartílago articular. Las enfermedades degenerativas articulares como la artrosis se asocian con una pérdida sustancial de viscosidad del líquido sinovial, empeorando sus funciones lubricante y de absorción de golpes. Este incremento del estrés mecánico en la articulación, así como la pérdida del cartílago articular en cierta magnitud puede ser la causa del dolor y de la pérdida de funcionalidad de la articulación afectada. Se ha establecido que se produce una mejora en la calidad del líquido sinovial tras la administración intraarticular de hialuronato sódico mejorando sus propiedades viscoelásticas. Esto aumenta la lubricación así como la acción absorbente de golpes y reduce el estrés mecánico de la articulación. Esto proporciona como resultado el alivio del dolor y la mejoría de la movilidad articular, que tras un tratamiento simple de un ciclo de 5 inyecciones intraarticulares, permanece durante al menos 6 meses.
PRESENTACIÓN: GO-ON® está disponible como una jeringa desechable precargada con 2,5 ml de solución de hialuronato sódico (25 mg). El producto se esteriliza utilizando vapor dentro del blíster. El envase contiene una jeringa.
CADUCIDAD: Tres años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura entre 2 °C y 25 °C
SÍMBOLOS DEL CARTONAJE: 1: Número de lote | **2:** Fecha de caducidad | **3:** Para un solo uso | **4:** Atención, ver información del producto | **5:** Esterilizado por calor húmedo | **6:** Temperatura de almacenamiento 2°C-25 °C | **7:** Fabricante | **8:** No utilizar si el embalaje está dañado | **9:** Mantener seco | **10:** No volver a esterilizar
CÓMO USAR GO-ON®: ❶ Saque la jeringa del envase. En caso de que se guarde el producto en el frigorífico (véanse las condiciones de conservación), sáquelo veinte o treinta minutos antes de su uso. | ❷ Quite el tapón de goma girándolo. | ❸ Ponga una aguja de inyección de 19 o 21 G. No apriete demasiado ni aplique una fuerza excesiva al colocar la aguja o al quitar el protector de la aguja porque se puede romper la punta de la jeringa. | ❹ La jeringa está lista para su uso.
*Antes de la administración, desinfecte bien el lugar de inyección. No use simultáneamente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario.
Reutilizar dispositivos de un solo uso supone un riesgo de infecciones para el paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
Por favor, deseche GO-ON® de acuerdo con las normas locales vigentes.
NOTA: El implante de GO-ON® se considera seguro en el entorno de la resonancia magnética (RM).
FABRICANTE: Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Ireland; ☎ +353 1 8852 700
DISTRIBUIDO EN ESPAÑA: Por favor, ver el cartonaje
Este prospecto ha sido aprobado en 09/2021
M1161C

Instruções de utilização — PT

DESCRIÇÃO: GO-ON® é uma solução estéril não pirogénica de Hialuronato de Sódio.
COMPOSIÇÃO: Uma seringa de GO-ON® contém 2,5 ml duma solução a 1% de Hialuronato de Sódio, assim como cloreto de sódio, hidrogenofosfato de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio e água para injetáveis.
CARACTERÍSTICAS: O Hialuronato de Sódio é um polissacárido natural, de elevado peso molecular, composto por uma cadeia linear de unidades de dissacáridos formada por glucoronato de sódio e N-acetilglucosamina. O Hialuronato de Sódio está largamente distribuído nos tecidos do corpo humano e está presente em concentrações elevadas no líquido sinovial, sendo o seu principal componente. O Hialuronato de Sódio desempenha um papel importante na modulação da interação física e mecânica entre os tecidos adjacentes funcionando como um lubrificante do tecido; também atua como suporte viscoelástico mantendo a separação entre os tecidos. Preparações diferentes de Hialuronato de Sódio podem ter pesos moleculares diferentes mas têm a mesma estrutura química. O GO-ON® é uma solução de Hialuronato de Sódio a 1% obtida a partir do *Streptococcus equi* por processo de fermentação e subsequente purificação.
INDICAÇÕES: GO-ON está recomendado como suplemento viscoelástico para o líquido sinovial do joelho. A viscosuplementação está recomendada em doentes com peso normal ou excesso de peso moderado com osteoartrose do joelho sintomática ligeira a moderada para os quais os efeitos de tratamentos não-farmacológicos e analgésicos/ anti-inflamatórios não esteroides (AINES) não são suficientes ou que não podem ser tomados. Os efeitos do produto são a lubrificação e o suporte mecânico, sendo adequado para o tratamento dos sintomas da osteoartrose.
CONTRAINDICAÇÕES: GO-ON® não deve ser aplicado em doentes com história de hipersensibilidade a qualquer das substâncias do produto e no caso de doenças articulares inflamatórias como a artrite reumatoide ou a doença de Bechterew. Uma vez que não está estabelecida a segurança deste produto em crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, este não deve ser administrado nestes doentes. Contraindicações reconhecidas, resultantes da administração de injeções intra-articulares de ácido hialurónico, incluem infeções ativas de articulações, bacteriemia e doença da pele suprajacente.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Este produto só deve ser administrado por um médico. O médico deverá, especificamente, ter formação como ortopedista, reumatologista ou fisiatra. | Recomendações relacionadas com técnicas de injeção incluem: - garantir que a articulação não apresenta sinais clínicos de inflamação aguda (calor, vermelhidão, inchaço) antes de injetar GO-ON; | - remover líquido sinovial excessivo (devido a efusão da articulação), se presente, antes da injeção; | - utilizar uma técnica assética para evitar a contaminação e infeção no local de injeção.
Não utilizar se a embalagem do *blister* tiver sido aberta e/ou estiver danificada. Não deve utilizar-se oproduto depois do prazo de validade indicado na embalagem. O produto tem de ser mantido fora do alcance das crianças. Este produto pode piorar inflamações locais em doentes com osteoartrose que apresentem uma inflamação da articulação. Por isso, é recomendado administrar o produto após o sintoma local ter sido aliviado.
Raramente se verifica dor localizada após a administração do produto. Para evitar dores após a injeção, o doente deverá ser advertido a manter o local o mais imóvel possível durante 2-6 horas após a administração da injeção.
O produto só pode ser injetado estritamente no espaço intra-articular; caso contrário, pode causar dor. Evitar a injeção num vaso sanguíneo ou tecidos envolventes! No caso de doentes com um historial de hipersensibilidade a medicamentos, administrar com cuidado e manter o doente sob observação clínica durante, pelo menos, 1 hora após a injeção.
EFEITOS SECUNDÁRIOS: Raramente, alguns doentes podem desenvolver *rash* cutâneo tal como urticária e prurido. Nesses casos, dever-se-á interromper a administração do produto e proceder ao tratamento adequado do doente. No local da injeção, foram raramente descritas dor (normalmente dor transitória após a administração), inflamação e derrame, assim como infeção. Raramente, os doentes podem queixar-se de vermelhidão, sensação de calor e peso no local de injeção.
Muito raramente foi relatado choque . Podem ocorrer reações anafiláticas. Se ocorrerem, interrompa a administração, vigie cuidadosamente o doente e proporcione tratamento adequado. Outros incidentes reportados incluem artrite reativa, necrose do músculo vasto medial e da pele, embolia pulmonar, lesões, meninges perfuradas quando a injeção é dada em facetas articulares, erupção cutânea, flebite profunda, fadiga generalizada, hipertensão, tensão arterial alta, arritmia cardíaca, infeção do joelho, quisto poplíteo, reação alérgica e intervenção cirúrgica.
Após a injeção de GO-ON® podem manifestar-se efeitos secundários locais na articulação tratada, por exemplo, dor, sensação de calor, vermelhidão e/ou inflamação. Estes efeitos adversos podem ser reduzidos pela aplicação de gelo durante 5 a 10 minutos sobre a articulação tratada.
INTERAÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: São conhecidas incompatibilidades entre o hialunorato de sódio e os sais de amónio quaternário tais como, por exemplo, o cloreto de benzalcónio utilizado em desinfetantes cutâneos. Pelo exposto, o GO-ON® não deve entrar em contacto com tais produtos, nem com dispositivos médicos ou cirúrgicos tratados com este tipo de produtos, uma vez que o ácido hialurónico pode precipitar na sua presença. Os dados disponíveis não referem a presença de incompatibilidades (interações) do GO-ON® com outras soluções administradas por via intra-articular. O doente pode beneficiar do uso concomitante de analgésicos orais e agentes anti-inflamatórios durante os primeiros dias de tratamento.
POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO: O GO-ON deverá ser injetado na articulação afetada até 5 vezes, com intervalos semanais. Dependendo da gravidade da doença articular, os efeitos após um ciclo de 5 tratamentos podem perdurar por mais de 6 meses. Se for necessário, podem repetir-se os ciclos de tratamento. Em caso de derrame na articulação tratada,recomendo-se efetuar uma punção do derrame, imobilizar a articulação, aplicar gelo e/ou administrar corticosteroides por injeção intra-articular. O tratamento com GO-ON® pode ser repetido 2 ou 3 dias mais tarde. Retire a seringa do blister, retire a rolha de borracha, coloque uma agulha esterilizada adequada (por exemplo 19 ou 21 G) e fixe-a rodando-a levemente. Não aperte demasiado nem exerça demasiada pressão ao colocar a agulha ou ao retirar a proteção da mesma. Se existirem bolhas de ar na seringa, remova-as antes da injeção.. O GO-ON deve ser administrado sozinho e não deve ser misturado com outras substâncias antes de aplicar a injeção.
PROPRIEDADES E MODO DE AÇÃO: O líquido sinovial, que devido ao seu conteúdo em Ácido Hialurónico é viscoelástico,encontra-se em todas as articulações sinoviais e especialmente nas articulações que suportam peso elevado, onde as suas características de lubrificação e absorção de choques garantem um movimento normal, livre e indolor. Também fornece nutrientes à cartilagem articular.
As doenças degenerativas das articulações, como a osteoartrose, estão associadas a uma perda substancial da viscosidade do líquido sinovial, afetando as suas funções de lubrificação e absorção de choques. Este aumento da sobrecarga mecânica na articulação, assim como, a perda de cartilagem articular, de certa forma podem ser a causa da dor e da perda de função da articulação afetada. Está estabelecido que se produz uma melhoria na qualidade do líquido sinovial através de uma injeção intra-articular de hialuronato de sódio com melhoria das suas propriedades viscoelásticas. Isto aumenta a lubrificação, assim como a ação absorvente de choques e reduz a sobrecarga mecânica da articulação. Isto proporciona como resultado o alívio da dor e a melhoria da mobilidade articular. Após um único ciclo de tratamento de 5 injeções intra-articulares este efeito permanece, pelo menos, durante 6 meses.
APRESENTAÇÕES: GO-ON® apresenta-se numa seringa descartável, pré-cheia, com 2,5 ml de solução de hialuronato de sódio (25 mg). O produto é esterilizado utilizando vapor no interior do blister. A embalagem contém 1 seringa.
PRAZO DE VALIDADE: 3 anos.
CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: Armazenar a uma temperatura entre 2°C e 25°C
SÍMBOLOS NA EMBALAGEM: 1: Número do lote | **2:** Prazo de validade | **3:** Use só uma vez | **4:** Atenção, ver a informação sobre o produto | **5:** Esterilizado por calor húmido | **6:** Temperatura de armazenamento 2–25 °C | **7:** Fabricante | **8:** Não usar se a embalagem estiver danificada | **9:** Guarde num local seco | **10:** Não volte a esterilizar
COMO UTILIZAR GO-ON®: ❶ Retire a seringa do blister. Caso o produto esteja armazenado no frigorífico (ver condições de armazenagem), retire-o 20 ou 30 minutos antes da sua utilização. | ❷ Remova a rolha de borracha rodando-a. | ❸ Colque uma agulha de injeção de 19 ou 21 G. Não aperte demasiado nem exerça demasiada pressão ao colocar a agulha ou ao retirar a proteção da mesma, uma vez que tal pode partir a ponta da seringa. | ❹ A seringa está pronta a usar.
*Desinfete cuidadosamente o local da injeção, antes da administração.
Não utilizar concomitantemente antissépticos contendo sais de amónio quaternário.
A reutilização de dispositivos médicos de utilização única cria um potencial risco de infeções no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo médico pode causar lesões, doença ou morte do doente.
Elimine o GO-ON de acordo com as regulamentações locais.
NOTA: O implante de GO-ON é considerado seguro em ambientes de ressonância magnética (RM).
FABRICANTE: Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Ireland; ☎ +353 1 8852 700
DISTRIBUÍDO EM PORTUGAL POR: É favor ver na embalagem
Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2021
M1161C

1:	2:	3:	4:	5:	6:	7:	8:	9:	10:
LOT				STERILE	2°C – 25°C				STERILIZE

GB: HOW TO USE GO-ON®
NL: ZO GEBRUIKT U GO-ON®
FR : COMMENT UTILISER GO-ON®
DE: VERWENDUNG VON GO-ON®
IT: COME UTILIZZARE GO-ON®
ES: CÓMO USAR GO-ON®
PT: COMO UTILIZAR GO-ON®

ROTTAPHARM Ltd.
Part Number: M1161C Date: 20/09/2021
Proof number: 02 | Pharmacode: 4068 | Inks: ▼HKS 41N
Job description: Leaflet Go-On 13 languages (Universal IFU) | Barcode format & number: N/A
Keyline reference: 210 X 900 mm | Braille text: N/A | Template: --- KEYLINE
Font Used: Myriad Pro (7pt), European Pi Std (7 pt) | Artworker: D. Stancul
Name: | Date: | Approved & proceed | Amend & re-submit | Signature:
developed by THE PHACTORY

GO-ON®

Instrukcja używania — PL

OPIS: GO-ON® jest sterylnym, apirogennym roztworem hialuronianu sodu.
SKŁAD: Każda strzykawka wyrobu GO-ON® zawiera 2,5 ml 1% roztworu hialuronianu sodu jak również sodu chlorek, sodu monowodorofosforan, sodu dwuwodorofosforan oraz wodę do wstrzykiwań.
WŁAŚCIWOŚCI: Hialuronian sodu jest naturalnym, wysokocząsteczkowym polisacharydem. Składa się z liniowego łańcucha jednostek dwusacharydowych, utworzonych przez glukuronian sodu oraz N-acetyl-glukozaminę. Hialuronian sodu występuje w wielu tkankach ludzkiego organizmu, jest również obecny w wysokim stężeniu w mazi stawowej, której jest głównym składnikiem. Hialuronian sodu odgrywa znaczącą rolę w regulacji fizycznych i mechanicznych oddziaływań pomiędzy przylegającymi tkankami działając smarująco. Działa również jako lepkosprężyste podparcie, oddzielając sąsiadujące tkanki. Inne preparaty hialuronianu sodu mogą się różnić masą cząsteczkową, jednak mają taką samą strukturę chemiczną. GO-ON® jest wyrobem zawierającym 1% roztwór hialuronianu sodu, otrzymywanym ze *Streptococcus Equi* w procesie fermentacji, a następnie puryfikacji.
WSKAZANIA: Wyrób GO-ON® jest przeznaczony do uzupełnienia deficytów lepkości i sprężystości mazi stawowej w stawach kolanowych. Wiskosuplementacja jest zalecana u pacjentów z prawidłową masą ciała lub umiarkowaną nadwagą, u których występuje objawowa, łagodna do umiarkowanej, choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego. Działanie polega na zwiększaniu właściwości płynu stawowego, zwiększając poślizg i amortyzację w obrębie stawu, co wspomaga leczenie dolegliwości związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów.
PRZECIWWSKAZANIA: Wyrób GO-ON® nie może być stosowany u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników oraz w przypadku chorób zapalnych stawów, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub choroba Bechterewa. Ponieważ u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią bezpieczeństwo tego wyrobu nie zostało ustalone, nie wolno go stosować u tych pacjentów. Rozpoznane przeciwwskazania do stosowania wewnątrzstawowych iniekcji kwasu hialuronowego obejmują aktywne infekcje stawów, bakteriemie i choroby skóry.
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Ten wyrób powinien być podawany tylko przez lekarza. W szczególności lekarz powinien mieć specjalizację w dziedzinie ortopedii, reumatologii lub fizjoterapii. | Zalecenia dotyczące technik iniekcji obejmują: - Upewnienie się przed wstrzyknięciem wyrobu GO-ON®, że staw nie wykazuje klinicznych objawów ostrego stanu zapalnego (ciepło, zaczerwienienie, obrzęk); | - Usunięcie, przed wstrzyknięciem, nadmiaru płynu maziowego (z powodu wysięku do stawu), jeśli występuje; | - Zastosowanie techniki aseptycznej, aby uniknąć zakażenia i infekcji w miejscu wstrzyknięcia. Nie używać, jeśli opakowanie bezpośrednie (blister) zostało otwarte i/lub jest uszkodzone. Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności wskazanego na pudełku. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyrób ten może nasilić miejscowy stan zapalny u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu, u których występuje stan zapalny stawu. Z tego powodu zaleca się podawanie wyrobu po ustąpieniu objawów miejscowych. Po podaniu wyrobu rzadko mogą występować bóle w miejscu podania. Aby uniknąć bólu po wstrzyknięciu, należy poinstruować pacjenta, aby utrzymywał miejsce wstrzyknięcia nieruchomo przez 2–6 godzin po wykonaniu zabiegu.
Wyrób musi być wstrzyknięty ściśle w przestrzeń wewnątrzstawową, w przeciwnym razie może spowodować ból. Nie dopuszczać do wstrzyknięć do naczynia krwionośnego lub okolicznych tkanek! W przypadku pacjentów, którzy zgłaszają w wywiadzie nadwrażliwość na leki, należy zachować ostrożność i zapewnić pacjentowi kontrolę kliniczną przez co najmniej godzinę po wstrzyknięciu.
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: U niektórych pacjentów, w rzadkich przypadkach, może wystąpić wysypka skórna, np. pokrzywka i świąd. Należy wtedy przerwać podawanie wyrobu i zapewnić pacjentowi odpowiednie leczenie. Rzadko zgłaszano ból (głównie przejściowy po podaniu wyrobu), obrzęk i wysięk, a także zakażenie w miejscu wstrzyknięcia. Pacjenci mogą czasem zgłaszać zaczerwienienie, uczucie gorąca i ciężkości w miejscu wstrzyknięcia. Wstrząs był zgłaszany bardzo rzadko. Mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. W takim przypadku należy przerwać podawanie wyrobu, uważnie monitorować pacjenta i zapewnić mu odpowiednie leczenie. Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują reaktywne zapalenie stawów, martwicę mięśnia obszernego przyśrodkowego i martwicę skóry, zatorowość płucną, rany, przerwanie opon mózgowo-rdzeniowych po wstrzyknięciu do stawów międzykręgowych, wykwity skórne, zapalenie żył głębokich, ogólne zmęczenie, nadciśnienie tętnicze, wysokie ciśnienie krwi, arytmię serca, zakażenie kolana, torbiel podkolanową, reakcję alergiczną i interwencję chirurgiczną. Po wstrzyknięciu wyrobu GO-ON® mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane w leczonym stawie, np. ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie i/lub obrzęk oraz wysięk. Te działania niepożądane można złagodzić przykładając do leczonego stawu worek z lodem na 5 do 10 minut.
ODDZIAŁYWANIE Z INNYMI PRODUKTAMI (INTERAKCJE): Istnieje potwierdzona niezgodność pomiędzy hialuronianem sodu a czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy, który może być używany, jako środek do dezynfekcji skóry. Dlatego wyrób GO-ON® nie może wchodzić w kontakt z takimi produktami, ani ze sprzętem medycznym lub chirurgicznym, względem którego zastosowano tego typu produkty, z uwagi na możliwość wytrącania się kwasu hialuronowego. Do chwili obecnej nie stwierdzono interakcji lub niezgodności wyrobu GO-ON® z innymi produktami podawanymi dostawowo. W trakcie pierwszych dni po podaniu wyrobu GO-ON® korzystne dla pacjenta może być przyjmowanie doustnych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych.
DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Wyrób GO-ON® należy wstrzyknąć do chorego stawu łącznie 5 razy w odstępach tygodniowych. W zależności od stopnia zaawansowania choroby zwyrodnieniowej stawów, efekty zastosowania pięciu zabiegów mogą utrzymywać się ponad 6 miesięcy. W razie potrzeby cykle leczenia można powtórzyć. W przypadku wystąpienia wysięku do stawu zaleca się wykonanie nakłucia, unieruchomienie stawu, przyłożenie worka z lodem i/lub podanie kortykosteroidów we wstrzyknięciu dostawowym. Leczenie wyrobem GO-ON® może być powtórzone 2–3 dni później. Należy wyjąć strzykawkę z blistra, zdjąć gumową zatyczkę, założyć odpowiednią, wysterylizowaną igłę (np. 19 lub 21 G) i zamocować ją, wykonując lekki obrót. Nie należy zbyt mocno dokręcać ani stosować nadmiernej siły nacisku podczas mocowania igły lub zdejmowania jej osłony. Przed iniekcją, należy usunąć ze strzykawki pęcherzyk powietrza, jeśli występuje. Wyrób GO-ON® powinien być podawany sam i nie powinien być mieszany z żadnymi innymi substancjami przed wstrzyknięciem.
WŁAŚCIWOŚCI I SPOSÓB DZIAŁANIA: Maź stawowa, która z powodu zawartości kwasu hialuronowego jest lepkosprężysta, występuje we wszystkich stawach, szczególnie zaś w stawach przenoszących duże obciążenia, gdzie jej właściwości zapewniające poślizg oraz amortyzujące zapewniają normalny, bezbolesny ruch. Zapewnia ona również odżywienie chrząstki stawowej. Choroby degeneracyjne stawów, takie jak choroba zwyrodnieniowa stawów powodują znaczny spadek lepkości mazi stawowej, co osłabia jej właściwości zapewniające poślizg i amortyzujące. Zwiększa to mechaniczne obciążenie stawów, jak również zwiększa ubytki chrząstki stawowej, powodując ból i upośledzenie funkcji zmienionych chorobowo stawów. Dowiedziono, że podanie dostawowe hialuronianu sodu poprawia fizjologiczny stan płynu stawowego, tym samym przywraca lepkosprężyste właściwości mazi stawowej. Zwiększa to poślizg i działanie amortyzujące, zmniejszając mechaniczne obciążenie stawu, przez co łagodzi dolegliwości bólowe i poprawia ruchomość stawu. Efekt po zastosowaniu serii 5 wstrzyknięć dostawowych utrzymuje się przez minimum 6 miesięcy.
OPAKOWANIE: GO-ON® jest dostępny w strzykawkach do jednorazowego użycia zawierających 2,5 ml 1% roztworu hialuronianu sodu (25 mg). Wyrób jest sterylizowany w blistrze za pomocą pary. Opakowanie zawiera 1 strzykawkę.
TERMIN WAŻNOŚCI: 3 lata.
UWAGI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA: Przechowywać w temperaturze od 2℃ do 25℃.
OZNACZENIA NA OPAKOWANIU: 1: Nr serii | **2:** Termin przydatności wyrobu do użycia | **3:** Wyrób jednorazowego użytku | **4:** Zapoznaj się z instrukcją użycia | **5:** Wyrób jałowy (sterylny), wysterylizowany parą wodną w nadciśnieniu | **6:** Temperatura przechowywania: 2℃–25℃ | **7:** Wytwórca | **8:** Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone | **9:** Przechowywać w suchym miejscu | **10:** Nie sterylizować ponownie
JAK PODAWAĆ WYRÓB GO-ON®: ❶ Wyjąć strzykawkę z blistra. W przypadku gdy wyrób jest przechowywany w lodówce (patrz warunki przechowywania), należy wyjąć go z lodówki na dwadzieścia lub trzydzieści minut przed użyciem. | ❷ Zdjąć gumową zatyczkę, obracając ją. | ❸ Założyć igłę do wstrzykiwań o rozmiarze 19 lub 21 G. Nie należy zbyt mocno dokręcać ani stosować nadmiernej siły nacisku podczas mocowania igły lub zdejmowania jej osłony, ponieważ może to spowodować jej złamanie. | ❹ Strzykawka jest gotowa do użycia.
*Przed podaniem należy dokładnie zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia. Nie stosować jednocześnie środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amoniowe. Ponowne użycie sprzętu jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko infekcji pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie sprzętu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Wyrób GO-ON® należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
UWAGA: Implant GO-ON® jest uważany za bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).
WYTWÓRCA: **Rottapharm Ltd.**, Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Irlandia; +353 1 8852 700
WYRÓB MEDYCZNY
Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 09/2021
M1161C

Produktinformation — SE

BESKRIVNING: GO-ON® är en steril, icke-pyrogen lösning som innehåller natriumhyaluronat.
SAMMANSÄTTNING: En spruta med GO-ON® innehåller 2,5 ml 1 % natriumhyaluronatlösning, natriumklorid, natriummonovätefosfat, natriumdivätefosfat och vatten för injektion.
EGENSKAPER: Natriumhyaluronat är en naturlig polysackarid med hög molekylvikt som består av en linjär disackaridkedja, innehållande natriumglukuronat och N-acetylglukosamin. Natriumhyaluronat finns i vävnader i hela kroppen och förekommer i höga mängder i ledvätskan, där den utgör den största beståndsdelen. Natriumhyaluronat har en viktig roll i den fysiska och mekaniska interaktionen mellan omkringliggande vävnader och fungerar som ett vävnadssmörjmedel. Den fungerar även som viskoelastiskt stöd och hållervävnader på avstånd från varandra. Olika natriumhyaluronatpreparat kan ha olika molekylvikt, men den kemiska sammansättningen är densamma. GO-ON är en 1 % natriumhyaluronatlösning som utvinns från *Streptococcus equi* genom jäsningsprocesser och efterföljande rening.
INDIKATIONER: GO-ON är ett viskoelastiskt supplement för ledvätskan i knät. Viskosupplementation rekommenderas för patienter med normal vikt eller lätt övervikt, med symptomatisk mild till måttlig knäartros som inte lindras i tillräcklig utsträckning av icke-farmakologiska behandlingar och smärtstillande/NSAID:er eller patienter som inte kan ta smärtstillande/NSAID:er. Produkten verkar smörjande och ger mekaniskt stöd och passar för behandling av symtomen för artros.
KONTRAINDIKATIONER: GO-ON® får inte användas på patienter med en historik av överkänslighet mot någon av ingredienserna i produkten. Produkten får heller inte användas vid inflammatoriska ledsjukdomar som kronisk ledgångsreumatism eller ryggradsreuma. Eftersom produktens säkerhet inte har fastställts hos barn och gravida eller ammande kvinnor får produkten inte användas i dessa patientgrupper. Kända kontraindikationer för användningen av hyaluronsyreinjektioner som ges i en led omfattar bland annat aktiva ledinfektioner, bakteriemi (bakterier i blodet) och hudsjukdom vid injektionsstället.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Produkten får endast administreras av läkare. Läkaren måste dessutom ha utbildning i ortopedi, reumatologi eller fysiatri. | Rekommendationer för injektionstekniken inkluderar: - Säkerställ att leden inte uppvisar symtom på akut inflammation (värme, rodnad, svullnad) innan du administrerar GO-ON | - Avlägsna överflödig ledvätska (på grund av ledeffusion), i förekommande fall, innan administrering | - Använd en aseptisk teknik för att förhindra kontaminering och infektion av injektionsstället. Använd inte om blisterförpackningen är öppnad eller skadad. Produkten får inte användas om utgångsdatum på förpackningen har passerat. Produkten måste förvaras utom räckhåll för barn. Denna produkt kan förvärra lokala ledinflammationer hos patienter med artros. Vänta därför med att administrera produkten tills de lokala symtomen har lättat.
I vissa fall kan patienten känna av lokal smärta efter administrering av produkten. För att undvika smärta efter injektionen ska patienten uppmanas att hålla den injicerade kroppsdelen stilla i 2–6 timmar efter injektionen.
Produkten måste injiceras intraartikulärt (i en led). Annars kan det leda till smärta. Undvik injektion i blodkärl eller omgivande vävnad! Om patienten har en historik av överkänslighet mot läkemedel måste produkten administreras med försiktighet och patienten hållas under klinisk övervakning minst en timme efter injektionen.
BIVERKNINGAR: Vissa patienter kan få utslag på huden, som nässelutslag eller klåda. Om detta inträffar ska administreringen avbrytas och patienten få rätt behandling för sina symtom. Smärta (huvudsakligen övergående smärta efter administreringen), svullnad och effusion, samt infektion vid injektionsstället har rapporterats i sällsynta fall. Patienter kan i sällsynta fall klaga på rodnad, samt värme- och tyngdkänslor vid injektionsstället.
Chock har rapporterats i ytterst sällsynta fall. Anafylaktiska reaktioner kan uppstå. Om detta inträffar ska administreringen avbrytas. Övervaka patienten noga och ge lämplig behandling. Andra rapporterade incidenter omfattar reaktiv artrit, nekros i vastus medialis och huden, lungemboli, lesioner, brustna hinnor vid injektion i facetteder, kutanutbrott, djup flebit, trötthet, hypertoni, högt blodtryck, hjärtarytmi, knäinfektion, cystor i knävecket, allergiska reaktioner och kirurgiska ingrepp.
Efter injektionen av GO-ON® kan patienten uppleva lokala biverkningar i den behandlade leden, som smärta, värmekänslor, rodnad och/eller svullnad och effusion. Dessa oönskade biverkningar kan minskas genom att lägga en ispåse på den behandlade leden i 5–10 minuter.
INTERAKTIONER MED ANDRA ÄMNEN: Det finns känd inkompatibilitet mellan natriumhyaluronat och kvartära ammoniumsalter som bensalkoniumklorid, som kan användas i desinfektionsmedel för huden. GO-ON® får därför aldrig komma i kontakt med sådana produkter, inte heller med medicinsk eller kirurgisk utrustning behandlad med dessa typer av produkter, eftersom hyaluronsyra kan fälla ut i deras närvaro.
Hittills har inga rapporter inkommit om inkompatibilitet (interaktioner) mellan GO-ON® och andra lösningar för intraartikulär administrering. Patienten kan ta smärtstillande och antiinflammatoriska medel oralt parallellt under de första dagarna av behandlingen.
DOSERING OCH ADMINISTRERING: GO-ON ska injiceras i den berörda leden sammanlagt fem gånger, med en vecka mellan varje injektionstillfälle. Beroende på ledsjukdomens allvarlighetsgrad kan effekterna från en behandling på fem gånger hålla i över sex månader. Behandlingscykler kan upprepas vid behov. I händelse av en effusion i en led rekommenderas att effusionen punkteras, och att man håller leden stilla, lägger på en ispåse och/eller administrerar kortikosteroider genom intraartikulär injektion. Behandlingen med GO-ON® kan upprepas efter 2–3 dagar. Ta ut sprutan ur blisterförpackningen, ta av gummiproppen, sätt fast en lämplig, steril nål (t.ex. 19 eller 21 G) och skruva fast den genom att vrida lätt. Dra inte åt för hårt och tryck inte för kraftigt när du sätter fast nålen eller avlägsnar nålskyddet. Tryck, i förekommande fall, ut luftbubblan ur sprutan innan injektionen. GO-ON ska administreras separat och får inte blandas med andra substanser före injektionen.
EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM: Ledvätska, som är viskoelastisk eftersom den innehåller hyaluronsyra, finns i alla synovialleder men framförallt i de stora viktbärande lederna. Där garanterar dess smörjande och stötdämpande egenskaper normal, smärtfri rörelse. Den leder även näringsämnen till ledbrosket. Degenerativa ledsjukdomar som artros förknippas med förlust av viskositet i ledvätskan, vilket påverkar dess smörjande och stötdämpande egenskaper negativt. Det leder till ökad mekanisk belastning av leden, samt förlust av ledbrosk i den utsträckning att det orsakar smärta och funktionsnedsättning i de berörda lederna. Det har visat sig att genom att förbättra ledvätskans kvalitet via en intraartikulär injektion av natriumhyaluronatlösning återställs ledvätskans viskoelastiska egenskaper. Därmed ökar de smörjande och stötdämpande egenskaperna och den mekaniska belastningen av leden minskar. Resultatet är minskad smärta och förbättrad rörlighet i leden. Effekterna håller i sig i minst sex månader efter en behandlingscykel bestående av fem intraartikulära injektioner.
FÖRPACKNING: GO-ON® finns som engångsspruta. Sprutan innehåller 2,5 ml natriumhyaluronatlösning (25 mg). Produkten är steriliserad med ånga i blisterförpackningen. Förpackningen innehåller en spruta.
HÅLLBARHET: Tre år
FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN: Förvara i temperaturer mellan 2 ℃ och 25 ℃
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN: 1: Batchnummer | **2:** Utgångsdatum | **3:** Använd bara en gång | **4:** OBS, se produktinformation | **5:** Steriliserad med fuktig värme | **6:** Förvaringstemperatur 2 ℃–25 ℃ | **7:** Tillverkare | **8:** Öppna inte om förpackningen är skadad | **9:** Förvara torrt | **10:** Får inte steriliseras på nytt
SÅ HÄR ANVÄNDER DU GO-ON®: ❶ Ta ut sprutan ur förpackningen. Om produkten förvaras i kylskåp (se förvaringsförhållanden) ska den tas ut 20–30 minuter före användning. | ❷ Avlägsna gummiproppen genom att vrida på den. | ❸ Sätt fast en 19 eller 21 G injektionsnål. Dra inte åt för hårt och tryck inte för kraftigt när du sätter fast nålen eller avlägsnar nålskyddet. I annat fall kan sprutans spets gå sönder. | ❹ Sprutan är redo att användas.
*Desinficera injektionsstället noggrant före administrering. Använd inte desinfektionsmedel som innehåller kvartära ammoniumsalter i kombination med denna produkt.
Att använda engångsartiklar flera gånger utgör en risk för infektioner hos patienten och användaren. Kontaminerade artiklar kan orsaka skador, sjukdom eller leda till döden för patienten.
Kassera GO-ON enligt lokala föreskrifter.
KOMMENTAR: GO-ON-implantatet anses vara säkert i magnetresonansmiljöer.
TILLVERKARE: **Rottapharm Ltd.**, Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Irland; +353 1 8852 700
DISTRIBUTÖR FÖR FINLAND: Se förpackningen.
Denna bipacksedel uppdaterades senast 09/2021
M1161C

Tuotetiedot — FI

KUVAUS: GO-ON® on steriili, pyrogeeniton natriumhyaluronaattiliuos.
KOOSTUMUS: Yksi GO-ON®-ruisku sisältää 2,5 ml 1 % natriumhyaluronaattiliuosta sekä natriumkloridia, natriummonovetyfosfaattia, natriumdivetyfosfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.
OMINAISUUDET: Natriumhyaluronaatti on luonnon polysakkaridi, jonka molekyylipaino on suuri ja joka koostuu lineaarisesta disakkaridiketjusta, joka sisältää natriumglukuronaattia ja N-asetyyliglukosamiinia. Natriumhyaluronaattia on laajalti elimistön eri kudoksissa. Sitä on suurina pitoisuuksina nivelvoiteessa, jonka pääasiallinen aineosa se on. Natriumhyaluronaatilla on tärkeä vaikutus vierekkäisten kudosten fysikaaliseen ja mekaaniseen vuorovaikutukseen, ja se toimii niiden voiteluaineena. Se toimii myös viskoelastisena tukena ja pitää kudokset erillään. Eri natriumhyaluronaattivalmisteilla voi olla eri molekyylipaino, mutta niiden kemiallinen rakenne on sama. GO-ON® on 1% natriumhyaluronaattiliuos, joka saadaan *Streptococcus equi* -bakteereista käymis- ja puhdistusprosessin avulla.
KÄYTTÖAIHEET: GO-ON on tarkoitettu polven nivelvoiteen viskoelastiseksi täydennykseksi. Viskositeetin lisäystä suositellaan potilaille, joilla on normaali paino tai hieman ylipainoa ja oireileva, lievä tai kohtalainen polven nivelrikko, jota ei ole hoidettu riittävästi apua ei-farmakologisesta hoidosta ja kipulääkityksestä/NSAID-lääkityksestä tai jotka eivät voi käyttää kipulääkkeitä/NSAID-lääkkeitä. Tuotteen tarkoituksena on voidella ja antaa mekaanista tukea nivelelle. Se sopii nivelrikon oireiden hoitoon.
VASTA-AIHEET: GO-ON® ei sovellu potilaille, joilla on yliherkkyyttä jollekin tuotteen sisältämälle ainesosalle tai tulehduksellinen nivelsairaus, kuten nivelreuma tai selkärankareuma. Tuotteen käyttöturvallisuutta ei ole testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, ja sen vuoksi tuotetta ei saa käyttää kyseisillä potilasryhmillä. Nivelensisäisen hyaluronihappoinjektion käytön tunnettuja vasta-aiheita ovat mm. aktiiviset niveltulehdukset, bakteremia (bakteerien esiintyminen veressä) ja ihosairaus injektioalueella.
VAROITUKSET JA VAROTOIMET: Tuote on tarkoitettu vain lääkärien käyttöön. Lisäksi lääkärillä on oltava ortopedin, reumalääkärin tai fysiatrin koulutus. | Injektiotekniikkaa koskevat suositukset: - Varmista ennen GO-ON-injektion käyttöä, ettei nivelessä ole kliinisiä merkkejä akuutista tulehduksesta (lämpö, punoitus, turvotus). | - Poista mahdollinen liiallinen nivelvoide (nivelen effuusiosta aiheutuva) ennen injektiota. | - Käytä aseptista tekniikkaa injektioalueen kontaminaation ja infektion välttämiseksi.
Älä käytä tuotetta, jos kuplapakkaus on avattu ja/tai vaurioitunut. Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tuote on pidettävä lasten ulottumattomissa. Tuote voi pahentaa paikallistulehdusta nivelrikkopotilailla, joilla on niveltulehdus. Sen vuoksi on suositeltavaa antaa tuotetta potilaalle vasta, kun paikalliset oireet ovat lieventyneet.
Tuotteen antamisen jälkeen potilaalla voi ilmetä harvoissa tilanteissa paikallista kipua. Injektiosta aiheutuvan kivun välttämiseksi potilasta on ohjeistettava pitämään injektioalue mahdollisimman paikallaan 2–6 tunnin ajan injektion jälkeen.
Tuote on ruiskutettava tarkasti nivelen sisään, sillä muutoin se voi aiheuttaa kipua. Älä ruiskuta tuotetta verisuoniin tai ympäröiviin kudoksiin! Jos potilaalla on lääkeyliherkkyyttä, ruiskuta tuote huolellisesti ja pidä potilas kliinisessä tarkkailussa vähintään tunnin ajan injektion jälkeen.
SIVUVAIKUTUKSET: Joillakin potilailla voi ilmetä harvoissa tapauksissa ihottumaa, kuten nokkosihottumaa ja kutinaa. Lopeta tällöin tuotteen antaminen ja anna potilaalle tarvittavaa hoitoa. Injektioalueella voi ilmetä harvoissa tapauksissa kipua (pääosin tilapäistä kipua tuotteen antamisen jälkeen), turvotusta, effuusiota tai tulehdus. Potilailla voi ilmetä injektioalueella harvoissa tapauksissa punoitusta, lämmön tunnetta ja painavuuden tunnetta. Sokkia on ilmennyt erittäin harvoin. Anafylaktiset reaktiot ovat mahdollisia. Jos niitä ilmenee, lopeta tuotteen antaminen, tarkkaile potilasta huolellisesti ja anna tarvittavaa hoitoa. Muita todettuja seurauksia ovat reaktiivinen niveltulehdus, sisemmän reisilihaksen ja ihon nekroosi, keuhkoveritulppa, ruhjeet, selkäydinkalvon puhkeaminen ruiskutettaessa fasettiniveliin, ihotulehdus, syvä laskimotulehdus, yleinen väsymys, hypertensio, kohonnut verenpaine, sydämen rytmihäiriöt, polvitulehdus, polvitaipeen kysta, allerginen reaktio ja kirurgiset toimenpiteet. GO-ON®-injektiosta voi aiheutua paikallisia sivuvaikutuksia käsitellyn nivelen alueella, esim. kipua, lämmön tunnetta, punotusta ja/tai turvotusta ja nesteen kertymistä. Sivuvaikutuksia voi lieventää käyttämällä jääpussia käsitellyn nivelen alueella 5–10 minuutin ajan.
YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN VALMISTEIDEN KANSSA: Natriumhyaluronaatti ja kvaternaariset ammoniumsuolat (esim. bentsalkoniumkloridi), joita voidaan käyttää ihon desinfektioaineina, ovat keskenään yhteensopimattomia. GO-ON®- valmistetta ei saa koskaan päästää kosketukseen tällaisten aineiden eikä myöskään tällaisilla aineilla käsiteltyjen lääketieteellisten tai kirurgisten välineiden kanssa, sillä hyaluronihappo voi saostua niiden vaikutuksesta. GO-ON®-valmisteella ei toistaiseksi ole ilmoitettu olevan yhteensopimattomuutta (yhteisvaikutuksia) muiden nivelen sisään annettavien nesteiden kanssa. Potilas voi hyötyä samanaikaisesti suun kautta otettavista kipu- ja tulehduslääkkeistä hoidon ensimmäisten päivien aikana.
ANNOSTUS JA ANTOTAPA: GO-ON-injektio on ruiskutettava käsiteltävään niveleen yhteensä viisi kertaa viikon välein. Nivelsairauden vakavuudesta riippuen viiden hoitokerran vaikutukset voivat kestää yli kuusi kuukautta. Hoitojakson voi toistaa tarvittaessa. Jos niveleen kertyy nestettä, suosittelemme tekemään effuusioalueelle punktion, pitämään nivelen liikkumattomana, käyttämään jääpussia ja/tai käyttämään kortikosteroideja nivelensisäisenä injektiona. GO-ON®-hoidon voi toistaa 2–3 päivän kuluttua. Poista ruisku kuplapakkauksesta, irrota kumitulppa, aseta ruiskuun sopiva steriloitu neula (esim. 19 tai 21 G) ja kiinnitä se paikalleen kiertämällä sitä kevyesti. Älä kiristä liian tiukalle tai käytä liikaa voimaa neulaa kiinnitettäessä tai neulan suojusta poistettaessa. Poista mahdollinen ilmakupla ruiskusta ennen injektiota. GO-ON on annettava sellaisenaan eikä siihen saa sekoittaa mitään muuta ainetta ennen injektiota.
OMINAISUUDET JA VAIKUTUSTAPA: Kaikissa nivelissä on nivelvoidetta, jonka sisältämä hyaluronihappo tekee siitä viskoelastista. Nivelvoidetta on erityisesti suurissa, kantavissa nivelissä, joissa se toimii voiteluaineena ja iskunvaimentajana ja varmistaa näin nivelten normaalin, kivuttoman liikkumisen. Lisäksi nivelvoide ravitsee nivelrustoa. Rappeuttavien nivelsairauksien kuten nivelrikon yhteydessä nivelvoiteen viskositeetti vähenee huomattavasti, mikä vähentää sen kykyä voidella niveltä ja vaimentaa iskuja. Tämä lisää nivelen mekaanista rasitusta ja nivelruston vaurioitumista, aiheuttaa kipua kyseisissä nivelissä ja vähentää niiden liikkuvuutta. On osoitettu, että natriumhyaluronaattivalmisteen injisointi nivelen sisään parantaa nivelvoiteen laatua ja sen viskoelastisuutta. Tämä parantaa nivelvoiteen kykyä voidella niveltä ja vaimentaa iskuja ja vähentää näin nivelen mekaanista rasitusta. Kipu lievittyy ja nivelen liikkuvuus paranee. Viisi nivelen sisään annettavaa injektiota käsittävän yhden hoitojakson vaikutus kestää vähintään 6 kuukautta.
PAKKAUS: GO-ON®-valmiste on saatavilla kerta-annosruiskuna, joka sisältää 2,5 ml natriumhyaluronaattiliuosta (25 mg). Tuote on steriloitu kuplapakkauksessaan höyryllä. Pakkaus sisältää yhden ruiskun
KESTOAIKA: 3 vuotta
SÄILYTYS: Säilytä 2℃–25 ℃:een lämpötilassa
PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT: 1: Erän numero | **2:** Viimeinen käyttöpäivämäärä | **3:** Yhtä käyttökertaa varten | **4:** Huom. ks. Tuotetiedot | **5:** Kuumahöyrysteriloitu | **6:** Säilytyslämpötila 2℃–25 ℃ | **7:** Valmistaja | **8:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | **9:** Säilytä kuivassa | **10:** Ei saa steriloida uudelleen
GO-ON®-INJEKTION KÄYTTÖ: ❶ Poista ruisku pakkauksesta. Jos tuotetta on säilytetty jääkaapissa (ks. Säilytys), ota se pois jääkaapista 20–30 minuuttia ennen käyttöä. | ❷ Poista kumitulppa kiertämällä sitä. | ❸ Aseta ruiskuun injektioneula 19 tai 21 G. Älä kiristä liian tiukalle tai käytä liikaa voimaa neulaa kiinnitettäessä tai neulan suojusta poistettaessa, sillä muutoin ruiskun pää voi rikkoutua. | ❹ Ruisku on käyttövalmis.
*Desinfioi injektioalue huolellisesti ennen ruiskun käyttöä. Älä käytä samanaikaisesti kvaternaarisia ammoniumsuoloja sisältäviä desinfiointiaineita.
Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle. Laitteen likaantuminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja, sairauksia tai kuoleman. Hävitä GO-ON paikallisten määräysten mukaisesti.
HUOMAUTUS: GO-ON on todettu turvalliseksi magneettiresonanssiympäristössä (MR).
VALMISTAJA: **Rottapharm Ltd.**, Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Irlanti; +353 1 8852 700
JAKELIJA SUOMESSA: Ks. ulkopakkaus.
Tämä seloste julkaistiin viimeksi 09/2021
M1161C

Tootekirjeldus — EE

KIRJELDUS: GO-ON® on steriilne mittepürogeenne naatriumhüaluronaadi lahus.
KOOSTIS: GO-ON® süstal sisaldab 2,5 ml 1%-list naatriumhüaluronaadi lahust ning naatriumkloriidi, naatriummonovesinikfosfaati, naatriumdivesinikfosfaati ja süstevett.
OMADUSED: Naatriumhüaluronaat on looduslik, suure molekulmassiga polüsahhariid, mis koosneb naatriumglükuronaadist ja N-atsetüülglükosamiinist moodustunud disahhariidide ühikute lineaarsest ahelast. Naatriumhüaluronaat on inimorganismi kudedes laialt levinud ning selle kontsentratsioon on suur liigesevedelikus, kus nimetatud aine on peamiseks koostisosaks. Naatriumhüaluronaadil on oluline osa omavahel külgnevate kudede füüsilise ja mehhaanilise vastasmõju reguleerimisel, toimides kudedevahelise määrdena; see toimib ka viskoelastse toena, mis määratleb kudede piirid. Erinevatel naatriumhüaluronaadi preparaatidel võib olla erinev molekulmass, kuid keemiline struktuur on kõigil sama. GO-ON® on 1% naatriumhüaluronaadi lahus, mis on saadud *Streptococcus Equi* fermenteerimisprotsessi ning edasise puhastamise tulemusena.
NÄIDUSTUSED: GO-ON® on näidustatud põlve liigesevõide viskoelastsuse parandamiseks. Viskosuplementatsiooni soovitatakse normaalse kehakaaluga kuni mõõdukas ülekaalus patsientidele, kellel on sümptomaatiline kerge kuni mõõdukas põlve OA ning kelle seisundit ei paranda piisavalt mittefarmakoloogiline ravi ja analgeetikumid/MSPVA-d või kes ei saa analgeetikume/MSPVA-sid võtta. Toote toimemehhanismiks on libestamine ja mehaaniline tugi, mis sobib osteoartroosi sümptomite raviks.
VASTUNÄIDUSTUSED: GO-ON®-i ei tohi kasutada patsientidel, kellel on esinenud ülitundlikkust toote mis tahes koostisosa suhtes, samuti põletikuliste liigesehaiguste, nagu reumatoidartriidi või Behterevi tõve korral. Kuna toote ohutust lastel, rasedatel või imetavatel naistel ei ole kindlaks tehtud, ei tohi neid sellistel patsientidel kasutada. Hüaluroonhappe intraartikulaarsete süstete teada olevate vastunäidustuste hulka kuuluvad äge liigeseinfektsioon, bakteremia ja pealisnaha haigused.
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD: Seda toodet tohib kasutada ainult arst. Täpsemalt peab arstil olema ortopeedi, reumatoloogi või taastusarsti väljaõpe. | Süstimisetehnikaga seotud soovitused on järgmised: - veenduda enne GO-ON®-i süstimist, et liigesel ei ole ägeda põletiku kliinilisi tunnuseid (kuumus, punetus, paistetus); | - eemaldada enne süstimist liigne liigesevõie (liigese efusiooni tõttu), kui seda on; | - kasutada aseptilist tehnikat, et vältida süstekoha saastumist ja infektsiooni.
Mitte kasutada, kui blisterpakend on avatud ja/või kahjustatud. Toodet ei tohi kasutada pärast karbile märgitud kõlblikkusaega. Toodet tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas. See toode võib halvendada paikset põletikku osteoartroosi põdevatel patsientidel, kellel esineb liigesepõletik. Seetõttu on soovitatav toodet manustada alles pärast paikse sümptomi leevendamist.
Mõningatel juhtudel võib pärast toote manustamist esineda paikset valu. Süstimisjärgse valu vältimiseks tuleb soovitada hoida süste piirkonda pärast süstimist 2–6 tundi võimalikult liikumatuna.
Toode tuleb süstida täpselt liigeseõõnde, kuna mujal võib see põhjustada valu. Mitte süstida veresoonde või ümbritsevatesse kudedesse! Kui patsiendil on ravimite suhtes esinenud ülitundlikkust, manustada ettevaatlikult ja jätta patsient vähemalt 1 tunniks pärast süstimist kliinilise jälgimise alla.
KÕRVALTOIMED: Harvadel juhtudel võib mõnel patsiendil tekkida nahalööve, nagu nõgestõbi ja kihelus. Sel juhul tuleb ravimi manustamine katkestada ja määrata patsiendile asjakohane ravi. Harvadel juhtudel on teatatud süstekoha valu (peamiselt pärast ravimi manustamist esinev mööduv valu), paistetuse ja efusiooni ning infektsiooni tekkimisest. Patsiendid on harvadel juhtudel kaevanud süstekoha punetuse, kuuma- ja raskustunde üle. Väga harva on teatatud šokist. Võib esineda anafülaktilisi reaktsioone. Kui see juhtub, tuleb lõpetada ravimi manustamine, patsient hoolikalt läbi vaadata ja määrata vastav ravi. Lisaks on teatatud reaktiivsest artriidist, keskmise pakslihase ja naha nekroosist, kopsuembooliast, kolletest, fassettliigestesse süstimise korral rebenenud ajukelmest, nahalööbest, süvaveenipõletikust, üldisest väsimusest, hüpertensioonist, kõrgvererõhust, südame rütmihäiretest, põlveinfektsioonist, popliteaaltsüstist, allergilisest reaktsioonist ja kirurgilisest sekkumisest. GO-ON®-i süstimisele võivad järgneda paiksed kõrvaltoimed ravitud liigeses, nt valu, kuumatunne, punetus ja/või paistetus ja efusioon. Neid kõrvaltoimeid aitab leevendada ravitud liigesele 5–10 minutiks jääkoti asetamine.
KOOSTOIMED TEISTE AINETEGA: Naatriumhüaluronaat ja naha desinfektsioonivahendina kasutatavad kvaternaarsed ammooniumisoolad (nt bensalkooniumkloriid) on kokkusobimatud. Seetõttu ei tohi GO-ON® kunagi puutuda kokku selliste toodetega ega meditsiini- või kirurgiliste seadmetega, mida töödeldakse selle tüüpi toodetega, sest nendega kokkupuutumisel võib hüaluroonhape sadestuda. Praeguseks ei ole teateid GO-ON®-i kokkusobimatusest (koostoimetest) teiste liigesesiseseks manustamiseks ettenähtud lahustega. Patsiendile võib kasulikult mõjuda samaaegne suukaudsete valuvaigistite ja põletikuvastaste ravimite kasutamine esimeste manustamispäevade ajal.
ANNUSTAMINE JA MANUSTAMINE: GO-ON®-i tuleb süstida haigesse liigesesse kokku 5 korda nädalaste vahedega. Olenevalt liigesehaiguse raskusastmest võib viie manustamiskorra mõju kesta kuni 6 kuud. Vajaduse korral võib ravitsükleid korrata. Liigesesse tekkinud efusiooni korral on soovitatav efusioon punkteerida, liiges liikumatuna hoida, asetada sellele jääkott ja/või manustada liigesesisese süstina kortikosteroide. GO-ON®-i ravi võib korrata 2–3 päeva pärast. Võtke süstal blisterpakendist välja, eemaldage kummist ühenduskork, paigaldage sobiv steriliseeritud nõel (näiteks 19 või 21 G) ning kinnitage see kerge pöördega. Nõela kinnitamisel või nõelakatte eemaldamisel ärge rakendage liigset jõudu ega painutage liiga tugevalt. Kui süstlas on õhumull, eemaldage see enne süstimist. GO-ON® tuleb manustada eraldi ja seda ei tohi enne süstimist ühegi teise ainega segada.
OMADUSED JA TOIMEMEHHANISM: Liigesevedelikku, mis hüaluroonhappe sisalduse tõttu on viskoelastne, leidub kõikides sünoviaalliigestes, eriti suurtes, raskust kandvates liigestes, kus selle määrde- ja amortiseerivad omadused tagavad normaalse valutu liikumise. See varustab ka liigesekõhrest toitainetega. Degeneratiivsed liigesehaigused, nagu osteoartroos, on seotud liigesevedeliku viskoossuse olulise vähenemisega, mis halvendab määrde- ja amortiseerivaid omadusi. See suurendab liigese mehhaanilist koormust ning põhjustab liigesekõhre õhenemist sel määral, et tekitab valu ja halvendab kahjustatud liigeste funktsiooni. On kindlaks tehtud, et naatriumhüaluronaadi preparaadide liigesesse süstimise tulemusel paranenud liigesevedeliku kvaliteet parandab liigesevedeliku viskoelastseid omadusi. See omakorda parandab määrde- ja amortiseerivaid omadusi ning vähendab mehhaanilist survet liigesele. Tulemuseks on valu leevenemine ja liigese liikuvuse paranemine, mis kestab vähemalt 6 kuud pärast ühe kuuri käigus tehtud 5 süstet.
PAKEND: GO-ON® on saadaval ühekordsetes süstaldes, mis sisaldavad 2,5 ml naatriumhüaluronaadi lahust (25 mg). Toode on steriliseeritud auruga blistri sees. Pakendis on 1 süstal.
KÕLBLIKKUSAEG: Kolm aastat
SÄILITAMISTINGIMUSED: Hoida temperatuuril 2 ℃ kuni 25 ℃
TÄHISED PAKENDIL: 1: Partii number | **2:** Kasutada kuni | **3:** Mitte taaskasutada | **4:** Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit | **5:** Steriliseeritud kuuma auruga | **6:** Säilitustemperatuur 2℃-25℃ | **7:** Tootja | **8:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud | **9:** Hoida kuivas | **10:** Mitte resteriliseerida
KUIDAS GO-ON®-I KASUTADA: ❶ Võtke süstal ümbrisest välja. Kui toodet säilitatakse külmkapis (vt säilitustingimused), võtke see välja 20–30 min enne kasutamist. | ❷ Eemaldage kummikork seda keerates. | ❸ Paigaldage süstlale 19 või 21 G süstenõel. Nõela kinnitamisel või nõelakatte eemaldamisel ärge rakendage liigset jõudu ega painutage liiga tugevalt, kuna süstla ots võib murduda. | ❹ Süstal on kasutusvalmis.
*Enne manustamist desinfitseerige süstimiskoht hoolikalt. Mitte kasutada üheaegselt kvaternaarseid ammooniumsooli sisaldavate desinfitseerimisvahenditega.
Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamisega kaasneb patsiendi või kasutaja nakkusoht. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. GO-ON® tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike õigusaktidega.
MÄRKUS: GO-ON® – i implantaat on magnetresonantsi (MR) keskkonnas ohutu.
TOOTJA: **Rottapharm Ltd.**, Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Iirimaa; +353 1 8852 700
ESINDAJA EESTIS: **SIA Meda Pharma**, Liivalaia 13/15, 10118, Tallinn, Eesti
Infoleht on viimati välja antud 09/2021
M1161C

Informacija apie gaminį — LT

APRAŠAS: GO-ON® yra sterilus nepirogeninis natrio hialuronato tirpalas.
SUDĖTIS: GO-ON® sudėtyje yra 2,5 ml 1% natrio hialuronato tirpalo, taip pat natrio chlorido, natrio monovandenilio fosfato, natrio divandenilio fosfato ir injekcinio vandens.
CHARAKTERISTIKOS: Natrio hialuronatas yra natūralus didelio molekulinio svorio polisacharidas, susidedantis iš linijinės grandinės disacharidų vienetų, kurie sudaryti iš natrio gliukuronato ir N-acetilgliukozamino. Natrio hialuronatas plačiai paplitęs žmogaus kūno audiniuose. Taip pat didelė koncentracija aptinkamas sinoviniame skystyje ir sudaro didžiąją jo dalį. Natrio hialuronatas atlieka reikšmingą audinių tepiklio vaidmenį moduliuojant fizines ir mechanines sąveikas tarp atskirų audinių. Jis taip pat yra klampi skirtingus audinius skirianti atrama. Skirtingi natrio hialuronato tirpalai gali turėti skirtingą molekulinį svorį, bet cheminė jų struktūra yra ta pati. GO-ON® yra 1% natrio hialuronato tirpalas, fermentacijos ir gryninimo proceso metu išgaunamas iš *Streptococcus equi*.
INDIKACIJOS: GO-ON skiriamas kaip viskoelastinis sinovinio skysčio priedas kelio sąnariui. Viskoelastinis priedas rekomenduojamas pacientams, kurių svoris normalus arba yra vidutinis antsvoris ir jiems pasireiškia simptominis nesunkus ar vidutinio sunkumo kelio osteoartritas, kuriems nėra reikšmingo pagerėjimo vartojant nefarmakologinį gydymą ir analgetikus / nesteroidinius priešuždegiminius vaistus arba jie negali vartoti analgetikų / nesteroidinių priešuždegiminių vaistų. Priemonė veikia sutepdama ir mechaniškai apsaugodama, todėl tinka osteoartrito simptomams šalinti.
KONTRAINDIKACIJOS: GO-ON® negalima vartoti pacientams, kuriems buvo pasireiškęs padidėjęs jautrumas bent vienai gaminio sudedamajai daliai arba jie serga uždegimine sąnarių liga, pvz., reumatoidiniu artritu arba Bechterevo liga. Šio gaminio saugumas vaikams, nėščioms ir maitinančioms moterims neištirtas, todėl jiems šio gaminio naudoti negalima. Žinomos hialurono rūgšties injekcijų į sąnarį kontraindikacijos apima aktyvią sąnario infekciją, bakteremiją ir sąnario srityje esančios odos ligą.
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS: Šį gaminį turi leisti tik gydytojas. Gydytojas turėtų būti kvalifikuotas ortopedijos, reumatologijos arba fizioterapijos srityje. | Rekomendacijos dėl injekcijų atlikimo būdo: - prieš leidžiant GO-ON®, reikia įsitikinti, kad nėra klinikinių ūminio sąnario uždegimo simptomų (karščio, paraudimo, sutinimo); | - prieš leidžiant reikia pašalinti sinovinio skysčio perteklių (susidariusį dėl skysčio kaupimosi sąnaryje), jei perteklius yra; | - siekiant išvengti injekcijos vietos užteršimo ir užkrėtimo reikia naudoti aseptinę techniką.
Nenaudokite, jei lizdinė plokštelė buvo atidaryta ir (arba) pažeista. Gaminio negalima naudoti pasibaigus jo galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės. Gaminį reikia laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Šis gaminys gali paaštrinti vietinį uždegimą osteoartritu sergantiems pacientams, kuriems yra sąnario uždegimas. Todėl gaminį patariama naudoti, kai vietiniai simptomai susilpnės.
Suleidus gaminio retai gali jaustis vietinis skausmas. Norint išvengti skausmo po injekcijos, reikia nurodyti 2–6 valandas po injekcijos kiek įmanoma nejudinti tos vietos, į kurią buvo suleista injekcija.
Gaminį reikia suleisti tiksliai į sąnario ertmę, nes kitaip galima sukelti skausmą. Venkite injekcijų į kraujagysles arba aplinkinius audinius! Jei pacientams buvo pasireiškęs padidėjęs jautrumas vaistams, gaminį reikia vartoti atsargiai ir po injekcijos pacientą kliniškai stebėti mažiausiai 1 valandą.
ŠALUTINIS POVEIKIS: Retais atvejais kai kuriems pacientams gali atsirasti odos išbėrimų, pvz., dilgėlinė ir niežėjimas. Tokiais atvejais reikia nutraukti gaminio vartojimą ir skirti pacientui reikiamą gydymą. Retais atvejais pranešama apie skausmą (dažniausiai trumpalaikį skausmą po gaminio suleidimo), patinimą ir skysčio kaupimąsi, taip pat infekciją injekcijos vietoje. Retais atvejais pacientai gali skųstis injekcijos vietos paraudimu, karščio pojūčiu ir sunkumu. Labai retai buvo pranešta apie šoką. Gali pasireikšti anafilaksinių reakcijų. Jei jos pasireiškia, reikia nutraukti gaminio vartojimą, atidžiai stebėti pacientą ir suteikti reikiamą gydymą. Taip pat buvo pranešta apie tokius atvejus kaip reaktyvusis artritas, vidinio plačiojo raumens ir odos nekrozė, plaučių embolija, žaizdos, plyšęs smegenų dangalas, kai buvo suleista į tarpslankstelinius sąnarius, odos išbėrimas, gilusis flebitas, bendras nuovargis, hipertenzija, aukštas kraujospūdis, širdies aritmija, kelio infekcija, pakinklio cista, alerginė reakcija ir chirurginė intervencija. Po GO-ON® injekcijos į sąnarį jame gali pasireikšti vietinis šalutinis poveikis, pvz., skausmas, karščio pojūtis, paraudimas ir (arba) patinimas ir skysčio kaupimasis. Šį šalutinį poveikį galima sumažinti ant gydomo sąnario 5-10 minučių palaikius ledo maišelį.
SĄVEIKA SU KITOMIS MEDŽIAGOMIS: Žinoma, kad natrio hialuronatas yra nesuderinamas su ketvirtinėmis amonio druskomis, pvz., benzalkonio chloridu, kuris gali būti naudojamas odos dezinfekcijai. Todėl GO-ON® būtina apsaugoti nuo sąlyčio su tokiais gaminiais ir medicinos bei chirurgijos įranga, kuri buvo apdorota naudojant šiuos gaminius, dėl šių priežasčių gali susidaryti hialurono rūgšties nuosėdų. GO-ON® nesuderinamumo su kitais į sąnarį vartojamais tirpalais nepastebėta. Pirmomis dienomis po gaminio suleidimo, galima skirti per burną vartojamų analgetikų arba priešuždegiminių vaistų.
DOZAVIMAS IR VARTOJIMAS: GO-ON® turi būti leidžiamas į pakenktą sąnarį iš viso 5 kartus su kas savaitę. Atsižvelgiant į ligos sunkumą, penkių injekcijų gydymo kurso poveikis gali būti juntamas 6 mėnesius. Jeigu reikia, gydymo kursą galima pakartoti. Jeigu sąnaryje susikaupė skysčio, patartina atlikti susikaupusio skysčio punkciją, įtvirtinti sąnarį, kad šis nejudėtų, pridėti ledo maišelį ir (arba) suleisti į sąnarį kortikosteroidų. Gydymą GO-ON® preparatu galima pakartoti po 2–3 dienų. Išimkite švirkštą iš sterilios pakuotės, nuimkite guminį antgalį, užmaukite reikiamą sterilią adatą (pvz., 19 arba 21 G) ir užtvirtinkite ją lengvu pasukimu. Pritvirtindami adatą jos per stipriai neužveržkite, taip pat per stipriai nespauskite adatos ją uždėdami bei nuimdami adatos apsaugą. Prieš leisdami pašalinkite iš švirkšto oro burbuliukus, jei jų yra. GO-ON® reikia vartoti atskirai, prieš injekciją nemaišant su kitais preparatais.
SAVYBĖS IR VEIKIMO POBŪDIS: Sąnario skystis, kuris dėl hialurono rūgšties klampus ir tamprus, yra visuose, ypač didesniuose, svorį laikančiuose sąnariuose, kur jo sutepančios ir susilpninančios smūgius savybės užtikrina laisvus, beskausmius judesius. Jis taip pat teikia maistines medžiagas sąnarių kremzlėms. Degeneracinės sąnario ligos, tokios kaip osteoartritas, yra siejamos su reikšmingu sąnario skysčio klampumo netekimu, o tai sumažina sąnario sutepimą ir smūgių slopinimo funkcijas. Tai padidina mechaninę sąnario trintį ir dėl to plonėja sąnario kremzlė, todėl pakenktame sąnaryje kyla skausmai ir prastėja jo funkcija. Nustatyta, kad į sąnarį suleidus natrio hialuronato tirpalo, pagerėja sąnario skysčio klampumas ir tamprumas. Gaminys sutepa sąnarį, padidina atsparumą smūgiams ir sumažina jo mechaninę trintį. Tai sušvelnina skausmą ir pagerina sąnario judrumą. Šis poveikis po penkių injekcijų į sąnarį ciklo tęsiasi mažiausiai 6 mėnesius.
PAKUOTĖS TURINYS: GO-ON® tiekiamas vienkartiniame švirkšte, kuriame yra 2,5 ml natrio hialuronato tirpalo (25 mg). Gaminys lizdinėje plokštelėje sterilizuojamas garais. Pakuotėje yra 1 švirkštas.
TINKAMUMO LAIKAS: Treji metai
LAIKYMO SĄLYGOS: Laikyti 2℃-25℃ temperatūroje
SIMBOLIAI ANT PAKUOTĖS: 1: Serija | **2:** Naudoti iki | **3:** Vienkartiniam naudojimui | **4:** Dėmesio, skaityti informaciją apie gaminį | **5:** Sterilizuota garuose | **6:** Laikymo temperatūra 2℃-25℃ | **7:** Gamintojas | **8:** Vartoti negalima, jei pakuotė yra pažeista | **9:** Laikyti sausai | **10:** Pakartotinai nesterilizuoti
KAIP NAUDOTI GO-ON®: ❶ Išimkite švirkštą iš pakuotės. Jei gaminys laikomas šaldytuve (žr. laikymo sąlygas), išimkite jį dvidešimt ar trisdešimt minučių prieš naudojimą. | ❷ Pasukite guminį dangtelį ir jį nuimkite. | ❸ Uždėkite 19 arba 21 G adatą. Pritvirtindami adatą jos per stipriai neužveržkite, taip pat per stipriai nespauskite adatos ją uždėdami bei nuimdami adatos apsaugą, nes galite sugadinti švirkšto galiuką. | ❹ Švirkštas paruoštas naudoti.
*Prieš injekciją kruopščiai dezinfekuokite injekcijos vietą. Nenaudokite kartu su dezinfektantais, kuriuose yra ketvirtinių amonio druskų.
Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą, galima infekcijų rizika pacientui arba naudotojui. Užteršto prietaiso naudojimas gali pakenkti pacientui, sukelti ligą ar net mirtį.
Išmeskite GO-ON® laikydamiesi vietinių taisyklių.
PASTABA: GO-ON® implantas laikomas saugiu magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.
GAMINTOJAS: **Rottapharm Ltd.**, Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Airija; +353 1 8852 700
PLATINTOJAS (LIETUVA): **SIA Meda Pharma** Žalgirio g. 90, Vilnius, LT-09303 Lietuva
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 09/2021
M1161C

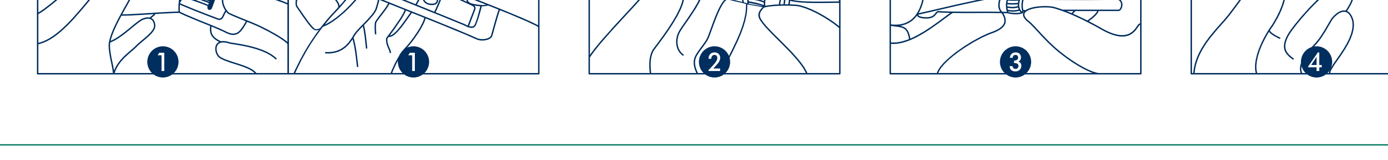
Informācija par produktu — LV

APRAKSTS: GO-ON® ir sterils nepirogēns nātrija hialuronāta šķīdums.
SASTĀVS: GO-ON® viena šļirce satur 2,5 ml 1% nātrija hialuronāta šķīduma, kā arī nātrija hlorīdu, nātrija monohidrogēna fosfātu, nātrija dihidrogēna fosfātu un ūdeni injekcijām.
RAKSTUROJUMS: Nātrija hialuronāts ir dabisks polisaharīds ar augstu molekulāro svaru, kas veidots no disaharīdu vienību lineāras ķēdes, kuru sastāvā atrodas nātrija glukuronāts un N-acetilglikozamīns. Nātrija hialuronāts ir plaši izplatīts cilvēka ķermeņa audos un augstā koncentrācijā atrodas sinoviālajā šķidrumā, kur ir galvenā tā sastāvdaļa. Nātrija hialuronāts ir svarīga loma fiziskās un mehāniskās mijiedarbības veidošanās procesā starp blakus audiem, izpildot audu smērvielas funkciju; tas strādā arī kā viskozi -elastīgs līdzeklis, nodrošinot nošķiršanos starp audiem. Dažādiem nātrija hialuronāta preparātiem var būt atšķirīgs molekulārais svars, taču tiem ir vienāda ķīmiskā struktūra. GO-ON® ir 1% nātrija hialuronāta šķīdums, kas iegūts *Streptococcus equi* fermentācijas procesos un turpmākajā attīrīšanā.
INDIKĀCIJAS: GO-ON® lieto kā viskoelastīgu papildinājumu sinoviālajam šķidrumam celī. Viskoelastīgais papildinājums ir ieteicams normāla vai mēreni palielināta svara pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu ceļa locītavas osteoartrītu, kuru stāvokli nevar pietiekami uzlabot, izmantojot ar zālēm nesaistītu ārstēšanu un pretsāpju līdzekļus/nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, vai kuri nevar lietot pretsāpju līdzekļus/nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Produkts darbojas kā smērviela un mehānisks balsts un tiek izmantots osteoartrīta simptomu ārstēšanai.
KONTRINDIKĀCIJAS: GO-ON® nevar lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret kādu no produkta sastāvdaļām vai iekaisīga locītavu slimība, piemēram, reimatiskais artrīts vai Behtereva slimība. Produkta lietošanas drošums nav pierādīts bērniem, grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas periodā, tāpēc to nedrīkst izmantot šo pacientu ārstēšanai. Intraartikulāro hialuronskābes injekciju atzītās kontrindikācijas ir aktīvi locītavu iekaisumi, bakterēmija un ādas virskārtas slimības.
BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS LIETOŠANĀ: Šo produktu drīkst pielietot tikai ārsts. Turklāt ārstam jābūt apmācītam kā ortopēdam, reimatologam vai fizioterapeitam. | Ieteicams izmantot šādas injicēšanas metodes: - Pirms GO-ON® injicēšanas pārliecinieties, vai locītavai nav klīniskā akūtā iekaisuma pazīmes (karstums, apsārtums, pietūkums). | - Pirms injicēšanas izvadiet lieko sinoviālo šķidrumu (kas radies locītavas efūzijas dēļ), ja tāds ir. | - Izmantojiet aseptisko metodi, lai novērstu piesārņojumu un infekciju injekcijas vietā. Nelietot produktu, ja blistera iepakojums ir atvērts un/vai bojāts. Produktu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz iepakojuma. Glabājiet produktu bērniem nepieejamā vietā. Ja pacientam ir osteoartrīts un locītavas iekaisums, šis produkts var saasināt lokālo iekaisumu. Tāpēc šo produktu ir ieteicams lietot tikai pēc lokālo simptomu mazināšanas. Retos gadījumos pēc produkta lietošanas var rasties lokālas sāpes. Lai pēc injicēšanas novērstu sāpes, pacients jāinstruē turēt lokālo vietu pēc iespējas nekustīgāk 2–6 stundas pēc injekcijas. Produkts jāinjicē tikai intraartikulārajā vietā, citādi var rasties sāpes. Neinjicējiet produktu asinsvadā vai apkārt esošajos audos! Ja pacientam ir paaugstināta jutība pret zālēm, lietojiet produktu piesardzīgi un klīniski novērojiet pacientu vismaz 1 stundu pēc injekcijas.
IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS: Dažiem pacientiem var rasties ādas izsitumi, piemēram, nātrene un nieze. Šādos gadījumos pārtrauciet produkta lietošanu un sniedziet pacientam nepieciešamo aprūpi. Sāpes (galvenokārt pārejošas sāpes pēc produkta lietošanas), pietūkums un efūzija, kā arī infekcija injekcijas vietā ir retas. Retos gadījumos pacienti var sūdzēties par apsārtumu, karstuma un smaguma sajūtu injekcijas vietā. Ļoti reti ir ziņots par šoku. Var rasties anafilaktiskas reakcijas. Ja tā notiek, pārtrauciet produkta lietošanu, rūpīgi novērojiet pacientu un sniedziet atbilstošu aprūpi. Citas konstatētās reakcijas var būt reaktīvais artrīts, mediālā platā muskuļa *(vastus medialis)* un ādas nekroze, plaušu embolija, bojājumi, meningeālo artēriju plīsumi, ja produkts injicēts mugurkaula locītavās, ādas izsitumi, dziļais flebīts, vispārējs nogurums, hipertensija, augsts asinsspiediens, sirds aritmija, ceļgala infekcija, paceles cista, alerģiska reakcija un ķirurģiska iejaukšanās. Pēc GO-ON® injicēšanas ārstējamajā locītavā var rasties lokālas blakusparādības, piemēram, sāpes, karstuma sajūta, apsārtums un/vai pietūkums un efūzija. Šīs nevēlamās blakusparādības var mazināt, 5–10 minūtes turot ledus kompresi uz ārstējamās locītavas.
MIJIEDARBĪBA AR CITĀM VIELĀM: Ir zināms par nātrija hialuronāta nesaderību ar četraizvietotā amonija sāļiem, tādiem kā benzalkonija hlorīds, ko lieto ādas virsmas dezinficēšanai pirms injekcijas. Tādēļ GO-ON® nekādā gadījumā nedrīkst nonākt saskarē ar šiem produktiem vai medicīniskām un ķirurģiskām iekārtām, kas ir apstrādātas ar šāda veida līdzekļiem, jo šo produktu klātbūtnē hialuronskābe var veidot nogulsnes. Līdz šim brīdim nav ziņojumu par GO-ON® nesaderību (mijiedarbību) ar citiem šķīdumiem, kuri tiek pielietoti intraartikulāram injekcijām. Pirmajās ārstēšanās dienās pacientam ieteicams vienlaicīgi lietot pretsāpju un pretiekaisuma līdzekļus arī perorāli (iekšķīgi).
DEVA UN LIETOŠANAS VEIDS: GO-ON® ir jāievada ārstējamajā locītavā kopā 5 reizes ar nedēļas intervālu. Atkarībā no locītavas slimības smaguma pakāpes piecu ārstēšanas kursu efekts var saglabāties ilgāk nekā 6 mēnešus. Ārstēšanas ciklus pēc vajadzības var atkārtot. Ja locītavā ir efūzija, ieteicams veikt dūrienu efūzijas vietā, imobilizēt locītavu, uzlikt ledus kompresi un/vai ievadīt kortikosteroīdus, izmantojot intraartikulāro injekciju. Ārstēšanu ar GO-ON® var atkārtot pēc 2–3 dienām. Izņemiet šļirci no blistera, noņemiet gumijas aizbāžņa savienojumu, uzlieciet piemērotu sterilizētu adatu (piemēram, 19 vai 21 G) un nostipriniet to, nedaudz pagriežot. Piestiprinot adatu vai noņemot adatas aizsargu, negrieziet pārāk cieši un neizmantojiet pārmērīgu spēku. Pirms injicēšanas atbrīvojiet šļirci no gaisa burbuļiem, ja tādi ir. GO-ON jāinjicē viens pats un pirms injicēšanas to nedrīkst jaukt ar citām vielām.
ĪPAŠĪBAS UN IEDARBĪBAS VEIDS: Locītavu sinoviālais šķidrums, kas hialuronskābes dēļ ir viskozi - elastīgs, sastopams visu locītavu šķidrumos, īpaši lielu svaru turošās locītavās, kur tā ieeļļošanas un triecienu absorbējošās īpašības nodrošina normālas kustības bez sāpēm. Tas piegādā arī barības vielas locītavu skrimšļiem. Locītavu deģeneratīvās slimības, piemēram, osteoartrīts, ir saistītas ar locītavu šķidruma viskozitātes būtisku zaudējumu, kas pasliktina to ieeļļošanas un triecienu absorbējošās funkcijas. Tas palielina mehānisku stresu locītavā, kā arī locītavas skrimšļa nolietošanos tādā mērā, ka izraisa sāpes un funkciju zudumu skartajās locītavās. Tika konstatēta locītavu sinoviālā šķidruma kvalitātes uzlabošanās nātrija hialuronāta preparāta intraartikulāras injekcijas rezultātā, uzlabojot locītavu šķidruma viskozi-elastīgās īpašības. Tas palielina tā ieeļļošanas, kā arī triecienu absorbējošās darbības un samazina mehānisku stresu locītavā. Rezultāts ir sāpju remdēšana un locītavas kustīguma uzlabošanās, kas pēc viena ārstēšanas kursa – 5 injekcijām locītavā - ilgst vismaz 6 mēnešus.
IEPAKOJUMA VEIDS UN SATURS: GO-ON® ir pieejams kā vienreizējās lietošanas šļirce, kas satur 2,5 ml nātrija hialuronāta (25 mg) šķīduma. Produkts ir sterilizēts izmantojot tvaiku blistera iekšienē. Iepakojumā ir 1 šļirce.
UZGLABĀŠANAS LAIKS: 3 gadi
UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI: Uzglabāt temperatūrā no 2℃ līdz 25℃.
SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA: 1: Sērijas numurs | **2:** Izlietot līdz | **3:** Vienreizējai lietošanai | **4:** Uzmanību, skatīt informāciju par produktu | **5:** Sterilizēts ar karstu tvaiku | **6:** Uzglabāšanas temperatūra: 2℃ - 25℃ | **7:** Ražotājs | **8:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts | **9:** Glabāt sausā vietā | **10:** Neveikt atkārtotu sterilizāciju
KĀ LIETOT GO-ON®: ❶ Izņemiet šļirci no konteinera. Ja produkts tiek glabāts ledusskapī (skatiet glabāšanas nosacījumus), izņemiet to 20 vai 30 minūtes pirms lietošanas. | ❷ Noņemiet gumijas aizsargu, pagriežot to. | ❸ Uzlieciet 19 vai 21 G injekciju adatu. Piestiprinot adatu vai noņemot adatas aizsargu, negrieziet pārāk cieši un neizmantojiet pārmērīgu spēku, jo šļirces gals var nolūzt. | ❹ Šļirce ir gatava lietošanai.
* Pirms lietošanas rūpīgi dezinficējiet injekcijas vietu. Vienlaicīgi nelietojiet dezinficēšanas līdzekļus, kas satur četraizvietotā amonija sāļi.
Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu risku pacienta vai lietotāja inficēšanās riskui. Ierīces piesārņošana var izraisīt ievainojumu, slimību vai pacienta nāvi. Atbrīvojieties no GO-ON® saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
PIEZĪME: GO-ON® implantāts ir atzīts par drošu magnētiskās rezonanses (MR) vidē.
RAŽOTĀJS: **Rottapharm Ltd.**, Damastown Industrial Park, Mulhuddart-Dublin 15, Īrija; +353 1 8852 700
IZPLATĪTĀJS LATVIJĀ: **SIA Meda Pharma**, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija
Šī informatīvā lapa pēdējo reizi izdota 09/2021
M1161C

ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart-Dublin 15,
Ireland
+353 1 8852 700

CE 0123

PL: JAK PODAWAĆ WYRÓB GO-ON®
SE: SÅ HÄR ANVÄNDER DU GO-ON®
FI: GO-ON®-INJEKTION KÄYTTÖ
EE: KUIDAS GO-ON®-I KASUTADA
LT: KAIP NAUDOTI GO-ON®
LV: KĀ LIETOT GO-ON®



ROTTAPHARM Ltd. — Part Number: M1161C — Date: 20/09/2021
Proof number: 02 | Pharmacode: 4068 | Inks: ▼HKS 41N
Job description: Leaflet Go-On 13 languages (Universal IFU) | Barcode format & number: N/A
Keyline reference: 210 X 900 mm | Braille text: N/A | Template: --- KEYLINE
Font Used: Myriad Pro (7pt), European Pi Std (7 pt) | Artworker: D. Stancul
Name: | Approved & proceed ☐
Date: | Amend & re-submit ☐ | Signature:
developed by THE PHACTORY