4044

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 knee and shoulder joints. GO-ON® is also indicated as viscoelastic supplementation in other synovial joints. 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 the case of inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease.

Warnings and Precautions
Long-term viscoelastic supplementation with GO-ON® in synovial joints other than the knee and shoulder can be used only in cases appropriate for joint replacement.

This product should only be used by qualified persons who are familiar with its use.
The general precautions for intra-articular injections should be observed and, particularly, care should be taken to ensure that the site of injection is aseptic.
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 still 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! GO-ON® must be administered with caution to patients with a history of hypersensitivity to drugs and to patients with liver failure or impairment.
Use in the elderly: the product must be administered with caution, since physiological functions are usually reduced in these patients. *Paediatric use:* since the safety of this product has not been established in children, it must be administered with caution to these patients. *Use in pregnant or lactating women:* although no teratogenic effects have been detected in animals, its safety in pregnant women has not been established. It is therefore recommended to administer the product with caution to pregnant women or women suspected of being pregnant. Sodium Hyaluronate is excreted in milk of animals treated, so it is recommended to discontinue breast-feeding during treatment.

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.
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, effusion, infection. 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 equipement 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. Several joints may be treated concurrently. 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 immobilise 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 sterilised 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 sterilized using steam within the blister.
Packages contain 1, 3 or 5 syringes.

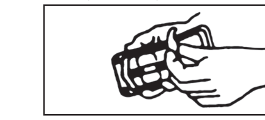
Shelf-life
Three years

Storage conditions
Storage at a temperature between 2°C and 25°C

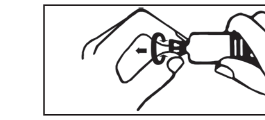
Symbols on the package

Batch number	LOT
Use by	
Use only once	
Attention, see Product Information	
Sterilised by moist heat	STERILE
Storage temperature: 2°C-25°C	2°C – 25°C
Manufacturer	
Do not use if package is damaged	

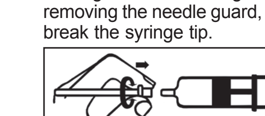
HOW TO USE GO-ON®
Take the syringe out of the container. In case the product is stored in the fridge (see storage conditions), take it out twenty of thirty minutes before its use



Remove the rubber stopper by turning it.



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.



The syringe is ready for 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.

Manufacturer:
ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart-Dublin 15
Ireland

CE 0123

This leaflet was last issued on 01/2020

M1152A

GO-ON®
Návod na použití, do rukou lékaře.

CZ

Popis
Čirý, bezbarvý roztok v jednorázové sterilní injekční stříkačce.

Složení
Natrium hyaluronát 1 % - 2,5 ml (25 mg) v jedné injekční stříkačce, Chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát fosforečnanu sodného, voda pro injekce.

Charakteristika
Hyaluronát sodný je přirozený, vysokomolekulární polysacharid skládající se z lineárních řetězců disacharidových jednotek tvořených natrium glukuronátem a N-acetylglukosaminem. Hyaluronát sodný je široce distribuován v tkáních lidského těla a je přítomen ve vysoké koncentraci v synoviální tekutině, kde tvoří hlavní součást. Hyaluronát sodný hraje významnou roli ve vytváření fyzikální a mechanické interakce mezi sousedními tkáněmi působící jako tkáňový lubrikant; působí rovněž jako viskoelastická podpora udržující tkáně oddělené.
Různé přípravky natrium hyaluronátu mohou mít rozdílnou molekulovou hmotnost, ale mají tutéž chemickou strukturu.
GO-ON® je 1 % roztokem natrium hyaluronátu získaného ze *Streptococcus Equi* fermentačním procesem a následnou purifikací.

Indikace
GO-ON® je indikován jako viskoelastická náhrada synoviální tekutiny kolene a ramenního kloubu. GO-ON® je také indikován jako viskoelastická náhrada dalších synoviálních kloubů. Lubrikační účinek a mechanická podpora kloubů je vhodná k léčbě symptomů osteoartritídy.

Kontraindikace
GO-ON® nesmí být užíván u pacientů s přecitlivělostí na účinnou látku nebo látky pomocné a v případech zánětlivých kloubních onemocnění jako např. revmatoidní artritida nebo Bechtěrevova choroba.

Upozornění
Dlouhodobé použití viskoelastické náhrady GO-ON® v synoviálních kloubech kromě kolene a ramenního kloubu je vhodné pouze v případech vyhrazených pro výměnu kloubu.
Tento přípravek by měl být podáván pouze odborníkem seznámeným s použitím tohoto přípravku. Obecné opatrnosti pro intraartikulární aplikace je třeba mít v patrnosti a zvláště pak, aby místo injekce bylo sterilní. Nepoužívejte jestliže je balení v blistru bylo otevřeno a/nebo je poškozeno. Přípravek se nesmí používat po datu expirace vyznačeného na obalu.
Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.
Tento přípravek může zhoršit lokální zánět u pacientů s osteoartritidou, kteří mají zánět v kloubu. Proto je doporučeno aplikovat přípravek až v době, kdy lokální příznaky jsou zmírněny.
Může se vzácně objevit bolest v místě aplikace. K prevenci vzniku bolesti po aplikaci se doporučuje poučit pacienta, aby místo vpichu bylo v klidu po aplikaci. Přípravek musí být aplikován přísně intraartikulárně, jinak může vyvolávat bolest. Vyvarujte se podání intravenózně nebo do okolních tkání.
Musí být aplikován s opatrností u pa-cientů, kteří mají v anamnéze alergické reakce na léky a pacientům s jaterními onemocněními a jaterním selháním.
Starší pacienti: Přípravek musí být aplikován s opatrností u starších pacientů. *Přípravek může být podáván dětským pacientům jen s velkou opatrností,* neboť bezpečnost podání u těchto pacientů nebyla stanovena.
Těhotenství a kojení.
Ačkoliv nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky u zvířat, bezpečnost tohoto přípravku těhotných žen nebyla stanovena. Proto je doporučeno aplikovat tento přípravek s opatrností ženám těhotným nebo ženám, které by mohly těhotné být. Natrium hyaluronát se vylučuje do mléka u léčených zvířat, proto je doporučeno přerušit kojení v době léčby.

Nežádoucí účinky
Vzácně se u některých pacientů může objevit kožní raš, urtikárie a pruritus. V těchto případech přerušte léčbu a zahajte příslušnou léčbu.
Bolest (zvláště přechodná bolest po aplikaci), otoky, efúze, rovněž jako infekce v místě vpichu byly popsány vzácně.
Ve vzácných případech byl pozorován šok. Může dojít k anafylaktické reakci. Pokud se tak stane, přerušte podání, pečlivě pacienta monitorujte a poskytněte mu adekvátní léčbu.
Injekce přípravku GO-ON® může být provázena lokálními nežádoucími účinky v příslušném kloubu např. bolest, pocit horka, zarudnutí a/nebo otok, efúze, infekce. Tyto nežádoucí účinky mohou být redukovány aplikací ledových obkladů na postižený kloub po dobu 5-10 minut.

Interakce
Existuje známá inkompatibilita mezi hyaluronátem sodným a kvarterními amoniovými solemi, jako je např. benzalkoniumchlorid, který se používá k dezinfekci kůže. Výrobek GO-ON® proto nikdy nesmí přijít do kontaktu s těmito prostředky ani se zdravotnickým či chirurgickým vybavením ošetřeným tímto typem přípravků, neboť kyselina hyaluronová může v jejich přítomnosti precipitovat. K dnešnímu dni nejsou známy žádné inkompability (interakce) přípravku GO-ON® s ostatními přípravky pro intraartikulární podání.
Pacienti mohou profitovat ze současného podání perorálních analgetik a antirevmatik během prvních dnů léčby.

Dávkování a způsob podání
GO-ON® by měl být injikován do postiženého kloubu celkem 5x v týdenních intervalech. Několik kloubů může být léčeno zároveň. V závislosti na vážnosti onemocnění kloubů, účinek cyklu 5 aplikací může přetrvávat více než 6 měsíců. Léčebné cykly se mohou opakovat, pokud je nutno.
Vyjměte injekční stříkačku z balení, sundejte gumovou koncovku, nasaďte vhodnou sterilní jehlu (např. 19 nebo 21) a lehkým pootočením ji zajistěte. Při připojování jehly nebo odstraňování krytu jehly nepoužívejte nadměrnou sílu ani páčivý pohyb. Odstraňte případné bublinky z injekce před aplikací.
V případě chybné aplikace – efúze do kloubu, je doporučeno prosáknutí odsát, imobilizovat kloub, aplikovat ledové obklady a/nebo ordinovat kortikosteroidy intraartikulárně. Léčba GO-ON® může být opakována po 2-3 dnech. GO-ON® by se měl aplikovat samostatně a před injekcí se nemá míchat s žádnými jinými látkami.

Způsob účinku
Synoviální tekutina, která je díky obsahu kyseliny hyluronové viskoelastická, je přítomna ve všech synoviálních kloubech, zvláště však ve velkých kloubech s vysokou zátěží. V těchto kloubech její lubrikační a nárazy absorbující charakteristika zajišťuje možnost normálního, bezbolestného pohybu. Zároveň dodává živiny chrupavce.
Degenerativní kloubní onemocnění jako např. osteoartróza jsou spojena s podstatnou ztrátou viskozity synoviální tekutiny a se zhoršením její lubrikační a nárazy apsorbující funkce. Toto zvyšuje mechanickou zátěž kloubů a rovněž ztrátu kloubních chrupavek do té míry, že to způsobuje bolest a omezení funkce těchto kloubů. Bylo prokázáno, že zlepšení kvality synoviální tekutiny kloubů po intaartikulárním podání přípravků obsahující natrium hyaluronát zlepšuje viskoelastické vlastnosti synoviální tekutiny. Zlepšuje její lubrikační a šok absorbující funkce a zmenšuje mechanickou zátěž kloubů. Výsledkem je zmenšení bolesti a zlepšení mobility, které po jedné kůře 5 intraartikulárních injekcí přetrvává minimálně 6 měsíců.

Balení
Jednorázová injekční stříkačka obsahující 2,5 ml roztoku natrum hyaluronátu (25 mg).Přípravek v blistru je sterilizován párou. Balení obsahuje 1,3 nebo 5 stříkaček.

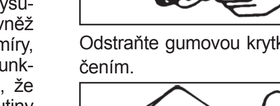
Doba použitelnosti
3 roky

Uchovávání
Uchovávejte v teplotě mezi 2 °C a 25 °C

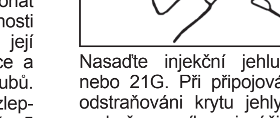
Vysvětlení symbolo na vnějším obalu

Č. šarže	LOT
Použitelné do	
Pro jednorázové užití	
Důležité, čtěte příbalovou informaci	
Sterilizováno teplem	STERILE
Teplota uchovávání 2 - 25	2°C – 25°C
Výrobce	
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	

Návod k použití GO-ON®
Vyjměte injekční stříkačku z ochranného obalu. V případě, že přípravek přechováváte v chladničce (viz skladovací podmínky), vyjměte jej z lednice 20-30 minut před aplikací.



Odstraňte gumovou krytku jejím pootočením.



Nasaďte injekční jehlu velikosti 19 nebo 21G. Při připojování jehly nebo odstraňováni krytu jehly nepoužívejte nadměrnou sílu ani páčivý pohyb, aby nedošlo ke zlomení hrotu stříkačky.

Stříkačka je připravena k aplikaci.
*Před aplikací pečlivě dezinfikujte místo.
Nepoužívejte souběžně dezinfekční přípravky obsahující kvarterní amoniové soli.
Opakované použití jednorázových zařízení vytváří potenciální riziko infekce u pacienta či uživatele. Kontaminace zařízení může způsobit zranění, nemoc či smrt pacienta.

Výrobce
ROTTAPHARM Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15
Irsko

CE 0123

Tento příbalový leták byl naposledy aktualizován v 01/2020

M1152A

4044

Návod na použitie

GO-ON®
(roztok hyaluronátu sodného)

SK

Opis
GO-ON® je sterilný nepyrogénny roztok hyaluronátu sodného.

Zloženie
Injekčná striekačka GO-ON® obsahuje 2,5 ml 1 % roztoku hyaluronátu sodného a ďalej chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný a vodu na injekciu.

Charakteristika
Hyaluronát sodný je sacharid s prirodzenou vysokou molekulovou hmotnosťou zložený z lineárneho reťazca disacharidových jednotiek tvorených glukuronátom sodným a N-acetylglukozamínom. Hyaluronát sodný sa tkanivami rozsiahlo distribuuje do ľudského organizmu a vo vysokých koncentráciách je prítomný v synoviálnej tekutine, kde tvorí väčšinovú zložku. Hyaluronát sodný zohráva významnú úlohu v úprave fyzických a mechanických interakcií medzi priliehajúcimi tkanivami, pričom pôsobí ako tkanivový lubrikant; pôsobí tiež ako viskózovo-elastická podpora na zabezpečenie separácie tkanív. Rôzne zdravotnícke pomôcky obsahujúce hyaluronát sodný môžu mať rozličnú molekulovú hmotnosť, majú však rovnakú chemickú štruktúru.
GO-ON® je 1 % roztok hyaluronátu sodného získaný zo *Streptococcus Equi* procesmi fermentácie a následného čistenia.

Indikácie
GO-ON® je indikovaný ako viskózovo-elastická náhrada za synoviálnu tekutinu v kĺbe kolena a v ramennom kĺbe. GO-ON® je tiež indikovaný ako viskózovo-elastická náhrada v iných synoviálnych kĺboch. Roztok pôsobí ako lubrikačná a mechanická podpora a je vhodný na liečbu príznakov osteoartritídy.

Kontraindikácie
GO-ON® nesmú používať pacienti s precitlivenosťou v anamnéze na niektorú zložku roztoku a v prípade zápalových ochorení kĺbov, ako je reumatoidná artritída alebo Bechterevova choroba.

Špeciálne upozornenia
Dlhodobú viskózovo-elastickú náhradu s GO-ON® v iných synoviálnych kĺboch než v kĺbe kolena a ramennom kĺbe možno používať iba v prípadoch určených na náhradu kĺbu.
Tento prípravok smú používať iba zaškolené osoby, ktoré sú oboznámené s jeho používaním. Musia sa dodržať všeobecné opatrenia vyžadované pri intraartikulárnych (vnútrokĺbových) injekciách a osobitná pozornosť sa má venovať zabezpečeniu. Nepoužívajte ak balenie v blistri bolo otvorené a/alebo ak je poškodené. GO-ON® sa nesmie používať po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Prípravok sa musí uchovávať mimo dosahu detí.
Tento prípravok môže zhoršiť miestne zápaly u pacientov s osteoartritídou, ktorá sa prejavuje ako zápal kĺbu. Preto sa odporúča podávať roztok až po ústupe lokálnych príznakov.
Po podaní sa zriedkavo môže prejaviť lokálna bolesť. Na zamedzenie bolesti treba držať miesto podania aj po podaní injekcie.
Tento prípravok sa smie podávať výlučne iba do intraartikulárneho priestoru, v opačnom prípade spôsobuje bolesť. Vystríhajte sa podaniu do krvných ciev alebo okolitých tkanív!
GO-ON® sa musí podávať opatrne pacientom so známou precitlivenosťou na liečivá a pacientom so zlyhaním pečene alebo s poškodenou funkciou pečene. *Použitie u starších pacientov:* GO-ON® sa musí podávať opatrne, pretože u týchto pacientov sú zvyčajne znížené fyziologické funkcie. *Použitie u detí:* Keďže sa nezisťovala bezpečnosť použitia tohto prípravku u detí, u týchto pacientov sa musí podávať so zvýšenou opatrnosťou. *Použitie v tehotenstve a počas dojčenia:* Hoci sa u zvierat nezistil nijaký teratogénny účinok, bezpečnosť u tehotných žien sa nezisťovala. Preto sa odporúča podávať tento prípravok so zvýšenou opatrnosťou tehotným ženám alebo ženám, ktoré predpokladajú, že sú tehotné. Hyaluronát sodný sa vylučuje do materského mlieka liečených zvierat, preto sa počas liečby odporúča prerušiť dojčenie.

Vedľajšie účinky
U niektorých pacientov sa zriedkavo môže vyvinúť kožná vyrážka, žihľavka a svrbenie. V takýchto prípadoch prerušte podávanie a u pacienta začnite primeranú liečbu.
Zriedkavo bola hlásená bolesť (zvyčajne prechodná bolesť po podaní), opuch a výpotok, ako aj infekcia v mieste podania. Pacienti zriedkavo uvádzali sčervenenie pokožky, pocity horúčosti a pocity tlaku v mieste podania.
Veľmi zriedkavo hlásili šok. Môže sa vyskytnúť anafylaktická reakcia. V prípade prejavu týchto príznakov prerušte liečbu, starostlivo sledujte pacienta a začnite adekvátnu liečbu.
Po injekcii GO-ON® môžu nasledovať lokálne vedľajšie účinky v liečenom kĺbe, napr. bolesť, pocit horúčosti, sčervenenie a/alebo opuch, výpotok a infekcia. Tieto nežiaduce udalosti možno zmierniť priložením vrecka s ľadom na liečený kĺb na 5 až 10 minút.

Interakcie
Medzi hyaluronanom sodným a kvartérnymi amóniovými soľami (napríklad benzalkóniumchlorid), ktoré sa používajú na dezinfekciu pokožky, je známa nekompatibilita. Preto je potrebné zabrániť kontaktu prípravku GO-ON® s podobnými produktmi a so zdravotníckymi pomôckami alebo chirurgickými prístrojmi, ktoré boli týmito látkami ošetrené (dezinfikované), lebo kyselina hyalurónová sa môže v ich prítomnosti vyzrážať.
Doteraz nie sú známe žiadne inkompatibility (interakcie) prípravku GO-ON® s inými roztokmi na intraartikulárne podanie. Pre pacienta môže byť užitočné v prvých dňoch liečby súbežne užívať perorálne analgetiká a antiflogistiká.

Dávkovanie a spôsob podávania
GO-ON® sa má podávať injekčne do postihnutého kĺbu celkovo 5x v týždňových intervaloch. Súbežne možno liečiť niekoľko kĺbov. V závislosti od závažnosti kĺbového ochorenia účinky liečebného cyklu s piatimi podaniami môžu pretrvávať až 6 mesiacov. Liečebný cyklus možno podľa potreby opakovať. V prípade kĺbového výpotku sa odporúča odstrániť výpotok, imobilizovať kĺb, použiť vrecko s ľadom a/alebo podať kortikosteroidy intraartikulárnou injekciou. Liečbu GO-ON® možno začať po 2-3 dňoch. Injekčnú striekačku vyberte z obalu, odstráňte gumovú zátku, nasaďte vhodnú ihlu (napr. 19 alebo 21 G) a zaistite jemným pootočením. Pri pripájaní ihly alebo skladaní krytu ihly nepoužívajte nadmernú silu alebo tlak. Pred podaním injekcie odstráňte z injekčnej striekačky prípadnú vzduchovú bublinu. GO-ON® sa pred injekčným podaním nemá miešať s inými látkami, ale sa má aplikovať samostatne.

Charakteristika a spôsob účinku
Synoviálna tekutina, ktorá má vďaka prítomnosti kyseliny hyalurónovej viskózovo-elastické vlastnosti, sa nachádza vo všetkých synoviálnych kĺboch, najmä vo veľkých nosných kĺboch, kde vzhľadom na svoje lubrikačné vlastnosti a schopnosti tlmiť nárazy zaisťuje normálny, bezbolestný pohyb. Zároveň vyživuje kĺbovú chrupku.
Pri degeneratívnych poruchách kĺbov, ako je osteoartritída, sú značne znížené viskózovo-elastické vlastnosti synoviálnej tekutiny, a teda i jej lubrikačná funkcia a funkcia tlmenia nárazov. Zvyšuje sa tým mechanický tlak na kĺby, ako i ubúdanie kĺbovej chrupky až do takej miery, že spôsobuje bolesť a stratu funkcie postihnutých kĺbov. Zistilo sa, že zlepšenie kvality synoviálnej tekutiny v dôsledku intraartikulárneho podania prípravku s hyaluronátom sodným zlepšuje aj viskózovo-elastické vlastnosti synoviálnej tekutiny. Zvyšuje sa tým jej lubrikačná a tlakovo-absorpčná funkcia, čím sa znižuje mechanický tlak na kĺb. Výsledkom je zmiernenie bolesti a zlepšenie mobility kĺbu, ktoré po jednom liečebnom cykle s 5 intraartikulárnymi injekciami pretrváva najmenej 6 mesiacov.

Balenie
GO-ON® je dostupný ako naplnená injekčná striekačka s obsahom 2,5 ml roztoku hyaluronátu sodného (25 mg). Výrobok v blistri je sterilizovaný parou. Balenia obsahujú 1, 3 alebo 5 injekčných striekačiek.

Čas použiteľnosti
3 roky

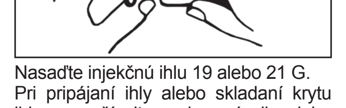
Uchovávanie
Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C .

Symboly na balení

Číslo šarže	LOT
Dátum exspirácie	
Iba na jednorazové použitie	
Pozor, prečítajte si návod na použitie!	
Sterilizované za vlhkého tepla	STERILE
Uchovávajte pri teplote medzi 2 °C a 25 °C	2°C – 25°C
Výrobca	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený!	

AKO POUŽÍVAŤ GO-ON®
Injekčnú striekačku vyberte zo sterilného obalu. V prípade, že sa prípravok uchovával v chladničke (pozri Uchovávanie), vyberte ho 20-30 minút pred použitím.

Otáčaním odstráňte gumovú zátku.



Nasaďte injekčnú ihlu 19 alebo 21 G.
Pri pripájaní ihly alebo skladaní krytu ihly nepoužívajte nadmernú silu alebo tlak, aby nedošlo k zlomeniu zakončenia striekačky.

Injekčná striekačka je pripravená na použitie.
*Pred podaním dôkladne vydezinfikujte miesto podania.

Nepoužívať súčasne s dezinfekčnými prípravkami obsahujúcimi kvartérne amóniové soli.

Opätovné použitie jednorazových zariadení predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Kontaminácia zariadenia by mohla spôsobiť zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Výrobca:
Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart – Dublin 15
Írsko

CE 0123

Distribútor na Slovensku
Pozri na škatuľke

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2020

M1152A

Informacja o preparacie dla pacjenta
Należy zapoznać się z właściwościami preparatu przed zastosowaniem

GO-ON®
Informacja o preparacie dla pacjenta

PL

OPIS
GO-ON® jest sterylnym, apirogennym roztworem hialuronianu sodu.

SKŁAD
Każda strzykawka preparatu 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 preparatem zawierającym 1% roztwór hialuronianu sodu, otrzymywanym ze *Streptococcus Equi* w procesie fermentacji a następnie puryfikacji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Wskazaniem do podania preparatu GO-ON® jest uzupełnienie deficytów lepkości i sprężystości mazi stawowej w stawach kolanowych i ramieniowych. GO-ON® jest również przeznaczony do wiskosuplementacji pozostałych stawów maziowych. Produkt działa smarująco na stawy oraz poprawia ich funkcje mechaniczne, ma zastosowanie w łagodzeniu objawów choroby zwyrodnieniowej stawów.

PRZECIWWSKAZANIA
GO-ON® nie może być stosowany u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu oraz w przypadku chorób zapalnych stawów takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub choroba Bechterewa.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Długotrwała wiskosuplementacja preparatem GO-ON® w stawach innych niż kolanowe i ramieniowe może być stosowana tylko w przypadkach planowanej wymiany danego stawu.

Preparat powinien być podawany tylko przez wykwalifikowany personel, zaznajomiony ze sposobem jego stosowania.
Należy zachować ogólne środki ostrożności przy wstrzykiwaniach dostawowych. W szczególności należy się upewnić, że miejsce podania jest jałowe.
Nie stosować, jeśli opakowanie blistrowe jest otwarte i (lub) uszkodzone. Nie podawać preparatu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Produkt powinien być przechowywany poza zasięgiem dzieci. Preparat może nasilić miejscowy stan zapalny u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów z istniejącym stanem zapalnym, dlatego zaleca się podawanie preparatu po złagodzeniu objawów miejscowych.
Rzadko, po podaniu produktu, może wystąpić ból miejscowy. W celu uniknięcia takich dolegliwości należy poinstruować chorego, aby ograniczył ruchy w stawie, do którego został podany preparat. Preparat należy podawać wyłącznie dostawowo. W innym wypadku może spowodować dolegliwości bólowe. Należy unikać podawania preparatu donaczyniowo oraz do pobliskich tkanek!
Należy zachować ostrożność u chorych, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na leki oraz u chorych z zaburzeniami czynności lub niewydolnością wątroby.
Stosowanie u osób starszych: produkt musi być podawany ostrożnie, ze względu na osłabienie funkcji fizjologicznych u tych pacjentów. *Stosowanie u dzieci:* ze względu na brak potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania u dzieci, preparat należy w takich przypadkach stosować z zachowaniem ostrożności.

4044

ROTTAPHARM Ltd.		**Part Number:** M1152A	**Date:** 21/01/2020
Proof number:	03	**Pharmacode:** 4044	**Inks:** ▼ BLACK
Job description:	Leaflet Go-On CZ SK PL BG RO	**Barcode format & number:** N/A	
Keyline reference:	900 x 210 (folded 450 x 210) mm	**Braille text:** N/A	**Template:** --- KEYLINE
Font Used:	Arial (7pt)	**Artworker:** D. Juga	
Name:		**Approved & proceed** ☐	**Signature:**
Date:		**Amend & re-submit** ☐	

developed by THE PHACTORY

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji: nie stwierdzono działania teratogennego u zwierząt, jednak nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży. Zaleca się więc zachowanie ostrożności w trakcie podawania preparatu kobietom w ciąży oraz kobietom u których zachodzi podejrzenie, że są w ciąży. U zwierząt stwierdzono, że hialuronian sodu był wydzielany do mleka. W związku z powyższym zaleca się, aby karmienie piersią zostało przerwane na okres leczenia preparatem GO-ON®.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko u niektórych pacjentów może pojawić się wysypka skórna o charakterze pokrzywki oraz świąd. W takim przypadku należy przerwać terapię i zastosować odpowiednie leczenie.
Rzadko opisywano ból (zwykle przemijający po podaniu preparatu), obrzęk i wysięk lub zakażenie w miejscu podania preparatu. Chorzy mogą rzadko zgłaszać zaczerwienienie, uczucia ciepła lub uczucia ciężkości w miejscu podania preparatu.
Bardzo rzadko opisywano objawy wstrząsu po podaniu preparatu, ale istnieje możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej. W takim przypadku należy przerwać podawanie preparatu, zapewnić odpowiednie leczenie oraz obserwować chorego.
Podanie GO-ON® może wywoływać objawy miejscowe: ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie i/lub obrzęk, wysięk, zakażenie. Częstość występowania tych objawów można zmniejszyć stosując okłady z lodu (5-10 minut) na miejsce podania preparatu.

ODDZIAŁYWANIE Z INNYMI LEKAMI (INTERAKCJE)

Istnieje potwierdzona niezgodność pomiędzy hialuronianem sodu a czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy, który może być używany, jako środek do dezynfekcji skóry. Dlatego preparat GO-ON® pod żadnym pozorem 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 preparatu GO-ON® z innymi lekami podawanymi dostawowo. Chory może odnieść korzyści, jeśli w trakcie pierwszych dni po podaniu preparatu GO-ON® będzie przyjmował doustne leki przeciwbólowe i przeciwzapalne.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

GO-ON® należy podawać dostawowo; zaleca się wykonanie 5 iniekcji w odstępach tygodniowych. Preparat może być stosowany w leczeniu kilku stawów jednocześnie. W zależności od stopnia nasilenia choroby efekt leczniczy po 5-ciu iniekcjach może trwać przez ponad 6 miesięcy. Cykle terapeutyczne można w razie potrzeby powtarzać. W przypadku wysięku do stawu zaleca się przeprowadzenie punkcji wysięku, unieruchomienie stawu, okład z lodu oraz/lub dostawowe podanie kortykosteroidów. Podanie preparatu GO-ON® można powtórzyć 2-3 dni później. Należy wyjąć strzykawkę z opakowania, usunąć gumowe zabezpieczenie, zamocować na strzykawkę odpowiednią igłę (np. nr 19 lub 21G) i zabezpieczyć poprzez delikatny obrót. Nie ściskać za mocno ani nie naciskać ze zbyt dużą siłą podczas mocowania igły lub zdejmowania jej osłony. Przed podaniem preparatu należy usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki. Preparat GO-ON® powinien być podawany samodzielnie, nie powinien być mieszany z innymi płynami 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 smarujące 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 smarujące 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 działanie smarujące, jak również amortyzujące, zmniejszając mechaniczne obciążenie stawu, przez co łagodzi to dolegliwości bólowe i poprawia ruchomość stawu. Efekt po zastosowaniu serii 5 zastrzyków dostawowych utrzymuje się przez minimum 6 miesięcy.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

GO-ON® jest dostępny w strzykawkach do jednorazowego stosowania zawierających 2,5 ml 1% roztworu hialuronianu sodu (25 mg).
Produkt jest sterylizowany za pomocą pary w blistrze.
Opakowania zawierają 1, 3 lub 5 strzykawek z preparatem.

TERMIN WAŻNOŚCI

3 lata.

UWAGI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C

Oznaczenia na opakowaniu

Nr serii	LOT
Użyć przed	
Do jednorazowego użytku	
Uwaga, zapoznaj się z instrukcją użytkowania.	
Sterylizowane parą wodną	STERILE
Temperatura przechowywania: 2°C–25°C	2°C – 25°C
Wytwórca	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	

JAK PODAWAĆ GO-ON®

Wyjąć strzykawkę z opakowania. Jeżeli preparat był przechowywany w lodówce (patrz uwagi dotyczące przechowywania), należy wyjąć opakowanie z lodówki na 20 do 30 minut przed podaniem.

Ruchem okrężnym zdjąć gumowe zabezpieczenie.

Zamocować igłę 19 G lub 21 G. Nie ściskać za mocno ani nie naciskać ze zbyt dużą siłą podczas mocowania igły lub zdejmowania jej osłony z uwagi na możliwość ułamania się końcówki strzykawki.

Strzykawka jest gotowa do użycia
*Przed podaniem preparatu należy zdezynfekować miejsce wkłucia.
Nie stosować razem ze środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe.
Ponowne użycie wyrobów do jednorazowego użytku, stwarza potencjalne ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta lub użytkownika. Skażona strzykawka może być przyczyną uszkodzenia ciała, choroby lub śmierci pacjenta.

WYTWÓRCA:

ROTTAPHARM Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,Dublin 15
Irlandia

CE 0123

Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 01/2020

M1152A

Указание за употреба

GO-ON®
ГОУ-ОН
(Sodium hyaluronate)
Информация за продукта

BG

Описание

GO-ON® е стерилен непирогенен разтвор на Sodium hyaluronate (Натриев хиалуронат).

Състав

Спринцовката GO-ON® съдържа 2,5 ml 1% разтвор на натриев хиалуронат, както и натриев хлорид, натриев монохидроген фосфат, натриев дихидроген фосфат и вода за инжекции.

Характеристики

Натриевият хиалуронат е природен полизахарид с голямо молекулно тегло, изграден от линеарни дизахаридни вериги, съставени от натриев глюкоронат и N-ацетилглюкозамин. Натриевият хиалуронат е широко разпространен в тъканите на човешкото тяло и е представен във висока концентрация в синовиалната течност, на която е главният компонент. Натриевият хиалуронат играе важна поля в осъществяването на физиологичните и механични взаимодействия между съседни тъкани, действайки като тъканен лубрикант (тъканна смазка); той действа също като вискозо-еластична опора, поддържаща разделението между отделните тъкани.
Различните продукти могат да съдържат натриев хиалуронат с различно молекулно тегло, но те имат еднаква химическа структура. GO-ON® е 1% разтвор на натриев хиалуронат, получен от *Streptococcus Equi* чрез процес на фермен-тация и последващо пречистване.

Показания

GO-ON® е показан за вискозо-еластично добавяне към синовиалната течност в колянната и раменната стави. GO-ON® също е показан за вискозо-еластично добавяне в други синовиални стави. Действието на продукта е смазване и механична опора и е подходящо за лечение на симптомите на остеоартрита.

Противопоказания

GO-ON® не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта и при случай на възпалителни ставни заболявания, като ревматоиден артрит и болест на Бехтерев.

Предупреждения и препоръки

Продължително вискозо-еластично добавяне с GO-ON® в синовиални стави, различни от коляната и раменната, може да се прилага само в случаите, подходящи за ставно заменяне.
Продуктът трябва да се прилага само от квалифицирано лице, което е запознато с употребата му.
Общите предпазни мерки за интраартикуларни инжекции трябва да се съблюдават, и да се вземат мерки за осигуряване на асептичността на ижекционното място.
Да не се използва, ако опаковката на контейнера е отворена и/или е с нарушена цялост. Продуктът не трябва да се използва след срока на годност, означен на опаковката. Продуктът трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Този продукт може да влоши локалното възпаление при пациенти с остеоартрит, с възпаление на ставата. Поради това е препоръчително продуктът да се прилага след облекчаване на локалните симптоми.
Рядко може да настъпи локална болка след приложението на продукта. За избягване на болка след инжекцията, трябва да се даде инструкция за запазване на неподвижност на ставата до приключване на инжектирането.
Продуктът трябва да се инжектира стриктно в интраартикуларното пространство, иначе може да се предизвика болка. Избягвайте инжектиране в кръвоносен съд или околните тъкани!
GO-ON® трябва да се прилага с внимание на пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към лекарства и на пациенти с чернодробни нарушения или чернодробна недостатъчност.
Употреба при пациенти в старческа възраст: продуктът трябва да се прилага с внимание, тъй като при тези пациенти физиологичните функции обичайно са намалени.
Употреба в педиатрията: тъй като безопасността на продукта не е проучена при деца, той трябва да се прилага с внимание. *Приложение при бременност и кърмене*: Тъй като при животни не е установен тератогенен (предизвикващ малформации на плода) ефект, безопасността на продукта при бременни жени не е проучвана. По тази причина се препоръчва внимание при приложение на продукта при бременни и възможно бременни жени. Натриевият хиалуронат се екскретира в кърмата при животни, така че се препоръчва прекратяване на кърменето по време на лечение.

Нежелани реакции

Рядко някои пациенти могат да развият кожни обриви, като уртикария и сърбеж. В тези случаи прекратете приложението и дайте на пациента подходящо лечение.
Болка (най-често преходна болка след приложение), подуване и излив, както и инфекция на инжекционното място са докладвани рядко. Рядко пациентите се оплакват от зачервяване, усещане за топлина и тежест на инжекционното място.
Много рядко е докладван шок. Могат да настъпят анафилактични реакции. Ако такива настъпят прекратете приложението, внимателно наблюдавайте пациента и осигурете адекватно лечение.
Инжекцията с GO-ON® може да бъде последвана от локални нежелани реакции в третираната става, напр. болка, усещане за топлина, зачервяване и/или подуване, излив, инфекция. Тези нежелани реакции може да се ограничат чрез поставяне на торбичка с лед на третираната става за 5-10 минути.

Взаимодействие с други вещества

Налице е несъвместимост между натриев хиалуронат и кватернерни амониеви соли като бензалкониев хлорид, които могат да се използват като кожни дезинфектанти. Следователно GO-ON® не бива да влиза в контакт с подобни продукти, нито с медицинско или хирургично оборудване, третирано с тези типове продукти, тъй като хиалуроновата киселина може да се утаи в тяхно присъствие.
До момента няма доклади за несъвместимости (взаимодействия) на GO-ON® с други разтвори за интраартикуларно приложение. За пациента може да бъде от полза съвместното прилагане на орални болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарства в първите дни на лечението.

Дозиране и проложение

GO-ON® трябва да се инжектира в засегнатата става общо 5 пъти, на интервал от 1 седмица. Няколко стави може да бъдат третирани едновременно. В зависимост от тежестта на ставното заболяване, ефектът на курса от пет апликации може да продължи повече от 6 месеца. Лечебните цикли може да се повтарят ако е необходимо. В случай на излив в ставата се препоръчва пунктиране на излива, имобилизиране на ставата, поставяне на торбичка с лед и/или приложение на кортикостероиди чрез итраартикуларна инжекция.
Лечението с GO-ON® може да се повтори след 2-3 дни. Извадете спринцовката от контейнера, отстранете гумената капачка и прикачете подходяща стерилна игла (напр. 19 или 21 G), като я подсигурите с леко завъртане. Не презатягайте и не натискайте прекалено силно, когато поставяте иглата или премахвате предпазителя на иглата. Ако има въздушни мехурчета отстранете ги преди инжектиране.
GO-ON® трябва да се прилага самостоятелно и да не се смесва с никакви други субстанции преди инжектиране.

Свойства и начин на действие

Синовиалната течност, поради съдържанието на хиалуронова киселина, е вискозо-еластична, намира се във всички синовиални стави, но особено в поемащите тежестта на тялото големи опорни стави, където смазването и омекотяващи ударите свойства осигуряват нормално, безболезнено движение. Тя също доставя хранителни вещества на ставните хрущяли.
Дегенеративните ставни заболявания, като остеоартрит, се свързват със загубата на вискозност на синовиалната течност, което нарушава нейните смазващи и омекотяващи ударите свойства. Това увеличава механичното натоварване на ставата и води до загуба на ставен хрущял, до степен да предизвика болка и нарушаване на функцията в засегнатата става. Установено е, че подобряването на качеството на синовиалната течност, в резултат на интраартикуларно инжектиране на съдържащи натриев хиалуронат продукти, подобрява вискозо-еластичните качества на синовиалната течност. Това подобрява нейните смазващи и омекотяващи ударите свойства и ограничава механичното натоварване на ставата. Това води до облекчаване на болката и подобряване на ставната подвижност, което след курс от 5 интраартикуларни инжекции, подължава наймалко 6 месеца.

Опаковка

GO-ON® се предлага като предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба, съдържаща 2,5 ml разтвор на натриев хиалуронат (25 mg). Продуктът е стерилизиран в контейнера с пара. Опаковката съдържа 1, 3 или 5 спринцовки.

Срок на годност

Три години.

Условия за съхранение

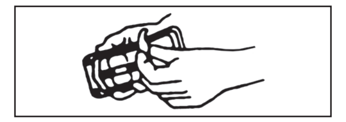
Да се съхранява при температура между 2°C и 25°C

Символи на опаковката

Партиден №:	LOT
Годно до:	
За еднократна употреба	
Внимание виж Указанието за употреба	
Стерилизирано чрез водна пара под високо налягане	STERILE
Температура на съхранение 2°C - 25°C	2°C – 25°C
Производител	
Не използвайте ако опаковката е повредена.	

КАК СЕ ИЗПОЛЗВА GO-ON®

Извадете спринцовката от стерилния контейнер. В случай, че продуктът е съхраняван в хладилник (виж условия за съхранение) извадете го 20-30 минути преди употреба.



Отстранете гумената капачка като я завъртите.

Поставете 19 или 21 G инжекционна игла.
Не презатягайте и не натискайте прекалено силно, когато поставяте иглата или премахвате предпазителя на иглата, тъй като това може да предизвика счупване на върха на иглата.

Спринцовката е готова за употреба.
*Преди приложение почистете грижливо инжекционното място.

Не използвайте едновременно дезинфектанти, съдържащи кватернерни амониеви соли.

Повторната употреба на изделията за еднократна употреба създава потенциален риск за инфекции на пациента или използващото ги лице. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Производител:

ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart-Dublin 15
Ireland

CE 0123

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2020

M1152A

GO-ON®
Informații privind produsul

RO

Descriere

GO-ON® este o soluție sterilă, nepirogenică, de hialuronat de sodiu.

Compoziție

O seringă de GO-ON® conține 2,5 ml de soluție de hialuronat de sodiu 1% și clorură de sodiu, fosfat monobazic de sodiu, ortofosfat monobazic de sodiu şi apă pentru injectare.

Proprietăți

Hialuronatul de sodiu este o polizaharidă naturală cu greutate moleculară mare compusă dintr-o catenă liniară de unități de dizaharide formată din glucuronat de sodiu şi N-acetilglucozamină. Hialuronatul de sodiu este larg răspândit în toate țesuturile corpului uman și este prezent în concentrații mari în lichidul sinovial, a cărui componentă principală este. Hialuronatul de sodiu joacă un rol important în modularea interacțiunii fizice şi mecanice între țesuturile adiacente, funcționând ca un agent de lubrifiere; el acționează de asemenea ca suport vâscoelastic menținând separarea între țesuturi.
Preparate diferite cu hialuronat de sodiu pot avea greutăți moleculare diferite, dar au aceeași structură chimică.
GO-ON® este o soluție de hialuronat de sodiu 1% obținută din *Streptococcus Equi* printr-un proces de fermentare urmat de purificare.

Indicații

GO-ON® este indicat ca un supliment vâscoelastic pentru lichidul sinovial al articulațiilor genunchiului şi umărului. GO-ON® este de asemenea indicat ca un supliment vâscoelastic pentru alte articulații sinoviale. Acțiunea produsului constă în lubrifiere şi suport mecanic şi este indicat pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită.

Contraindicații

GO-ON® nu trebuie să fie folosit la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la oricare din compuşii produsului şi în cazuri de boli inflamatorii ale articulațiilor, ca artrita reumatoidă sau maladia lui Bechterew.

Precauții

Completarea vâscoelastică pe termen lung cu GO-ON® în alte articulații sinoviale decât cele ale genunchiului şi umărului se poate folosi numai în cazurile adecvate pentru înlocuirea articulației.
Acest produs trebuie să fie folosit numai de persoane calificate, care îi cunosc utilizarea. Trebuie să se respecte precauțiile generale pentru injecțiile intraarticulare şi, în mod special, trebuie ca locul injecției să fie aseptic. Nu utilizați dacă ambalajul a fost deschis și/sau este deteriorat. Produsul nu trebuie să fie utilizat după data de expi-rare indicată pe cutie. Produsul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.
Acest produs poate agrava inflamația locală la pacienții cu osteoartrită care prezintă o inflamație a articulației. În consecință, se recomandă administrarea produsului după ameliorarea simptomelor locale.
În cazuri rare, poate apărea o durere locală după administrarea produsului. Pentru evitarea durerii după injecție, se va recomanda să se mențină articulația în cauză nemişcată după efectuarea injecției.
Produsul trebuie injectat strict în spațiul intraarticular; în caz contrar, poate provoca durere. Evitați injectarea într-un vas de sânge sau în țesuturile învecinate!
GO-ON® trebuie să fie administrat cu precauţie pacienților cu antecedente de hipersensibilitate la medicamente şi pacienților cu disfuncție sau insuficiență hepatică.
Utilizarea pentru persoane în vârstă: produsul trebuie administrat cu precauție, dat fiind că funcțiile fiziologice ale acestor persoane sunt diminuate. *Utilizare pediatrică:* dat fiind că siguranța acestui produs pentru copii nu a fost stabilită, produsul va fi administrat cu precauție acestor pacienți. *Utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării:* deși nu s-au constatat efecte teratogene la animale, siguranța produsului pentru gravide nu a fost stabilită. În consecință, se recomandă administrarea produsului cu precauție la femeile gravide sau suspecte de sarcină. Hialuronatul de sodiu a fost excretat în laptele animalelor tratate şi, prin urmare, se recomandă întreruperea alăptării pe durata tratamentului.

Efecte secundare

În cazuri rare, unii pacienți pot prezenta erupții cutanate, ca urticarie şi prurit. În acest caz, întrerupeți administrarea şi prescrieți pacientului tratamentul adecvat.
În cazuri rare s-au raportat durere (în principal durerea trecătoare consecutivă administrării), inflamare şi apariția de lichid, ca şi infecție la locul injectării. Rareori, pacienții se plâng de roşeață, senzație de căldură şi greutate la locul injectării.
S-a raportat foarte rar starea de şoc. Pot apărea reacții anafilactice. Dacă acestea apar, întrerupeți administrarea, urmăriți îndeaproape pacientul şi prescrieți tratamentul adecvat.
Injectarea cu GO-ON® poate fi urmată de efecte secundare locale la articulația tratată, de ex. durere, o senzație de căldură, înroşire şi/sau inflamare, apariția de lichid, infecție. Aceste efecte adverse pot fi diminuate prin aplicarea unei pungi cu gheață pe articulația tratată, timp de 5 – 10 minute.

Interacțiuni cu alți agenți

Există o incompatibilitate cunoscută între hialuronatul de sodiu şi sărurile de amoniu cuaternar, cum ar fi clorura de benzalconiu care poate fi utilizată ca dezinfectant tegumentar. De aceea, GO-ON® nu trebuie să vină în contact cu asemenea produse şi nici cu echipament medical sau chirurgical tratat cu produse de acest fel, deoarece acidul hialuronic poate precipita în prezenţa acestora.
Până în prezent, nu s-au raportat incompatibilități (interacțiuni) ale produsului GO-ON® cu alte soluții pentru administrare intraarticulară. Pacientul poate beneficia de utilizarea concomitentă a analgezicelor şi medicamentelor antiinflamatoare administrate pe cale orală în primele zile de tratament.

Dozaj şi administrare

GO-ON® trebuie să fie injectat în articulația afectată de 5 ori în total, la intervale de o săptămână. Se pot trata concomitent mai multe articulații. În funcție de gravitatea bolii articulare, efectele unui ciclu de cinci tratamente pot dura mai mult de 6 luni. Dacă este necesar, ciclurile de tratament pot fi repetate. În cazul apariției de lichid într-o articulație, se recomandă efectuarea unei puncții a lichidului, imobilizarea articulației, aplicarea unei pungi cu gheață şi/sau administrarea de corticosteroizi prin injecție intraarticulară. Tratamentul cu GO-ON® poate fi repetat după 2-3 zile. Scoateți seringa din ambalaj, îndepărtați garnitura de cauciuc, montați un ac sterilizat adecvat (de ex. 19 sau 21 G) şi fixați-l printr-o uşoară rotire. Nu strângeţi excesiv şi nu aplicaţi o presiune prea mare atunci când ataşaţi acul sau scoateţi protecţia pentru ac. Eliminaţi bula de aer din seringă înainte de injectare, dacă există. GO-ON® trebuie administrat singur fără a fi amestecat cu nicio altă substanţă înainte de injectare.

Proprietăți şi mod de acțiune

Fluidul sinovial care, datorită conținutului său de acid hialuronic, este vâscoelastic, apare în toate articulațiile sinoviale şi în special în articulațiile care suportă o greutate mare, unde proprietățile sale de lubrifiere şi amortizare a şocurilor asigură mişcarea normală, nedureroasă. Acest fluid furnizează de asemenea nutrienți cartilajului articular.
Maladiile degenerative ale articulațiilor, ca osteoartrita, sunt asociate unei pierderi importante de vâscozitate a lichidului sinovial, care alterează funcțiile de lubrifiere şi amortizare a şocurilor.
Aceasta măreşte tensiunea mecanică a articulației, ca şi pierderea de cartilaj articular, până la apariția durerii şi pierderea funcțiilor articulațiilor afectate. S-a stabilit că îmbunătățirea calității lichidului sinovial prin injectarea intraarticulară cu preparate de hialuronat de sodiu ameliorează proprietățile vâscoelastice ale lichidului sinovial. Aceasta îmbunătățeşte acțiunea sa de lubrifiere şi amortizare a şocurilor, reducând tensiunea mecanică în articulație. Se diminuează durerea şi se îmbunătățeşte mobilitatea articulației care, după un ciclu de 5 injecții intraarticulare, durează minim 6 luni.

Ambalaj

GO-ON este disponibil sub formă de seringă de unică folosință, conținând 2,5 ml de soluție de hialuronat de sodiu (25 mg). Produsul este sterilizat în interiorul ambalajului, folosind abur. Pachetul conține 1, 3 sau 5 seringi.

Valabilitate

Trei ani.

Condiții de păstrare

Păstrați la o temperatură cuprinsă între 2°C și 25°C.

Simbolurile de pe pachet

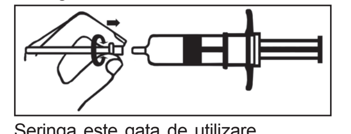
Numărul lotului	LOT
Utilizați până la	
Utilizați numai o dată	
Atenție, citeşte Informațiile despre Produs	
Sterilizat în abur	STERILE
Temperatură de păstrare 2°C - 25°C	2°C – 25°C
Producător	
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	

CUM SE UTILIZEAZĂ GO-ON®

Scoateți seringa din ambalajul steril. În cazul în care produsul a fost păstrat în frigider (a se vedea condițiile de păstrare), scoateți-l cu douăzeci sau treizeci de minute înainte de utilizare.

Îndepărtați garnitura de cauciuc prin rotire.

Ataşați un ac de 19 sau 21 G.
Nu strângeţi excesiv şi nu aplicaţi o presiune prea mare atunci când ataşaţi acul sau scoateţi protecţia pentru ac, deoarece astfel s-ar putea rupe vârful seringii.



Seringa este gata de utilizare.
*Înainte de administrare, dezinfectați bine locul injecției.

Nu utilizați concomitent dezinfectanţi care conţin săruri de amoniu cuaternar.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează pacientului sau utilizatorului un risc potențial de infecții. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

Producător:

ROTTAPHARM Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart – Dublin 15
Irlanda

CE 0123

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 01/2020

M1152A

ROTTAPHARM Ltd. Part Number: M1152A Date: 21/01/2020

Proof number: 03
Job description: Leaflet Go-On CZ SK PL BG RO
Keyline reference: 900 x 210 (folded 450 x 210) mm
Font Used: Arial (7pt)
Pharmacode: 4044
Barcode format & number: N/A
Braille text: N/A
Artworker: D. Juga
Inks: ▼ BLACK
Template: --- KEYLINE

Name: ______
Date: ______
Approved & proceed ☐
Amend & re-submit ☐
Signature:

developed by THE PHACTORY