

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

GO-ON®

Información del Producto

Descripción

GO-ON® es una solución apirógena estéril de hialuronato de sodio.

Composición

Una jeringa de GO-ON® contiene 2,5 ml de una solución de hialuronato de sodio al 1%, así como cloruro de sodio, monohidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio y agua para inyección.

Características

El hialuronato de sodio es un polisacárido natural de alto peso molecular compuesto por una cadena lineal de unidades de disacáridos formada por glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato de sodio se distribuye ampliamente por los tejidos del cuerpo humano y está presente en altas concentraciones en el líquido sinovial, del cual es el componente principal. El hialuronato de sodio juega un papel importante en la modulación de la interacción física y mecánica entre los tejidos adyacentes que funcionan como lubricante de tejidos; actúa también como soporte viscoelástico manteniendo la separación entre los tejidos.

Diferentes preparaciones de hialuronato de sodio pueden tener diferente peso molecular, pero tienen la misma estructura química.

GO-ON® es una solución de hialuronato de sodio al 1% obtenida a partir de *Streptococcus equi* mediante un proceso de fermentación y la subsecuente purificación.

Indicaciones de uso

GO-ON® está indicado como suplemento viscoelástico del fluido sinovial de las articulaciones de la rodilla y del hombro, así como en otras articulaciones sinoviales. Las acciones del producto son la lubricación, el soporte mecánico y es adecuado para el tratamiento de los síntomas de la artrosis.

Se recomienda la viscosuplementación en pacientes con peso normal o sobrepeso moderado con artrosis de rodilla leve a moderada sintomática que no mejoran lo suficiente con el tratamiento no farmacológico y analgésicos/AINE o que no pueden tomar analgésicos/AINE.

Contraindicaciones

GO-ON® no debe usarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto y en caso de enfermedad inflamatoria de las articulaciones como artritis reumatoide o enfermedad de Bechterew.

Como no se ha establecido la seguridad de este producto en niños, mujeres embarazadas o lactantes, el producto no debe utilizarse en estos pacientes. Las contraindicaciones reconocidas para el uso de la inyección de ácido hialurónico intraarticular incluyen infecciones articulares activas, bacteriemia y enfermedad de la piel suprayacente.

Advertencias y precauciones

La suplementación viscoelástica a largo plazo con GO-ON® en articulaciones sinoviales distintas de la rodilla y el hombro solo se puede utilizar en los casos apropiados para el reemplazo articular.

Este producto solo debe ser utilizado por un médico. En particular, el médico debe poseer formación como ortopedista, reumatólogo o fisiatra.

Las recomendaciones con respecto a las técnicas de inyección incluyen:

- Asegurarse de que la articulación no muestre signos clínicos de inflamación aguda (calor, enrojecimiento, hinchazón) antes de inyectar GO-ON®;
- Eliminación de exceso de líquido sinovial (debido a derrame articular), si está presente, antes de la inyección;
- Utilice una técnica aséptica para evitar la contaminación y la infección en el lugar de la inyección.

No lo utilice si el envase blíster se ha abierto y/o está dañado. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la caja. El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Este producto puede empeorar la inflamación local en pacientes con artrosis que presenten una inflamación de la articulación. Por tanto, es aconsejable administrar el producto después de que se haya aliviado el síntoma local.

Rara vez se puede producir dolor local después de la administración del producto. Para evitar el dolor después de la inyección, se debe dar una instrucción para mantener el sitio local lo más quieto posible durante 2-6 horas después de la inyección.

El producto debe inyectarse estrictamente en el espacio intraarticular, de lo contrario puede causar dolor. ¡Evite la inyección en un vaso sanguíneo o en los tejidos circundantes! En el caso de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los medicamentos, administrar con precaución y mantener al paciente bajo control clínico durante al menos 1 hora después de la inyección.

Efectos secundarios

Algunos pacientes rara vez pueden desarrollar una erupción cutánea, como urticaria y prurito. En tales casos, suspenda la administración y dé al paciente el tratamiento adecuado.

Rara vez se han notificado dolor (principalmente dolor transitorio después de la administración), hinchazón y derrame, así como infección, en el lugar de la inyección. Los pacientes rara vez pueden quejarse de enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección.

En muy raras ocasiones se ha informado de shock. Pueden ocurrir reacciones anafilácticas. Si esto ocurre, suspenda la administración, controle de cerca al paciente y proporcione el tratamiento adecuado.

Otros incidentes reportados incluyen artritis reactiva, necrosis del vasto medial y de la piel, embolia pulmonar, lesiones, meninges rotas cuando se inyectan en las articulaciones facetarias, erupción cutánea, flebitis profunda, fatiga general, hipertensión, presión arterial alta, arritmia cardíaca, infección de rodilla, quiste poplíteo, reacción alérgica e intervención quirúrgica.

La inyección de GO-ON® puede ir seguida de efectos secundarios locales en la articulación tratada, por ejemplo, dolor, sensación de calor, enrojecimiento y / o hinchazón y derrame. Estos eventos adversos pueden reducirse mediante la aplicación de una bolsa de hielo a la articulación tratada durante 5 a 10 minutos.

Interacciones con otros agentes

Existe una incompatibilidad conocida entre el hialuronato de sodio y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, que pueden usarse como desinfectantes para la piel. Por lo tanto, GO-ON® nunca debe entrar en contacto con dichos productos, ni con equipos médicos o quirúrgicos tratados con este tipo de productos, ya que el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.

Hasta la fecha no existen reportes de incompatibilidades (interacciones) de GO-ON® con otras soluciones para administración intraarticular. El paciente puede beneficiarse del uso concomitante de analgésicos y antiinflamatorios orales durante los primeros días de tratamiento.

Dosis y administración

GO-ON® debe inyectarse en la articulación afectada un total de 5 veces, a intervalos semanales. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. Dependiendo de la gravedad de la enfermedad articular, los efectos de un ciclo de cinco tratamientos pueden durar más de 6 meses. Los ciclos de tratamiento pueden repetirse si es necesario. En caso de derrame en una articulación, se recomienda realizar una punción del derrame, inmovilizar la articulación, aplicar una bolsa de hielo y/o administrar corticoides por inyección intraarticular. El tratamiento con GO-ON® puede repetirse 2-3 días después.

Retire la jeringa del blíster, retire la conexión del tapón de goma, monte una aguja esterilizada adecuada (por ejemplo, 19 o 21 G) y fíjela con un ligero giro. No apriete demasiado ni aplique una palanca excesiva al colocar la aguja o quitar el protector de la aguja. Eliminar, en su caso, las burbujas de aire antes de la inyección.

GO-ON® debe administrarse solo y no mezclado con ninguna otra sustancia antes de la inyección.

Propiedades y modo de acción

El líquido sinovial, que por su contenido en ácido hialurónico es viscoelástico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, pero especialmente en las articulaciones que soportan gran peso, donde sus características lubricantes y amortiguadoras aseguran un movimiento normal e indoloro. También aporta nutrientes al cartílago articular. Las enfermedades degenerativas de las articulaciones, como la osteoartritis (artrosis), se asocian con una pérdida sustancial de viscosidad del líquido sinovial, empeorando su función de 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 fluido sinovial tras la administración intraarticular de hialuronato de sodio 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.

Presentaciones

GO-ON® está disponible como una jeringa desechable que contiene una solución de 2,5 ml de hialuronato de sodio (25 mg). El producto se esteriliza con vapor dentro del blíster. Las cajas contienen 1 o 3 jeringas.

Caducidad

36 meses.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a no más de 25 ° C.

Símbolos en la caja

Número de lote



Fecha de caducidad



Úselo solo una vez



Atención, consulte la información del producto



Esterilizado por calor húmedo



Temperatura de almacenamiento a no más de 25 ° C



Fabricante legal

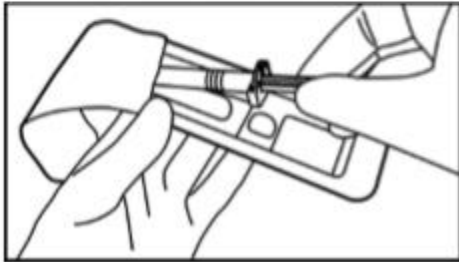
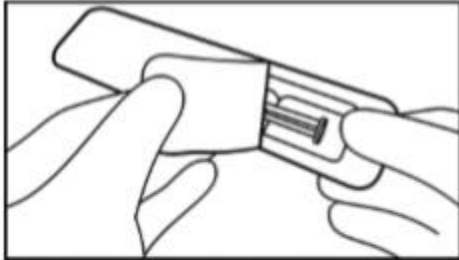


No abrir si el paquete está dañado

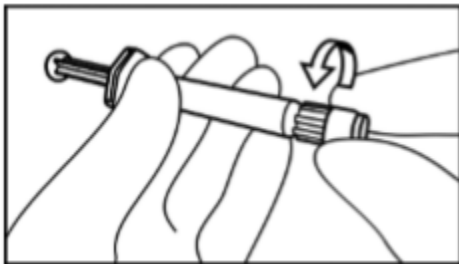


CÓMO USAR GO-ON®

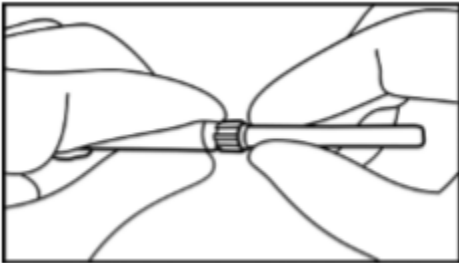
Saque la jeringa del envase de burbuja. En caso de que el producto se conserve en el refrigerador (ver condiciones de almacenamiento), sacarlo veinte o treinta minutos antes de su uso.



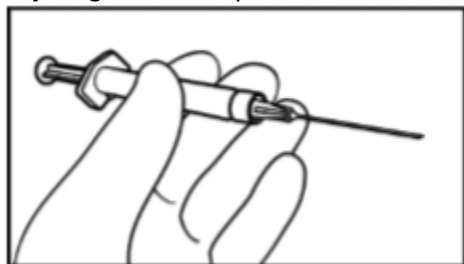
Retire el tapón de goma girándolo



Coloque una aguja de inyección de 19 o 21 G. No apriete demasiado ni aplique una palanca excesiva al colocar la aguja o retirar el protector de la aguja, ya que esto podría romper la punta de la jeringa.



La jeringa está lista para usar.



* Antes de la administración, desinfecte minuciosamente el lugar de la inyección. No utilice concomitantemente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario.

La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Deseche GO-ON® de acuerdo con las normativas locales.

Nota: El implante de GO-ON® se considera seguro en el entorno de resonancia magnética (RM).

Fabricado en Austria por:

Croma Pharma GmbH
Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.



Para:

Rottapharm Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublín 15,
Irlanda.



País de origen: Austria.

Reg. No. 0501C2018 SSA

MEDA

Este folleto se emitió por última vez el 10/2020

M1151A

Importado y distribuido por:

Meda Pharma, S. de R.L. de C.V.

Avenida Industria Automotriz No. 128 Lote C,
Subíndice 44 Edificio A-2, Colonia Parque Industrial
El Coecillo, C.P. 50246, Toluca de Lerdo, Estado de
México, México.