

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.

Anwendungsgebiete

GO-ON® dient als viskoelastischer Zusatz zur Synovialflüssigkeit im Knie- und Schultergelenk. GO-ON® ist ebenso als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken indiziert. Es wirkt als Schmier- und mechanisches Stützmittel und ist für die Behandlung arthrotischer Beschwerden geeignet.

Gegenanzeigen

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von GO-ON® sowie bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie chronischer Polyarthritis oder Morbus Bechterew darf das Präparat nicht verwendet werden.

Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen

Die Langzeitanwendung von GO-ON® als viskoelastischer Zusatz in anderen Synovialgelenken als Knie und Schul-

ter ist auf die Fälle beschränkt, bei denen ein Gelenkersatz durchgeführt werden kann. **GO-ON® darf nur von qualifizierten Personen, die mit seiner Anwendung vertraut sind, verabreicht werden.** Die bei intraartikulären Injektionen üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, insbesondere muss sichergestellt werden, dass die Injektionsstelle aseptisch ist. Im Falle einer Beschädigung der Fertigspritze oder der sterilen Verpackung darf das Präparat nicht mehr verwendet werden. Ebenso darf das Präparat nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden und ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Bei Arthrosepatienten mit Gelenkentzündung kann GO-ON® die lokalen Entzündungserscheinungen verstärken. GO-ON® sollte daher erst nach dem Abklingen der lokalen Symptome verabreicht werden.

In seltenen Fällen kann es an der Injektionsstelle zu Schmerzen kommen. Um dies zu vermeiden, ist der Patient anzuweisen, das betroffene Gelenk unmittelbar nach der Injektion nicht zu bewegen.

Das Präparat ist sorgfältig in das Gelenk zu injizieren, da es sonst Schmerzen verursachen kann. Eine Injektion in Blutgefäße oder benachbartes Gewebe ist zu vermeiden.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel und bei Personen mit Leberinsuffizienz oder beeinträchtigter Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

Anwendung bei älteren Patienten: Das Präparat ist hier mit Vorsicht zu verwenden, da die physiologischen Funktionen bei diesen Patienten gewöhnlich eingeschränkt sind.

Anwendung bei Kindern: Da die Unbedenklichkeit des Präparates im Kindesalter nicht nachgewiesen ist, muss GO-ON® auch hier mit Vorsicht verwendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit: Obwohl im Tierversuch keine teratogenen Wirkungen festzustellen waren, ist die Unbedenklichkeit des Präparates in der Schwangerschaft nicht gesichert. Daher ist bei schwangeren Patientinnen und in Fällen, in denen ein Verdacht auf Schwangerschaft besteht, Vorsicht geboten. Bei Versuchstieren wird Natriumhyaluronat in der Muttermilch ausgeschieden. Es empfiehlt sich daher, während einer Behandlung mit GO-ON® nicht zu stillen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu Hauter-

scheinungen wie Urtikaria und Juckreiz kommen. Bei solchen Patienten ist das Präparat abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Schmerzen (vorwiegend vorübergehende Schmerzen nach der Anwendung), Schwellungen, Erguss und Infektionen an der Injektionsstelle sind in seltenen Fällen berichtet worden. Seltener können an der Injektionsstelle Hautrötung, Wärmeempfindung und Druckgefühl auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurden Schockzustände berichtet. Anaphylaktische Reaktionen können auftreten. In solchen Fällen ist das Präparat abzusetzen. Der Patient ist sorgfältig zu überwachen, und geeignete Gegenmaßnahmen sind einzuleiten.

Die Injektion von GO-ON® kann am behandelten Gelenk lokale Nebenwirkungen wie Schmerzen, Wärmegefühl, Hautrötung und/oder Schwellung sowie Erguss und Infektion auslösen. Zur Abschwächung solcher unerwünschter Begleiteffekte ist ein Eisbeutel 5 bis 10 Minuten lang auf das behandelte Gelenk zu legen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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® ist in Abständen von einer Woche insgesamt fünfmal in das erkrankte Gelenk zu injizieren. Es besteht die Möglichkeit einer gleichzeitigen Behandlung mehrerer Gelenke. Je nach dem Schweregrad der Gelenkerkrankung kann die Wirkung eines aus fünf Injektionen bestehenden Behandlungszyklus über sechs Monate lang anhalten. Erforderlichenfalls können die Behandlungszyklen wiederholt werden. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses empfiehlt sich eine Punktion, die Ruhigstellung des betroffenen Gelenks, das Auflegen eines Eisbeutels und/oder die intraartikuläre Injektion von Kortikosteroiden. Die Behandlung mit GO-ON® kann dann nach 2 bis 3 Tagen wiederholt werden.

Inhalt und Außenfläche der Fertigspritze sind steril, solange die sterile Verpackung intakt ist. Die Fertigspritze aus der sterilen Verpackung nehmen, Gummistöpselverschluss lösen, geeignete sterile Nadel (z.B. 19 oder 21 G) aufziehen und durch leichtes Drehen sichern. Vor Injektion Luftblase, falls

vorhanden, aus der Fertigspritze entfernen.

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 sterile Fertigspritze mit 2,5 ml (25 mg) Natriumhyaluronatlösung vor. Jede Fertigspritze ist in einen sterilen Blister verpackt.

Die Packungen enthalten eine, drei oder fünf Fertigspritzen.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Lagerung

Nicht über 25°C lagern.

Symbole auf der Verpackung

Chargenbezeichnung

LOT

Verwendbar bis



Nur einmal verwenden



Gebrauchsanweisung beachten!



Steril durch feuchte Hitze



Nicht über 25°C lagern.



Hersteller

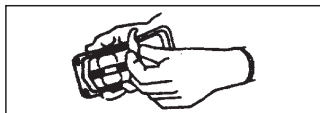


Im Falle einer Beschädigung der Verpackung nicht verwenden!

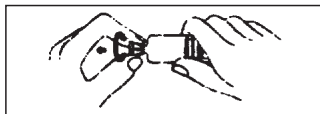


Hinweise zur Anwendung von GO-ON®

Fertigspritze aus dem Blister nehmen. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank (siehe „Lagerung“) ist die Fertigspritze 20 - 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank zu nehmen.



Gummistöpsel durch Drehen entfernen.



Injektionsnadel (19 oder 21 G) aufziehen.



Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig.

* Vor der Injektion ist die Injektionsstelle gründlich zu desinfizieren.

Hersteller gemäß

Medizinprodukterecht:



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



0123

Vertrieb für Deutschland:

Siehe Faltschachtel

Vertrieb für Österreich:

Siehe Faltschachtel

M1019G