



XUVAN 20mg

Dung dịch Natri Hyaluronat 1%

XUVAN

Dung dịch Natri hyaluronat 1%

THÀNH PHẦN:

Natri Hyaluronat (PhEur).....10mg/ml

CHỈ ĐỊNH:

Xuvan được chỉ định trong điều trị giảm đau do viêm khớp gối (OA) trên bệnh nhân không đáp ứng điều trị với liệu pháp không dùng thuốc và/ hoặc với thuốc giảm đau thông thường, ví dụ: acetaminophen.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các chế phẩm có chứa hyaluronat.

Chống chỉ định tiêm vào khớp đang bị nhiễm trùng hoặc da nơi tiêm vào khớp bị nhiễm trùng vì có thể gây ra nhiễm trùng khớp sau đó.

CẢNH BÁO

Không dùng chung với thuốc sát trùng ngoài da có chứa muối amoni bậc 4 vì hyaluronic acid có thể gây kết tủa muối amoni.

Phản ứng quá mẫn và dị ứng đã được báo cáo với Natri hyaluronat.

Tăng thoát qua phản ứng viêm ở khớp gối sau khi tiêm trên vài bệnh nhân viêm khớp giống như viêm khớp dạng thấp hoặc viêm khớp dạng gout đã được báo cáo.

Bệnh nhân nên được khám cẩn thận trước khi tiêm để xác định dấu hiệu của viêm khớp cấp, và thấy thuốc nên đánh giá xem điều trị Xuvan có nên được bắt đầu hay không khi dấu hiệu viêm hiện diện.

Tiêm dưới da lidocain hoặc các thuốc gây tê tại chỗ khác trước khi tiêm Xuvan.

KHUYẾN CÁO:

Khuyến cáo chung

Hiệu quả của chu kỳ đơn trị liệu ít hơn 3 mũi tiêm vẫn chưa được thiết lập.

An toàn và hiệu quả của dung dịch natri hyaluronat trên các khớp khác không phải khớp gối chưa được thiết lập.

An toàn và hiệu quả của việc sử dụng natri hyaluronat đồng thời các thuốc tiêm trong khớp khác chưa được thiết lập.

Thận trọng khi tiêm dung dịch natri hyaluronat trên bệnh nhân dị ứng với protein từ chim, loài có lông vũ, và các sản phẩm từ trứng.

Cần tuân thủ nghiêm ngặt kỹ thuật tiêm vô trùng để tránh nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm.

Dung dịch vô trùng: Bơm tiêm chỉ dùng 1 lần, thuốc trong ống tiêm phải được sử dụng ngay sau khi mở bơm tiêm. Bỏ bất kỳ dung dịch natri hyaluronat nào còn thừa.

Không sử dụng dung dịch natri hyaluronat nếu bao bì đã mở hay bị hư hỏng. Bảo quản thuốc trong bao bì gốc (tránh ánh sáng) dưới 30°C. KHÔNG BẢO QUẢN LẠNH.

Loại bỏ phần dịch khớp trào ra trước khi tiêm XUVAN, nếu có. Không sử dụng cùng 1 bơm tiêm để loại bỏ phần dịch tràn và để tiêm XUVAN. Cần thận trọng loại bỏ phần nắp của bơm tiêm và kim tiêm vô trùng. Tiêm XUVAN vào khớp bằng kim số 20.

Ống tiêm/ bơm tiêm chỉ sử dụng 1 lần. Cần sử dụng toàn bộ thuốc ngay sau khi mở. Bỏ phần thuốc còn thừa. Chỉ tiêm đủ 2ml vào 1 khớp. Nếu điều trị 2 khớp song song, cần sử dụng 2 ống thuốc riêng biệt cho mỗi khớp.

Thông tin cho bệnh nhân

Cung cấp tờ thông tin cho bệnh nhân trước khi sử dụng.

Đau tạm thời và/ hoặc phù khớp bị tiêm có thể xảy ra sau khi tiêm dung dịch natri hyaluronat.

Cũng như với bất kỳ một can thiệp nào vào khớp, khuyến cáo bệnh nhân nên tránh các hoạt động gắng sức hoặc các hoạt động thể lực kéo dài (ví dụ: nhiều hơn 1 giờ) như chạy bộ hoặc tennis trong vòng 48 giờ sau khi tiêm trong khớp.

Sử dụng trên các đối tượng đặc biệt

Phụ nữ có thai: Khả năng gây quái thai: an toàn và hiệu quả của dung dịch natri hyaluronat chưa được thiết lập trên phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa được biết là thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. An toàn và hiệu quả của thuốc trên phụ nữ cho con bú chưa được thiết lập.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em chưa được xác định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có tài liệu báo cáo về những tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số tác dụng ngoại ý thường gặp trong các nghiên cứu lâm sàng như: khó chịu đường tiêu hóa, đau tại vị trí tiêm, khớp sưng phù, phản ứng tại chỗ trên da (phát ban, bầm tại chỗ tiêm), ngứa và đau đầu.

Đôi khi có báo cáo về các tác dụng phụ quá mẫn cảm và trong vài trường hợp hiếm gặp có thể xảy ra sốc phản vệ.

Thông báo cho Bác sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Xuvan không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái xe. Tuy nhiên, cần phải xem xét bất kỳ dấu hiệu không thoải mái nào sau khi tiêm trong khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

XUVAN được tiêm trong khớp mỗi tuần 1 lần trong khoảng 3 – 5 tuần (tiêm 1 lần/tuần) vào trong khớp bị đau. Có thể điều trị nhiều khớp cùng lúc. Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh khớp, hiệu quả của 5 mũi tiêm có thể kéo dài hơn 6 tháng. Vòng điều trị lặp lại tùy theo yêu cầu. Trong trường hợp tràn dịch khớp, cần phải đảm bảo hút bỏ các phần dịch tràn. Nên làm dịu khớp bằng cách chườm bằng túi nước đá, và/ hoặc tiêm corticoid trong khớp được khuyến cáo. Sau đó 2-3 ngày có thể điều trị bằng Xuvan.

Vì kim tiêm được đóng gói kín & tiệt trùng, nên thuốc và bề mặt của bơm tiêm đóng sẵn cũng đã được tiệt trùng. Khi tiêm, lấy bơm tiêm đóng sẵn ra khỏi bao bì tiệt trùng, lấy nắp khỏi khóa kết nối Luer, dùng ống thông thích hợp (ví dụ: 19 hoặc 21G), gắn vào bơm tiêm và ống thông được cố định chắc bằng cách xoay nhẹ. Trước khi tiêm, nên loại bỏ bọt khí.

Hướng dẫn sử dụng: Xuvan là dung dịch tiêm không có chỉ nhiệt tố, vô trùng, chứa trong bơm tiêm pha sẵn. Nên dùng ngay sau khi mở bơm tiêm.

QUÁ LIỀU

Nên đến phòng cấp cứu nếu nghi ngờ dùng quá nhiều thuốc trên. Quá liều natri hyaluronat sẽ không gây ra các triệu chứng nguy hiểm đến tính mạng.



Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY. LTD.

(ACN 076 713 392), Victoria 3175, Australia

Bởi: GLAND PHARMA LIMITED.

D.P.Pally, Dundigal Post, Near Gandimaisamma Cross Roads,

Quthbullapur Mandal, R.R. Dist Hyderabad – 500 043, A.P., Ấn Độ

SDK: VN-17518-13

