

雅節一針劑型關節內注射劑

HyLink

衛部醫器輸字第 033912 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：HyLink

■ 產品敘述：

- HyLink 是種無菌、透明且具黏彈性的水凝膠，由交聯玻尿酸組成，是從雞冠萃取出
的玻尿酸(透明質酸鈉)衍生物。
- 玻尿酸是一種由許多雙醣(葡萄糖醛酸和 N-乙醯葡萄糖胺)組成的多醣體。HyLink
內的玻尿酸鏈透過肉桂酸二聚體相互結合，以增加黏彈性。
- HyLink 預先裝填在拋棄式玻璃注射器內，且限單次使用。
- 此預先裝填的注射器包括橡膠活塞(丁基橡膠：不含乳膠)、橡膠尖端蓋(丁基橡膠：
不含乳膠)、手指握柄和活塞桿，全都裝在模壓成型的 A-PET 塑膠泡殼膠膜裡，用
Tyvek 的蓋子裝封。
- 每支預先裝填 3 mL HyLink 的注射器含有：

交聯玻尿酸	30.0 mg
氯化鈉	24.3 mg
十二水合磷酸氫二鈉	0.89 mg
二水合磷酸二氫鈉	1.93 mg
注射用水	適量調至 3.0 mL

■ 適應症

HyLink 適用於治療患有膝部退化性關節炎(OA)之疼痛，且經非藥物治療、非類固醇消炎藥 (NSAIDs)或乙醯胺酚(Acetaminophen)等一般鎮痛劑，仍治療無效之患者。

■ 療效持續時間

每次注射療效 26 週。

■ 禁忌症

- 不可用於對 HyLink 或玻尿酸製劑過敏的患者。
- 不可將 HyLink 注射於患者有皮膚疾病或感染的膝部，或有嚴重關節炎的關節。
- 若患者有嚴重過敏或自體免疫疾病，則不可注射 HyLink。

■ 劑量

HyLink 是單劑量製劑，每次療程只需注射一次。每一膝關節腔注射 3mL (即一個注射器)。

■ 使用方法

- HyLink 只能由經授權的專科醫師注射，或遵照當地法規使用。
- 請檢查產品包裝上標示的保存期限，若超過保存期限則不可使用。
- HyLink 必須在室溫下使用。若 HyLink 以冷藏保存，使用前需先從冰箱取出，並先在室溫環境下放置 30-60 分鐘。
- 請務必嚴格遵守無菌施用技術。
- 若有關節積液，在注射 HyLink 前，先使用 18-20 號針抽出積液。取下裝有關節積液的注射器，並將其丟棄，而注射針仍留置關節處。不可使用同一注射器來抽出積液和注射 HyLink。
- 撕開泡殼包裝物的 Tyvek 蓋子，並取出注射器。
- 小心摘下注射器的尖端蓋，並將注射器以無菌方式連接至 18-20 號注射針上。為確保注射器在注射過程中連接緊密並防止滲漏，應邊緊握魯爾接頭邊轉緊注射針。若已事先抽出關節積液，則將注射器與留置關節處的注射針連接。取出注射器之前，請轉緊尖端蓋，以將產品滲漏的可能性降至最低。
- 使用無菌注射技術，用注射針將 HyLink 注射至膝關節中。
- 將 3 mL HyLink 全部注射至膝關節中。如果兩側膝關節都需要治療，則每一邊膝關節各使用一個 HyLink 注射器分別治療。
- 在注射 HyLink 前，可先使用皮下利多卡因或類似的局部麻醉劑。
- 必須遵照當地法規來處理拋棄的注射器、針頭和任何未使用的產品。

■ 警告事項

- 玻尿酸與四級銨鹽同時存在時可能會造成沉澱現象，因此禁止在注射之前使用含有四級銨鹽的消毒劑消毒皮膚。
- 禁止以血管內注射的方式注射 HyLink。

■ 注意事項

- 請務必嚴格遵守無菌施用技術。
- 若有關節積液，必須先清除積液才可注射 HyLink。
- 在膝關節以外之關節，或退化性關節炎以外的疾病治療上，HyLink 的安全性和療效尚不明確。
- 與其他關節腔注射劑同時使用時，HyLink 的安全性和療效尚不明確。
- 若患者對肉桂、禽類蛋白、羽毛和/或蛋製品過敏，在注射 HyLink 時應特別注意。
- 尚未確定在嚴重發炎的膝關節內，使用 HyLink 的安全性與療效。
- 不可將 HyLink 注射於關節外、滑膜組織和關節囊。
- 本產品採無菌包裝，限單次使用。本產品為預先裝填的注射器，一經拆封須立即使用，而未使用完畢的產品必須丟棄。
- 若 HyLink 的泡殼包裝已被打開或損壞，或預先裝填的注射器出現裂縫或破損，請勿使用。
- 若本產品已逾保存期限則不可使用。

■ 患者注意事項

- 以 HyLink 注射於關節內，治療過的膝關節可能會出現短暫疼痛、腫脹和/或積液。此等現象通常會自行緩解，或可藉由保守療法解決。
- 與任何侵入性關節手術一樣，建議患者在接受關節內注射 HyLink 後 48 小時內，避免任何劇烈活動(如慢跑、網球等激烈的體育活動、舉重)或長時間負重活動(如站立超過一小時)。

■ 使用於特定族群

- 孕婦：對於孕婦而言，HyLink 的安全性和療效尚不明確。
- 哺乳的婦女：目前尚不清楚 HyLink 是否會經由乳汁泌出，因此對於哺乳婦女而言，HyLink 的安全性和療效尚不明確。
- 目前尚未確定 21 歲以下之患者使用 HyLink 的安全性和療效。

■ 治療成效

- 臨床數據顯示，使用 HyLink 注射治療能改善膝部退化性關節炎的疼痛。
- 初次注射 HyLink 後，可緩解疼痛持續 26 週。

■ 副作用

已知報告的副作用

- 在臨床研究報告中，關於注射 HyLink 最常見的副作用是關節腫脹、關節積液和關節痛。其他的副作用有注射部位疼痛、關節僵硬、肌肉無力、頭暈、紅斑、積液、注射部位瘀傷、注射部位紅斑、腫脹、丙胺酸轉胺酶升高、白血球數增加、背部疼痛、肌肉痙攣、滑膜炎、緊張性頭痛、皮疹、癢疹和高血壓。
- 在臨床研究報告中，關於多次注射 HyLink 最常見的副作用是關節痛、關節腫脹、關節積液和注射部位疼痛。其他的副作用有注射部位瘀傷、注射部位的生理反應和偏頭痛。
- 臨床研究報告顯示，初次或多次注射 HyLink 都不曾發生嚴重的副作用或假性膿毒性關節炎反應 (Pseudoseptic reactions)。
- 上市後監督報告顯示，有因注射而造成注射部位的感染。

潛在副作用

- 根據其他玻尿酸製劑的上市後研究，可知全世界曾有極少數病患注射後出現過敏/類過敏反應，伴隨暫時性低血壓(血壓驟降)，而這些病患的副作用都已自行緩解，或在接受保守治療後消除。

■ 供應方式

- HyLink 是預先裝填在一次性使用的玻璃注射器內，內含 3mL 的 HyLink。
- 本產品採無菌包裝。
- 本產品不含乳膠成分。

■ 有效期間與儲存方式

- 有效期間為 24 個月。
- 保存期限標示於包裝盒上。
- 將產品置於原廠包裝盒內，儲存於溫度 1°C 至 25°C。
- 本產品不可冷凍。

製造廠名稱：SEIKAGAKU CORPORATION TAKAHAGI PLANT

製造廠地址：258-5, Aza-Matsukubo, Oaza-Akahama, Takahagi-shi, Ibaraki,
318-0001, Japan

藥商名稱：埃默高有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)