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 the knee. Viscosupplementation is recommended in patients with normal weight or moderately overweight with symptomatic mild to moderate knee OA who are not sufficiently improved by nonpharmacological treatment and analgesics/ NSAIDs or are unable to take analgesics/ NSAIDs. 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 case of inflammatory joint disease such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease. As the safety of this product has not been established in children, pregnant or lactating women, the product must not be used in these patients. Recognized contraindications to the use of intra-articular hyaluronic acid injection include active joint infections, bacteremia and overlying skin disease.

4042

Warning and Precautions

This product should only be used by a physician. In particular, the physician should possess training as an Orthopedist, Rheumatologist or Physiatrist.

Recommendations regarding injection techniques include:
- Ensuring the joint does not show clinical signs of acute inflammation (heat, redness, swelling) before injecting GO-ON;
- Removing excessive synovial fluid (due to joint effusion), if present, before injecting;
- Use aseptic technique to avoid contamination and infection in the injection site.

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, its 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 as still as possible for 2-6 hours 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! In the case of patients with a history of hypersensitivity to drugs, administer with caution and keep the patient under clinical monitoring for at least 1 hour after injection.

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.
Other reported incidents include reactive arthritis, vastus medialis and skin necrosis, pulmonary embolism, lesions, ruptured meninges when injected into facet joints, cutaneous eruption, deep phlebitis, general fatigue, hypertension, high blood pressure, cardiac arrhythmia, knee infection, popliteal cyst, allergic reaction and surgical intervention.
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 and effusion. 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 equipment 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. 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 immobilize 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 sterilized 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 sterilize using steam within blister. Packages contain 1 syringe.

Shelf-life

Three years

Storage conditions

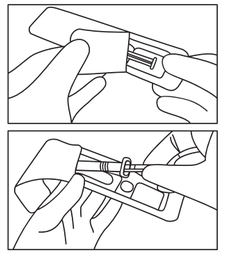
Store at a temperature between 2°C and 25°C

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 open if the package is damaged	
Keep dry	
Do not resterilize	2

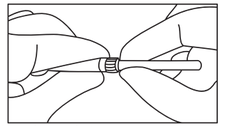
HOW TO USE GO-ON®

Take the syringe out of the container. In case the product is stored in the fridge (see storage conditions), take it out twenty or thirty minutes before its use.

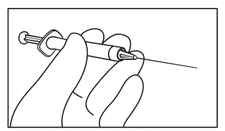


Remove the rubber stopper by turning it

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 to 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.

Please dispose of GO-ON in accordance with local regulations.

Note: The GO-ON implant is considered safe in the Magnetic Resonance (MR) Environment.

Manufacturer:

Rottapharm Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart-Dublin 15
Ireland
+353 1 8852 700

CE 0123

Distributor for (Country):

Please see carton box

This leaflet was last issued 09/2022

M1045N

ROTTAPHARM Ltd. | Part Number: M1045N | Date: 13/10/2022

Proof number:	03	**Pharmacode:** 4042	**Inks:** ▼ BLACK
Job description:	Leaflet Go-On Eastern Europe	**Barcode format & number:** N/A	
Keyline reference:	450 X 210 mm	**Braille text:** N/A	**Template:** --- KEYLINE
Font Used:	Arial (8pt)	**Artworker:** D. Varga	

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

developed by PHACTORY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GO-ON®
Информация о препарате BY

Описание
GO-ON® – это стерильный апирогенный раствор гиалуроната натрия.

Состав
Шприц GO-ON® содержит 2,5 мл 1 % раствора гиалуроната натрия, а также хлорид натрия, моногидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия и воду для инъекций.

Характеристика
Гиалуронат натрия – природный высокомолекулярный полисахарид, состоящий из неразветвленных цепей дисахаридов, образованных глюкуронатом натрия и N-ацетил-глюкозамином. Гиалуронат натрия хорошо проникает в ткани организма человека. В высокой концентрации он содержится в синовиальной жидкости, основным компонентом которой является. Выполняя функцию тканевой смазки, гиалуронат натрия играет важную роль в регуляции физического и механического взаимодействия между прилежащими тканями, кроме того, он действует как вязко-эластичный элемент, который препятствует слипанию тканей. Различные формы гиалуроната натрия могут обладать различной молекулярной массой, однако все они имеют одну и ту же химическую структуру. Препарат GO-ON – это 1 % раствор гиалуроната натрия, получаемый из культуры *Streptococcus equi* путем ферментации и последующей очистки.

Показания
Препарат GO-ON® применяется для улучшения вязко-эластических свойств синовиальной жидкости коленного сустава. Курс терапии для улучшения вязко-эластических свойств синовиальной жидкости рекомендуется пациентам с нормальным весом или небольшим избыточным весом и проявлениями легкого или среднего остеоартроза коленного сустава, который не удается в должной мере купировать посредством нефармакологического лечения или применения анальгетиков/нестероидных противовоспалительных препаратов, а также пациентам, которые не могут принимать анальгетики/нестероидные противовоспалительные препараты. Данный препарат способствует смазке и амортизации суставов, что позволяет применять его в терапии симптомов остеоартрита.

Противопоказания
Применение препарата GO-ON® противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к какому-либо из его компонентов, а также пациентам, страдающим воспалительным заболеванием суставов, например ревматоидным артритом или болезнью Бехтерева. Ввиду отсутствия сведений о безопасности данного препарата у детей, женщин в период беременности и женщин в период грудного вскармливания, то применение данного препарата не рекомендуется. К признанным противопоказаниям, не позволяющим осуществлять внутрисуставную инъекцию гиалуроновой кислоты, относятся активные инфекции суставов, бактериемия и заболевание кожи над суставом.

Меры предосторожности
Данный препарат предназначен только для использования врачом. В частности, применяющий его врач должен обладать надлежащей квалификацией ортопеда, ревматолога или физиотерапевта.
Рекомендации в отношении методов инъекции препарата:
- прежде чем осуществлять инъекцию препарата GO-ON®, необходимо убедиться в том, что сустав не демонстрирует признаков острого воспаления (отсутствует повышение температуры, покраснение, отек);
- перед инъекцией необходимо удалить лишнюю синовиальную жидкость, если она есть (образовавшуюся из-за суставного выпота);
- инъекцию необходимо осуществлять асептическим методом во избежание загрязнения и заражения места введения препарата.

Нельзя использовать препарат, если блистерная упаковка была вскрыта и/или повреждена. Запрещается использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Хранить препарат в недоступном для детей месте. Применение препарата может усугубить местные воспалительные процессы у пациентов с остеоартритом, если они имели место на момент введения препарата. Поэтому рекомендуется вводить препарат после устранения локальных симптомов.

В редких случаях пациента может беспокоить боль в месте введения препарата. Чтобы избежать возникновения болевых ощущений в месте инъекции, пациент должен сохранять максимальный покой места инъекции в течение 2–6 часов после введения препарата.

Препарат нужно вводить непосредственно во внутрисуставное пространство, иначе могут возникать болевые ощущения. Следует избегать попадания препарата в кровеносные сосуды или окружающие ткани! Если у пациента ранее наблюдалась гиперчувствительность к тем или иным медицинским препаратам, следует соблюдать особую осторожность при введении препарата и осуществлять клинический мониторинг пациента в течение не менее 1 часа после инъекции.

Побочные эффекты
У некоторых пациентов редко возможно появление кожной сыпи, например крапивницы и зуда. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.
Такие проявления, как боль (главным образом проходящая боль после введения препарата), отек, суставной выпот, а также развитие инфекции, наблюдались редко. В редких случаях пациента может беспокоить покраснение, ощущение жара и тяжести в месте инъекции.
Шок возникает крайне редко. Существует возможность развития анафилактических реакций. При их появлении нужно прекратить введение препарата, внимательно наблюдать за пациентом и организовать надлежащее лечение.
К другим регистрируемым проявлениям побочных эффектов относится реактивный артрит, некроз медиальной широкой мышцы бедра и кожи, легочная эмболия, сыпь, разрыв оболочек головного мозга при введении препарата в дугоотростчатые суставы, кожное высыпание, глубокий флебит, общее повышенное утомление, гипертензия, повышенное кровяное давление, сердечная аритмия, инфекция колена, киста подколенной ямки, аллергическая реакция, а также необходимость хирургического вмешательства.
Инъекция препарата GO-ON® может сопровождаться местными побочными эффектами в соответствующем суставе, например болью, ощущением жара, покраснением и/или отеком и суставным выпотом. Интенсивность данных побочных эффектов можно снизить, приложив пузырь со льдом к пораженному суставу на 5–10 минут.

Взаимодействие с другими препаратами
Известна несовместимость гиалуроната натрия и четвертичных аммониевых солей, например бензалкония хлорида, которые могут использоваться для дезинфекции кожи. Поэтому следует не допускать контакта препарата GO-ON® с этими веществами, а также с обработанными ими медицинскими или хирургическими инструментами, поскольку в присутствии этих веществ гиалуроновая кислота может осаждаться.
Сведения о несовместимости препарата GO-ON® с другими растворами для внутрисуставного введения на данный момент отсутствуют. В первые дни лечения пациенту можно назначить пероральные анальгетики и противовоспалительные средства в качестве сопутствующей терапии.

Дозировка и способ введения
Препарат GO-ON® следует вводить в пораженный сустав 5 раз с недельным интервалом. В зависимости от тяжести заболевания сустава действие препарата после курса пятикратного введения может длиться до 6 месяцев. При необходимости цикл лечения можно повторить. В случае образования суставного выпота рекомендуется провести пункцию, иммобилизировать сустав, приложить пузырь со льдом и/или ввести внутрь сустава кортикостероиды. Затем лечение препаратом GO-ON® можно повторить через 2–3 дня. Извлеките шприц из блистера, удалите резиновую пробку, подберите подходящую стерильную иглу (19 или 21 калибра) и закрепите ее, слегка повернув. Прикрепляя иглу и снимая с иглы защитную насадку, не сжимайте их слишком сильно и не прилагайте к ним чрезмерное боковое давление. Если в шприце имеются пузырьки воздуха, удалите их, прежде чем приступать к введению препарата. Препарат GO-ON® представляет собой готовую к применению форму, которая не предполагает смешивания с другими веществами перед инъекцией.

Свойства и механизм действия
Синовиальная жидкость, обладающая благодаря гиалуроновой кислоте вязко-эластическими свойствами, имеется во всех суставах, особенно в крупных, на которые приходится основная масса тела; она осуществляет смазку и амортизацию суставов, обеспечивая нормальные безболезненные движения. Кроме того, синовиальная жидкость отвечает за питание суставного хряща. Дегенеративные заболевания суставов, например остеоартрит, приводят к существенной потере вязкости синовиальной жидкости, в результате чего она теряет способность смазывать сустав и амортизировать его движения. Это увеличивает механическую нагрузку на сустав и ускоряет изнашивание суставного хряща, что в свою очередь приводит к возникновению болей и утрате функций пораженного сустава. Было установлено, что внутрисуставное введение растворов гиалуроната натрия оптимизирует вязко-эластические характеристики синовиальной жидкости. Также улучшаются ее смазывающие и амортизирующие свойства, что снижает механическую нагрузку на сустав. Все эти факторы способствуют снятию боли и улучшению подвижности сустава – данный положительный эффект от курса из 5 внутрисуставных инъекций может длиться до 6 месяцев.

Упаковка
Препарат GO-ON® выпускается в одноразовом шприце, содержащем 2,5 мл раствора гиалуроната натрия (25 мг). Изделие в блистере простерилизовано паром. В упаковке содержится 1 шприц.

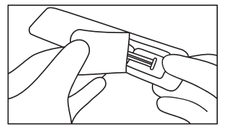
Срок годности
Три года

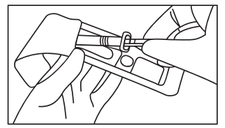
Условия хранения
Хранить при температуре от 2°C до 25°C

Обозначения на упаковке

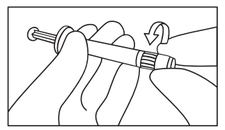
Номер партии	LOT
Срок годности	
Для однократного применения	
Обратите внимание на информацию о препарате	
Простерилизовано паром	STERILE
Температура хранения: 2–25 °C	2°C 25°C
Производитель	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Хранить в сухом месте	
Не стерилизовать повторно	

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА GO-ON®
Извлеките шприц из контейнера.
Если препарат хранится в холодильнике (смотрите условия хранения), его следует достать из холодильника за 20–30 минут до использования.

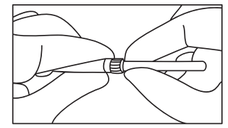




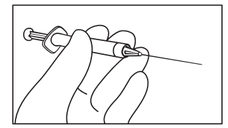
Вращательным движением удалите резиновую пробку.



Установите иглу 19 или 21 калибра. Прикрепляя иглу и снимая с иглы защитную насадку, не сжимайте их слишком сильно и не прилагайте к ним чрезмерное боковое давление, иначе это может привести к поломке иглы.



Шприц готов к использованию.



* Перед введением препарата тщательно продезинфицируйте место инъекции. Не используйте препарат совместно с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли.
Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Заражение изделия может причинить вред здоровью пациента, привести к его болезни или смерти.

Препарат GO-ON® следует утилизировать согласно местным правилам и нормам.

Примечание: Препарат GO-ON® считается безопасным при проведении магнитно-резонансных исследований.

Manufacturer:

Rottapharm Ltd.,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart-Dublin 15
Ireland
+353 1 8852 700

0123

Дата выпуска информационного листа: 09/2022

M1045N

4042

ROTTAPHARM Ltd. Part Number: M1045N Date: 13/10/2022
Proof number: 03
Job description: Leaflet Go-On Eastern Europe
Keyline reference: 450 X 210 mm
Font Used: Arial (8pt)
Pharmacode: 4042
Barcode format & number: N/A
Braille text: N/A
Artworker: D. Varga
Inks: ▼ BLACK
Template: --- KEYLINE
Name:
Date:
Approved & proceed
Amend & re-submit
Signature:
developed by PHACTORY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru