

Prospect: Informații pentru utilizator

Hyalgan 20 mg/2 ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută

Hyalgan 20 mg/2 ml soluție injectabilă

Hialuronat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hyalgan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Hyalgan
3. Cum se utilizează Hyalgan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hyalgan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hyalgan și pentru ce se utilizează

Hyalgan conține ca substanță activă hialuronatul de sodiu. Hyalgan este indicat în osteoartritele genunchiului, pentru ameliorarea de durată a durerii. Osteoartrita (artroza) este o boală care afectează articulațiile, acestea devenind dureroase și cu dificultate la mișcare.

Acid hialuronic se găsește în mod normal în articulații și conferă elasticitatea și vâscozitatea lichidului sinovial, fiind esențial pentru proprietățile lubrifiante și de atenuare a șocurilor și este important pentru structura corectă a proteoglicanilor din cartilajul articular. În osteoartrită există o cantitate insuficientă și o modificare a calității acidului hialuronic din lichidul sinovial și cartilajul articular.

Diverse modele experimentale au furnizat dovezi în sensul că hialuronatul de sodiu prezintă o activitate antiinflamatorie și analgezică. Această activitate se traduce într-o îmbunătățire a funcției articulațiilor și astfel simptomatologia obiectivă și subiectivă din artrită poate fi ținută sub control.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Hyalgan

Nu vi se va administra Hyalgan:

- dacă sunteți alergic la hialuronatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Hyalgan:

- dacă prezentați semne de infecție la nivelul locului de injectare.
- dacă prezentați semne de inflamație acută. Medicul trebuie să decidă dacă trebuie început tratamentul în acest caz.
- ca și în cazul altor proceduri invazive articulare, se recomandă precauție pentru a nu suprasolicita articulația imediat după injecție.
- dacă prezentați lichid în articulație, medicul dumneavoastră va aspira lichidul înainte de efectuarea injecției.

Hyalgan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în tratament cu medicamente anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea Hyalgan la femeile gravide și cele care alăptează trebuie limitată de medic, doar la acele cazuri în care administrarea este absolut necesară, după o evaluare atentă a raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Dacă vă aflați la vârstă fertilă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră cu privire la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Hyalgan să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum se utilizează Hyalgan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți (inclusiv vârstnici)

Conținutul unui flacon (20 mg/2 ml) sau al unei seringi pre-umplute (20 mg/2 ml) trebuie injectat în articulația afectată o dată pe săptămână, 5 săptămâni consecutiv, utilizându-se o tehnică standard de injectare.

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Tratamentul poate fi repetat la intervale de cel puțin 6 luni.

Copii

Până în prezent, nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea la copii.

Dacă utilizați mai mult Hyalgan decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult Hyalgan decât trebuie de către profesioniștii în domeniul sănătății. Până la momentul actual nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Hyalgan

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este:

- Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10, $\geq 1/10$),
- Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți, $\geq 1/100$ până la $< 1/10$),
- Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți, $\geq 1/1000$ până la $< 1/100$),
- Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți, $\geq 1/10.000$ până la $\leq 1/1000$),
- Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți, $\leq 1/10.000$),
- Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile).

S-au raportat reacții adverse locale la locul injectării cum ar fi durere, tumefacție/lichid la nivelul articulației și căldură sau înroșire la locul injectării. De obicei aceste simptome sunt tranzitorii și dispar spontan în câteva zile prin aplicare locală de gheață. Doar sporadic aceste reacții adverse au fost mai grave și au durat o perioadă mai îndelungată.

În cazul prezenței unor semne evidente de inflamație cronică, administrarea de Hyalgan a agravat starea respectivă, în unele cazuri.

Foarte rar au fost raportate cazuri de infecție în articulație. Foarte rar au fost raportate reacții alergice de tip sistemic. S-au raportat cazuri izolate de reacții de tip anafilactic, după punerea pe piață a produsului și acestea au avut o evoluție favorabilă. Foarte rar pot să apară semne și simptome de tip alergic cum ar fi erupție cutanată tranzitorie, mâncărime și urticarie. Au fost raportate unele cazuri de apariție a febrei. În unele cazuri febra s-a asociat cu reacții locale.

Reacțiile adverse raportate au fost:

Reacții adverse rare:

- Durere a articulației la locul injectării, lichid în articulație, reacție înregistrată la locul injectării (căldură locală, roșeață, mâncărime), tumefacție articulară la locul injectării, limitarea mobilității articulației la locul injectării, disconfort.

Reacții adverse foarte rare:

- Alte reacții locale (precum nodul, sângerări, furnicături, pustule, vezicule), , bufeuri, creșterea temperaturii.
- Sinovită (inflamația și proliferarea membranei din interiorul articulației), artrită reactivă (inflamație reactivă a articulației), rigiditate articulară.
- Infecția articulației.
- Reacții alergice precum urticarie, umflarea feței, buzelor, gâtului, pleoapelor, edem angioneurotic, șoc anafilactic, reacții anafilactoidale, boala serului.
- Erupții cutanate tranzitorii locale sau generalizate, mâncărime locală sau generalizată, erupții pe piele (eczeme, dermatite).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hyalgan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Hyalgan 20 mg/2 ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține seringile în cutie pentru a fi protejate de lumină.

A nu se congela.

Hyalgan 20 mg-2 ml soluție injectabilă

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta de pe seringă sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Hyalgan dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hyalgan

- Substanța activă este hialuronatul de sodiu. Fiecare seringă pre-umplută și flacon a 2 ml conține hialuronat de sodiu 20 mg.
- Celelalte componente sunt : clorură de sodiu, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Hyalgan și conținutul ambalajului

Hyalgan se prezintă sub formă de soluție limpede, vâscoasă și incoloră.

Hyalgan 20 mg/2 ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută

Cutie cu o seringă sterilă pre-umplută din sticlă incoloră cu dop din elastomer și opritor, conținând 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 5 seringi sterile pre-umplute din sticlă incoloră cu dop din elastomer și opritor, conținând 2 ml soluție injectabilă.

Hyalgan 20 mg-2 ml soluție injectabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și asigurat cu capsă din aluminiu și capac detașabil din plastic, conținând 2 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH
Brigittenauer Lände 50 – 54, 1200 Viena, Austria

Fabricantul

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Ponte della Fabrica 3/A,
35031 Abano Terme (Padova),
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Hyalgan este destinat injectării intra-articulare și este disponibil sub formă de soluție sterilă, gata de utilizare, care nu trebuie diluată, în flacon a 2 ml sau în seringă pre-umplută a 2 ml. Conținutul flaconului sau al seringii pre-umplute este steril și trebuie utilizat imediat ce ambalajul a fost desfăcut.

Injecțiile intra-articulare cu Hyalgan trebuie efectuate într-un anumit loc anatomic, în cavitatea articulației genunchiului de tratat. Locul de injectare în genunchi este reprezentat de locul care este mai ușor de atins. De obicei, poate fi utilizată abordarea laterală, dar în unele cazuri este de preferat abordarea mediană. În timpul administrării trebuie luate măsuri stricte de asepsie. Soluția injectabilă din flacon necesită o seringă și un ac adecvate, sterile, în timp ce soluția injectabilă din seringă pre-umplută este gata de utilizare și este necesar doar un ac steril. Pentru asigurarea asepsiei, locul de injectare trebuie curățat cu atenției cu antiseptic. Înainte de administrare, trebuie eliminate orice bule de aer din seringă cu Hyalgan.

Înainte de administrarea Hyalgan, dacă este prezent lichid articular trebuie aspirat prin artrocenteză. Artrocenteza trebuie făcută utilizând un ac cu calibrul de 20 și articulația trebuie aspirată până când este aproape uscată, dar nu până la un grad care ar putea compromite acuratețea injectării ulterioare de Hyalgan. Înainte de injectare trebuie examinat cu atenție lichidul articular pentru a exclude infecțiile *bacteriene*.

Injectarea Hyalgan poate fi efectuată utilizând același ac folosit pentru artrocenteză prin simpla detașare a seringii de aspirație și atașarea seringii cu Hyalgan. Pentru a fi siguri ca acul este corect poziționat, trebuie aspirat puțin lichid sinovial înainte de injectarea lentă de Hyalgan. Dacă pacientul prezintă dureri în timpul injectării procedura trebuie întreruptă.

Pacientul trebuie sfătuit să își odihnească genunchiul tratat în primele 48 ore după injecție, cu cât mai puține exerciții posibil, evitând orice activitate dificilă sau prelungită. Ulterior, pacienții își pot relua treptat activitatea până la nivelul normal.

Soluția neutilizată trebuie aruncată.

Incompatibilități:

Hyalgan nu se utilizează concomitent cu dezinfectante care conțin săruri cuaternare de amoniu, deoarece acidul hialuronic poate precipita în prezența acestora.

Nu există nici o incompatibilitate fizico-chimică cu alte medicamente cum ar fi corticosteroizii administrați în mod uzual intraarticular.

Acidul hialuronic interacționează cu anumite substanțe anestezice locale, prelungind efectul anestezic.