

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Hyalgan 20 mg/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

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 hialuronat 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.

Acidul hialuronic se găsește în mod normal în articulații și conferă elasticitatea și vâscozitatea lichidului sinovial, fiind esențial pentru proprietățile lubrefiante 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 acidul hialuronic 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 (hipersensibil) la hialuronatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Hyalgan, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți hipersensibil la oricare componentă a produsului sau la proteinele de origine aviară.
- 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 luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

Sarcina și alăptarea

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 medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hyalgan nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HYALGAN

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

Adulți (inclusiv vârstnici)

Conținutul 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 ați utilizat mai mult Hyalgan decât trebuie

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

Dacă ați uitat 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 produs, 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),
frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți),
mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți),
rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți),
foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți),
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:

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, discomfort.

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 anafilactoide, boala serului.
- Erupții cutanate tranzitorii locale sau generalizate, mâncărime locală sau generalizată, erupții pe piele (eczeme, dermatite).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HYALGAN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C .

A se ține seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

A nu se congela!

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

Nu utilizați Hyalgan dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Hyalgan

Substanța activă este hialuronatul de sodiu. Fiecare seringă preumplută a 2 ml conține hialuronat de sodiu 20 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidrogenofosfat disodic dodecadihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, apă pentru injecții.

Cum arată Hyalgan și conținutul ambalajului

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

Cutie cu o seringă sterilă preumplută conținând 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Fidia Farmaceutici SpA

Via Ponte della Fabrica 3/A,

35031 Abano Terme (Padova), Italia

Fabricantul

Fidia Farmaceutici SpA

Via Ponte della Fabrica 3/A,

35031 Abano Terme (Padova), Italia

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>