

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### HYALGAN

*Natrii hyaluronas*

10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Hyalgan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hyalgan
3. Jak stosować Hyalgan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hyalgan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Hyalgan i w jakim celu się go stosuje

Hyalgan zawiera substancję czynną – kwas hialuronowy o dużym stopniu oczyszczenia, tj. wielkocząsteczkowy związek z grupy glikozaminoglikanów (kwasy polisacharydowe), który jest ważnym składnikiem wszystkich struktur pozakomórkowych. Związek ten występuje fizjologicznie w dużych stężeniach m.in. w chrząstce i płynie stawowym. Dostawowe podanie leku Hyalgan w chorobie zwyrodnieniowej stawów prowadzi do normalizacji takich właściwości płynu stawowego, jak lepkość i elastyczność, oraz do aktywacji procesów naprawczych chrząstki stawowej. Badania wykazały, że kwas hialuronowy wywiera działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe, prowadząc do poprawy ruchomości stawu.

Stosowanie dostawowe.

Wskazaniem do stosowania leku Hyalgan jest choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hyalgan

##### Kiedy nie stosować leku Hyalgan

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas hialuronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek alergia na białko pochodzenia drobiowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amoniowe, ponieważ w ich obecności może wytrącić się kwas hialuronowy.
- Dostawowe wstrzyknięcie leku powinien wykonywać odpowiednio przeszkolony lekarz, zgodnie z odpowiednią techniką oraz w warunkach aseptyki, wymaganych dla tej drogi podania.
- Szczególnie ostrożnie lekarz będzie podawać lek pacjentom z zakażeniem zlokalizowanym w okolicy miejsca wstrzyknięcia, aby uniknąć ewentualnego rozwinęcia się bakteryjnego zapalenia stawów.

- Przed wykonaniem wstrzyknięcia dostawowego lekarz dokładnie zbada pacjenta celem wykluczenia ostrego zapalenia stawów. W przypadku postawienia takiego rozpoznania lekarz powinien rozważyć zasadność podania leku.
- W przypadku stwierdzenia obecności wysięku stawowego lekarz przeprowadzi punkcję stawu przed wstrzyknięciem leku.
- Przed wstrzyknięciem leku lekarz upewni się, czy igła nie została wkłuta do naczynia (nie należy aspirować do strzykawki z lekiem).
- Zaleca się nie przeciążać stawu przez kilka godzin po podaniu leku.

### **Inne leki i Hyalgan**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kwas hialuronowy stosowany jednocześnie z niektórymi miejscowo działającymi środkami znieczulającymi wydłuża okres znieczulenia.

Środki dezynfekujące zawierające czwartorzędowe sole amoniowe mogą powodować wytrącanie się kwasu hialuronowego.

Nie obserwowano fizykochemicznych niezgodności z lekami takimi jak m.in. kortykosteroidy, podawanymi we wstrzyknięciach dostawowych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania na zwierzętach nie wykazały embriotoksycznego i teratogennego działania kwasu hialuronowego, jednak u kobiet w ciąży i okresie karmienia piersią Hyalgan zaleca się stosować jedynie w przypadkach absolutnie koniecznych. Lekarz zdecyduje na podstawie oceny stosunku ryzyka do korzyści o konieczności stosowania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Hyalgan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Hyalgan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Hyalgan podaje się w postaci wstrzyknięć dostawowych raz w tygodniu w dawce 20 mg (2 ml) przez 5 tygodni, w warunkach aseptyki.

#### *Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości*

Fiolka: usunąć plastikowy kapsel i korek z elastomeru oraz pobrać zawartość fiolki do strzykawki.

Ampułkostrzykawka: usunąć korek z elastomeru i ostrożnie dokręcić igłę do strzykawki tak, aby nie nacisnąć na tłoczek. Należy sprawdzić, czy igła jest dobrze osadzona w gwintowanym łączniku. Nie dokręcać igły zbyt mocno, gdyż może to spowodować ukręcenie łącznika.

Niezużyty produkt i jego pozostałości należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hyalgan**

Ze względu na specyfikę dawkowania (wstrzyknięcia dostawowe wykonuje wyłącznie lekarz) nie jest możliwe przedawkowanie leku przez pacjenta.

## Pominięcie zastosowania leku Hyalgan

W przypadku pominięcia dawki leku należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia daty kolejnego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przedstawione działania niepożądane pochodzą z kontrolowanych jak i otwartych badań klinicznych oraz ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu do obrotu.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

ból, wysięk, obrzęk, wzmożone miejscowe ucieplenie, zaczerwienienie, zapalenie stawu, stany po zastosowaniu miejscowym tj. wszelkie inne powikłania po punkcji stawu.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zapalenie błony maziowej, infekcyjne zapalenie stawu, reakcje nadwrażliwości, anafilaksja, wysypka, pokrzywka, świąd.

Dolegliwości w miejscu wstrzyknięcia miały charakter przemijający i ustępowały samoistnie w ciągu kilku dni, po jednoczesnym stosowaniu okładów z lodu i odciążeniu stawu (wskazany odpoczynek). Powyższe działania niepożądane jedynie bardzo rzadko miały cięższy przebieg i utrzymywały się dłużej.

Zastosowanie iniekcji kwasu hialuronowego w przypadku występowania objawów wskazujących na zaostrzenie przewlekłego procesu zapalnego rzadko powodowało pogorszenie przebiegu choroby.

Reakcje nadwrażliwości oraz anafilaktyczne (znane są ze zgłoszeń spontanicznych) ustąpiły bez trwałych następstw.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel. + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Hyalgan

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku oraz na fiolce i ampułkostrzykawce po skrócie *EXP*.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nr serii leku na fiolce i ampułkostrzykawce jest umieszczony po skrócie *Lot*.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Hyalgan

- Substancją czynną leku jest sodu hialuronian.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera substancję czynną: 10 mg sodu hialuronianu (Hyalectin)

- Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Hyalgan i co zawiera opakowanie**

Hyalgan ma postać roztworu do wstrzykiwań i jest dostępny w fiolce lub ampułkostrzykawce z bezbarwnego szkła typu I.

Fiolka zawiera 2 ml roztworu, jest zamknięta korkiem elastomerowym (bezlakowym) z opaską aluminiową i plastikowym kapslem i jest umieszczona w blisterze w tekturowym pudełku.

Ampułkostrzykawka zawiera 2 ml roztworu, jest zamknięta korkiem elastomerowym (bezlakowym) i gwintowanym łącznikiem typu Luer-Lock i jest umieszczona w blisterze w tekturowym pudełku.

### ***Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:***

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (Padwa), Włochy.

email: [Medinfo@fidiapharma.pl](mailto:Medinfo@fidiapharma.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**