

Gebrauchsinformation und Fachinformation: Information für Anwender

HYALGAN® Fertigspritze mit 2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Natriumhyaluronat aus Hahnenkämmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HYALGAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYALGAN beachten?
3. Wie ist HYALGAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HYALGAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HYALGAN und wofür wird es angewendet?

HYALGAN ist eine Injektionslösung (zur intraartikulären Injektion). HYALGAN ist eine klare Lösung. HYALGAN ist zur Anwendung bei Schmerzen und gestörter Gelenkfunktion bei leichten bis mittelschweren Abbauerscheinungen im Kniegelenk (leichte bis mittelschwere Gonarthrose) bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYALGAN beachten? HYALGAN darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeiten gegenüber Hyaluronsäure oder Hühnereiweiß oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber anderen Arzneimitteln bzw. bekannter Neigung, allergisch zu reagieren, sollte HYALGAN nur unter besonderer Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Wie bei jeder Injektionsbehandlung des Gelenkes sind auch bei der Behandlung mit HYALGAN die allgemein gültigen Gegenanzeigen für eine intraartikuläre Injektion zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

HYALGAN sollte nicht gleichzeitig mit anderen intraartikulär applizierbaren Arzneimitteln gegeben werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von HYALGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von HYALGAN mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Reproduktionsstudien haben keine Risiken gezeigt, aber es liegen keine Studien bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollte es nach der Behandlung zu Beschwerden kommen (s. 4. Nebenwirkungen), kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist HYALGAN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, wird der Inhalt einer Fertigspritze (20 mg/2 ml) einmal wöchentlich in das betroffene Gelenk injiziert.

HYALGAN wird in den Gelenkspalt des betroffenen Gelenks injiziert. Nach bisheriger Erfahrung empfiehlt sich bei guter Verträglichkeit eine 5-malige Verabreichung, jeweils in wöchentlichen Abständen. Bei erkennbarem Ansprechen, aber noch unbefriedigendem Erfolg können weitere Injektionen in wöchentlichen Abständen von Nutzen sein. Die gleichzeitige Behandlung von mehreren Gelenken ist möglich.

Im Falle der Wiederholung einer Injektionsserie bei bestehender Indikation erfolgte gemäß bisheriger Therapieerfahrung die erneute Behandlung mit HYALGAN überwiegend nach einem Zeitraum von 6 - 9 Monaten.

Sonstige Hinweise

Die Vorkehrungen für die Keimfreiheit des Injektionsfeldes und eine korrekte Injektionstechnik sind zu beachten.

Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Zum Transportschutz ist die Fertigspritze eingeblistert. Die äußere Oberfläche der Fertigspritze ist im geschlossenen Blister keimarm.

Überdosierung:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist mit Überdosierung nicht zu rechnen.

Inkompatibilitäten:

Nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während oder nach der Injektion von HYALGAN können selten Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen - eventuell mit punktionswürdigem Erguss (klar bis gelblich trüb) - im Bereich des behandelten Gelenkes auftreten. Diese Ereignisse treten häufiger bei Patienten mit bereits bestehendem Kniegelenkserguss auf und können den Abbruch der Behandlung erforderlich machen. In sehr seltenen Fällen sind örtliche und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Ödeme, Hautreaktionen, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufkollaps – sehr selten auch anaphylaktische Reaktionen schwerwiegender Art - möglich. In diesen Fällen ist HYALGAN sofort abzusetzen; die notwendigen symptomatischen Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Erwartete Nebenwirkungen:

Betroffene Organsysteme	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)	Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle Gelenkerguss an der Injektionsstelle Gelenkschwellung an der Injektionsstelle Injektionsstelle gereizt Bewegungseinschränkung eines Gelenkes an der Injektionsstelle Gelenkentzündung an der Injektionsstelle Gelenkröte an der Injektionsstelle Ausschlag an der Injektionsstelle Beschwerden an der Injektionsstelle Gelenkwärme an der Injektionsstelle Injektionsstelle juckend Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle Urticaria an der Injektionsstelle Juckreiz Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle Nesselsucht
	Sehr selten (< 1/10.000)	Andere lokale Reaktionen, wie z.B.: Knötchen an der Injektionsstelle Blutung an der Injektionsstelle Paraesthesie an der Injektionsstelle Pustelbildung an der Injektionsstelle Bläschen an der Injektionsstelle Wärmegefühl Fieber Kreislaufkollaps (Synkope)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr selten (< 1/10.000)	Arthritis reaktiv Synovitis Gelenksteife
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr selten (< 1/10.000)	Arthritis bakteriell Arthritis septisch

Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Überempfindlichkeit Urtikaria Anaphylaktoide Reaktion Anaphylaktischer Schock Serumkrankheit Andere Anzeichen und Symptome von allergischer Reaktionen, wie z. B.: Angiooedem Allergisches Oedem Gesichtsoedem Epiglottisoedem Laryngotracheales Oedem Lippenoedem Augenlidoedem
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Ausschlag Ausschlag generalisiert Pruritus Pruritus generalisiert Ekzem Erythem Generalisiertes Erythem Dermatitis

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HYALGAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

HYALGAN ist bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung drei Jahre haltbar.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach –Verwendbar bis- angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HYALGAN enthält

- Der Wirkstoff ist: 20 mg Natriumhyaluronat aus Hahnenkämmen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie HYALGAN aussieht und der Inhalt der Packung

HYALGAN ist eine farblose, klare Lösung zur intraartikulären Injektion.

OP (N1) 1 Fertigspritze mit 2 ml Injektionslösung (zur intraartikulären Injektion)

OP (N2) 5 Fertigspritzen mit je 2 ml Injektionslösung (zur intraartikulären Injektion)

Import und Vertrieb:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Dänemark

Umverpackung:

Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812RC Alkmaar
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: M09AXO1

Hyaluronsäure ist eine natürliche Substanz aus der großen Gruppe der Saccharid-Biopolymere, die wichtige Bausteine von Knorpel und Gelenkflüssigkeit (Synovialflüssigkeit) sind. Der wirksame Bestandteil in HYALGAN ist eine spezifische Hyaluronsäure-Fraktion von hoher Reinheit (Hyalectin).

In klinischen Studien, bei denen HYALGAN in Gelenke mit degenerierten Knorpeloberflächen und pathologisch veränderter Synovialflüssigkeit injiziert wurde, kam es zu einer Verringerung der Schmerzsymptomatik und verbesserter Gelenkfunktion. Die Ursache für diese günstigen Wirkungen kann in einer Verbesserung der funktionellen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit und der Hyaluronsäureschicht auf der Oberfläche des Gelenkknorpels vermutet werden.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Hyaluronsäure eine im Organismus natürlich vorkommende Substanz ist, verläuft die Metabolisierung nach parenteraler Applikation auf den physiologischen Wegen. Ergebnisse einer Studie mit radioaktiv markierter Hyaluronsäure, die intraartikulär in das Knie von Kaninchen verabreicht wurde, zeigten, dass ein Teil schnell von den Gelenkstrukturen resorbiert wird: Die Synovialmembran weist ab 2 Stunden Radioaktivität auf, der Gelenkknorpel ab 6 Stunden. Ein Teil der Radioaktivität erscheint nach intraartikulärer Injektion schnell in den Lymphknoten und ein kleiner Teil innerhalb von 3 Stunden im Plasma.

Im Kniegelenk von Pferden verbleibt sie mindestens 36 Stunden, nach anderen Autoren sogar 4 - 5 Tage, aber sie wird auf jeden Fall vollkommen aus der Synovialflüssigkeit eliminiert.
Für den Menschen liegen derartige Untersuchungen nicht vor.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Hyaluronsäure erwies sich - wie das bei einer körpereigenen Substanz nicht anders zu erwarten war - in den angewendeten Dosierungen als nicht toxisch. Die Bestimmung der LD₅₀ bei akuten Toxizitätsstudien war nicht möglich, da selbst bei den höchstmöglichen zuführbaren Dosierungen

(Mäuse: oral > 1200 mg/ kg
 sc > 900 mg/ kg
 ip 667 – 1000 – 1500 mg/kg)

keine Daten zur Bestimmung von LD₅₀ gewonnen werden konnten.

Sowohl bei akuten, subakuten (subchronischen) als auch bei den chronischen Toxizitätsuntersuchungen ergaben sich keine Veränderungen der hämatologischen und blutchemischen Testvariablen. Dies gilt auch für die histologischen Befunde und Organgewichte.

Auch bei sämtlichen Studien zur Reproduktionstoxikologie (Teratogenität, Fertilität, Generations- versuche) konnten keine substanzinduzierten Veränderungen beobachtet werden.

ZULASSUNGSNUMMER

Zul.- Nr.: 7004853.00.00

DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

16.03.2022

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig