

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYALGAN, 10 mg/ ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka lub 1 ampułkostrzykawka zawiera 20 mg sodu hialuronianu (*Natrii hyaluronas*, Hyalectin) w 2 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dostawowe.

Jeśli lekarz nie zaleci innego dawkowania, Hyalgan wstrzykuje się raz w tygodniu w dawce 20 mg (2 ml) przez 5 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Alergia na białko pochodzenia drobiowego w wywiadzie.
- Ciężka niewydolność wątroby.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amoniowe, gdyż ich obecność może powodować wytrącanie się kwasu hialuronowego.
- Dostawowe wstrzyknięcie produktu leczniczego Hyalgan powinien wykonywać odpowiednio przeszkolony lekarz, zgodnie z odpowiednią techniką oraz w warunkach aseptyki, wymaganych dla tej drogi podania.
- Szczególnie ostrożnie podawać produkt leczniczy Hyalgan pacjentom z zakażeniem zlokalizowanym w okolicy miejsca wstrzyknięcia, aby uniknąć ewentualnego rozwinięcia się bakteryjnego zapalenia stawów.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia dostawowego należy dokładnie zbadać pacjenta celem wykluczenia ostrego zapalenia stawów. W przypadku postawienia takiego rozpoznania lekarz powinien rozważyć zasadność podania produktu leczniczego Hyalgan.
- W przypadku stwierdzenia obecności wysięku w stawie należy go usunąć za pomocą punkcji stawu przed wstrzyknięciem produktu leczniczego Hyalgan.

- Przed wstrzyknięciem produktu leczniczego Hyalgan należy upewnić się, czy igła nie została wkluta do naczynia (nie aspirować do strzykawki z produktem leczniczym).
- Zaleca się nie przeciążać stawu przez kilka godzin po podaniu produktu leczniczego Hyalgan.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas hialuronowy wykazuje interakcje z niektórymi miejscowo działającymi lekami znieczulającymi, wydłużając okres znieczulenia.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach nie wykazały embriotoksycznego i teratogennego działania kwasu hialuronowego, jednak u kobiet w ciąży i karmiących piersią produkt leczniczy Hyalgan zaleca się stosować jedynie w przypadkach absolutnie koniecznych i po uprzedniej ocenie stosunku ryzyka do korzyści.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hyalgan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawione w tabeli pochodzą z kontrolowanych jak i otwartych badań klinicznych oraz ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych zamieszczono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból, wysięk, obrzęk, wzmożone miejscowe ucieplenie, zaczerwienienie	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Zapalenie stawu	Zapalenie błony maziowej
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Stany po zastosowaniu miejscowym	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Infekcyjne zapalenie stawu*
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka, pokrzywka, świąd

* Patrz punkt 4.4

Dolegliwości w miejscu wstrzyknięcia miały charakter przemijający i ustępowały samoistnie w ciągu kilku dni, po jednoczesnym stosowaniu okładów z lodu i odciążeniu stawu. 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 z doniesień spontanicznych) ustąpiły bez trwałych następstw.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Brak zgłoszeń przypadków przedawkowania produktu leczniczego Hyalgan.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Kod ATC: M09AX01

Kwas hialuronowy, wielkocząsteczkowy związek z grupy glikozaminoglikanów (kwas polisacharydowy), jest ważnym składnikiem wszystkich struktur pozakomórkowych, występującym w dużych stężeniach w chrząstce i płynie stawowym. Substancją czynną produktu leczniczego Hyalgan jest frakcja kwasu hialuronowego o dużej masie cząsteczkowej, wysokim stopniu oczyszczenia i specyficznych właściwościach biochemicznych, fizyko-chemicznych i farmakologicznych.

Dostawowe podanie produktu leczniczego Hyalgan w chorobie zwyrodnieniowej stawów prowadzi do normalizacji lepkości i elastyczności płynu stawowego oraz aktywacji procesów naprawczych chrząstki stawowej.

Badania z zastosowaniem różnych modeli doświadczalnych wykazały, że kwas hialuronowy wywiera działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe, prowadząc do poprawy ruchomości stawu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Egzogenny kwas hialuronowy jest metabolizowany po podaniu pozajelitowym, podobnie jak obecny w organizmie fizjologiczny kwas hialuronowy, tj. poprzez heksozowy szlak metaboliczny.

Wyniki badań przeprowadzonych na psach i królikach po jednokrotnym lub wielokrotnym podaniu dostawowym wykazały, że kwas hialuronowy wchłania się szybko do tkanek stawu, ponadto jego stężenia utrzymują się długo. Znakowany kwas hialuronowy wykrywano w błonie maziowej po 2 godzinach od podania, przy czym jego stężenia utrzymywały się przez 7 dni. Znakowany produkt leczniczy osiągał największe stężenia w płynie stawowym, mniejsze stężenia wykrywano w torebce stawowej, więzadłach i sąsiadujących mięśniach, promieniotwórczość wykrywano w wątrobie, nerkach, szpiku kostnym i węzłach chłonnych. Po dożylnym podaniu znakowanego kwasu hialuronowego ciężarnym szczurom promieniotwórczość wykrywano w łożysku i narządach płodu. Kwas hialuronowy jest wydalany głównie w moczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa farmakologicznego kwasu hialuronowego, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazały ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Środki dezynfekujące zawierające czwartorzędowe sole amoniowe mogą powodować wytrącanie się kwasu hialuronowego. Nie obserwowano fizyko-chemicznych niezgodności z produktami leczniczymi takimi jak m.in. kortykosteroidy, podawanymi we wstrzyknięciach dostawowych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 2 ml roztworu, zamknięta korkiem elastomerowym (bezlątkowym) z opaską aluminiową i plastikowym kapsłem, umieszczona w blistrze w tekturowym pudełku.

Ampułkostrzykawka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 2 ml roztworu, zamknięta korkiem elastomerowym (bezlątkowym) i gwintowanym łącznikiem typu Luer-Lock umieszczona w blistrze w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja stosowania

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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (Padwa), Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1456

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.06.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.05.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

30.04.2015