

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

#### HYALGAN 20 MG-STECHAMPULLEN

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Stechampulle enthält 20 mg Natrium-Hyaluronat des mittleren Molekulargewichts von 650 kD.

Sonstige Bestandteile: 17 mg Natriumchlorid, 0,1 mg Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, 1,2 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; dies entspricht zusammen einer Natriummenge von 7,92 mg/2ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Klare Injektionslösung; pH:6,8 – 7,5; Osmolarität: 250 – 330 mOsmol/l

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei Gonarthrose, Coxarthrose und Arthrose des Schultergelenks.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### **Dosierung:**

##### *Erwachsene:*

Den Inhalt einer Hyalgan-Spritzampulle einmal wöchentlich in das betroffene Gelenk injizieren.

Für *Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre* wird aufgrund mangelnder Erfahrung die Anwendung von Hyaluronsäure nicht empfohlen.

##### **Art der Anwendung:**

Zur intraartikulären Anwendung; wird in die Gelenkspalte des betroffenen Gelenks injiziert.

Bei Coxarthrose erfolgt die Injektion unter Röntgensichtkontrolle.

##### **Dauer der Anwendung:**

Hyalgan-Steckampullen sollten in der Regel 5-mal, jeweils in wöchentlichen Abständen, verabreicht werden.

Die gleichzeitige Behandlung von mehreren Gelenken ist möglich.

#### 4.3. Gegenanzeigen

- Hyalgan soll bei Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure oder Hühnereiweiß oder einen der sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden.

- Allgemeine Gegenanzeigen der intraartikulären Injektion, wie Infektionen oder Hauterkrankungen an der Injektionsstelle.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Stechampulle ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Die Innenseite der Blisterpackung ist keimarm, aber nicht steril.

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

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit bestehenden Entzündungen in der Umgebung des Injektionsgebiets geboten, um eine mögliche bakterielle Infektion des Gelenks zu vermeiden.

Bei vorbestehenden Entzündungszeichen ist die absolute Notwendigkeit einer Injektion vom Arzt genau zu evaluieren.

Desinfektionsmittel basierend auf quarternären Ammoniumsalzen sollten vermieden werden.

Bei allfällig auftretenden Gelenkschwellungen nach der Injektion wird das Auflegen von Eispackungen empfohlen.

Bei einem bestehenden Gelenkerguss wird empfohlen diesen ab zu punktieren BEVOR Hyalgan injiziert wird.

Das behandelte Gelenk sollte für einige Stunden nach der Injektion geschont werden. Eine Überbelastung ist zu vermeiden.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hyaluronsäure kann mit einigen Lokalanästhetika interagieren und zu einer Verlängerung der Anästhesie führen.

Während der Behandlung mit Hyalgan-Stechampullen sollten jedoch keine weiteren Arzneimittel intraartikulär appliziert werden, um chemisch-physikalische Inkompatibilitäten zu vermeiden.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte aus tier-experimentellen Untersuchungen bekannt sind, sollte bei Schwangeren oder stillenden Müttern eine Behandlung nur bei absoluter Notwendigkeit und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen/Risikoverhältnisses erfolgen. (siehe 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit)

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Einschränkungen der Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr (Autofahren) oder zum Bedienen von Maschinen bekannt.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen können während oder nach der Injektion von Hyalgan Stechampullen Schmerzen, Hitzegefühl, Schwellungen und eventuell Rötungen im Bereich des behandelnden Gelenks auftreten. Diese Symptome sind üblicherweise vorübergehend und verschwinden bei Ruhigstellung des betroffenen Gelenks und durch Auflegen von Eispackungen nach einigen Tagen wieder von selbst.

Nur vereinzelt sind diese Ereignisse schwerwiegend und länger andauernd.

Es wurden einige Fälle von Fieber berichtet, bisweilen traten auch Fieber und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle gemeinsam auf.

In sehr seltenen Fällen wurden intra-artikuläre Infektionen nach der Injektionen von Hyalgan beobachtet. Diese waren allerdings niemals auf eine Kontamination des

Produktes zurückzuführen, sondern auf eine unsachgemäße Injektionstechnik. Deshalb sind strikte Vorkehrungen für die Keimfreiheit des Injektionsfeldes und eine korrekte Injektionstechnik zu beachten.

In seltenen Fällen wurden systemische allergische Reaktionen beobachtet, sehr selten allergieähnliche Symptome wie Ausschlag, Juckreiz oder Urtikaria.

Alle Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Hyalgan beobachtet wurden stammen aus kontrollierten und offenen klinischen Studien und den Erfahrungen aus der täglichen Praxis seit 20 Jahren. Sie sind nach Organsystemen und absoluter Häufigkeit gegliedert.

Die Inzidenz ist definiert als

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))

### **ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT**

*Selten: Reaktionen an der Injektionsstelle wie z.B:* Schmerzen, Ergußbildung, Schwellung, Irritationen, Eingeschränkte Beweglichkeit, Entzündungsreaktion, Rötung, Hautausschlag, Missempfinden, Überwärmung, Juckreiz, Überempfindlichkeit, Urtikaria

*Sehr selten: andere lokale Reaktionen wie z.B:* Knotenbildung, Einblutung, Parästhesien, Pustelbildung, Bläschenbildung, Hitzegefühl, Fieber.

### **SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN**

*Sehr selten:* Reaktive Arthritis, Synovitis, Gelenksteife

### **INFEKTIONEN**

*Sehr selten:* Septische Arthritis

### **ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS**

*Sehr selten:* Überempfindlichkeitsreaktion, Urtikaria, Anaphylaktische Reaktion, Anaphylaktischer Schock, Blutserumveränderungen.

*Andere Anzeichen und Symptome für allergische Reaktionen wie z.B.*

Angioödem, Allergisches Ödem, Gesichtsödem, Epiglottisödem, Larynxödem, Lippenödem, Lidrandödem

### **ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES**

*Sehr selten:* Hautausschlag, generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, generalisierter Juckreiz, Ekzem, Erythem, generalisiertes Erythem, generalisierte Dermatitis

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9. Überdosierung**

Das Auftreten einer Intoxikation mit Hyalgan-Steckampullen ist unwahrscheinlich. Bei Überdosierungen können die unter Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen angeführten Symptome auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems.

ATC-Code: M09AX01

Die Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes Polymer, das zur Klasse der Glukosaminoglykane (Mucopolysaccharide) gehört, das mit identischer chemischer Struktur ubiquitär im menschlichen und tierischen Organismus vorkommt. Hyaluronsäure ist ein essentieller Bestandteil des Gelenkknorpels und der Synovialflüssigkeit. Hyaluronsäure erhöht die Viskosität der Synovialflüssigkeit mit Verbesserung der Gleit- und Dämpfungseigenschaften.

Die Zufuhr von externer Hyaluronsäure (Hyalgan mit einem mittleren Molekulargewicht von 650 kD) bewirkt eine erhöhte Leistung der Chondrozyten. Als Bindungsstelle für das Hyaluronan (Natriumsalz der Hyaluronsäure) wurde das transmembranäre Protein CD44 identifiziert. Die Hyaluronsäure hat zahlreiche Funktionen im Gelenk, wie die Bildung von Proteoglykan-Aggregaten in der extrazellulären Knorpelmatrix, die Bereitstellung eines Schutzfilms auf der Knorpeloberfläche sowie die Sicherstellung der hohen Viskosität der Synovialflüssigkeit.

Die in Hyalgan-Steckampullen enthaltene Hyaluronsäure wird aus Hahnenkämmen gewonnen und stellt eine spezifische Fraktion (mittleres Molekulargewicht 650 kD) mit hoher Reinheit dar (Proteingehalt unter 0,1%). Die Einführung dieser biologischen Substanz in arthrotische Gelenke führt zu einer erhöhten Leistung der Chondrozyten und einer deutlichen und mehrere Wochen anhaltenden Reduktion der Schmerzsymptomatik, einer Verminderung der Ergussbildung sowie einer Besserung der Gelenkbeweglichkeit, morphologisch zeigt sich eine Restitution degenerativer Veränderungen im Gelenkknorpel.

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Intraartikulär applizierte Hyaluronsäure wird innerhalb von 2 bis 3 Tagen aus der Synovialflüssigkeit eliminiert. Die Verstoffwechslung findet überwiegend in der Leber statt.

#### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, zur

Reproduktionstoxikologie, Mutagenität, intraartikulären Verträglichkeit und zur Immunogenität haben für Hyaluronsäure keine für die Anwendung am Menschen relevanten Risiken gezeigt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Desinfektionsmittel basierend auf quaternären Ammoniumsalzen sollten vermieden werden.

Es sind zwar keine chemisch-physikalischen Inkompatibilitäten mit Substanzen wie Kortikosteroiden bekannt, dennoch sollten während der Behandlung mit Hyalgan-Stechampullen sollten jedoch keine weiteren Arzneimittel intraartikulär appliziert werden.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

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

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Durchstichflasche (Glas Type I) mit Bromobutylgummistopfen

Packungsgrößen:

1 Stechampulle mit 2 ml Injektionslösung

5 Stechampullen mit je 2 ml Injektionslösung verpackt in einer Blisterfolie

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Den Plastikverschluss entfernen und den Inhalt der Stechampulle in eine Spritze aufziehen.

Die gebrauchte Nadel und Injektionsspritze ordnungsgemäß entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031, Abano Terme (PD), Italien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-19646

**9. DATUM DER ERTEILUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

09.04.1992/22.12.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

10/2019

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig