

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hyalgan 20 mg solución inyectable en jeringa precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada (2 ml) contiene:

Hialuronato de sodio.....20 mg.

Excipiente con efecto conocido

Sodio9,64 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.

Solución transparente, viscosa, exenta de partículas visibles, estéril y apirógena.

pH 6,8 – 7,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de la rodilla.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):

Inyectar el contenido de la jeringa en la articulación afectada, una vez por semana durante 5 semanas consecutivas.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica:

No se dispone de datos.

Pueden ser tratadas simultáneamente ambas articulaciones/rodillas, si fuera necesario.

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento:

El contenido de la jeringa precargada no debe diluirse.

La solución es estéril y debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase (ver sección 6.3).

Cualquier fracción de la solución no utilizada, debe desecharse.

Evitar el contacto con los ojos.

Administrar solo si la solución inyectable es completamente transparente.

Como el medicamento se almacena a temperatura inferior a 25 °C, debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.

La administración deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
La jeringa precargada solo requiere una aguja (20-23G), estéril y desechable.

La zona de la inyección debe limpiarse cuidadosamente con antiséptico (que no contenga sales de amonio cuaternario) para asegurar la esterilidad de la zona.

Eliminar las burbujas de la jeringa antes de la administración del medicamento .

La administración debe realizarse exactamente en el espacio intraarticular de la rodilla afectada. La inyección se realizará en el punto mínimo de resistencia. Generalmente se hará un abordaje lateral entre el borde superior de la rótula y el cóndilo lateral del fémur, pero en algunos casos puede ser aconsejable un abordaje anterior entre el borde lateral del tendón rotuliano y la meseta tibial.

Evitar la inyección en los vasos sanguíneos y tejidos circundantes ya que podría producirse pequeñas hemorragias y hematomas.

Si antes de inyectar el medicamento se observara retención de líquido sinovial, se drenará por artrocentesis con una aguja de 20G hasta que no se obtenga líquido sinovial, pero sin comprometer la precisión de la inyección intraarticular posterior. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección.

La inyección de la solución puede realizarse con la misma aguja de la artrocentesis, retirando la jeringa de aspiración y acoplado la que contiene el medicamento.

Para comprobar que la aguja está correctamente acoplada se aspirará una pequeña cantidad de líquido sinovial antes de inyectar lentamente la solución; si el paciente sufriera dolor durante la inyección se detendrá la aplicación y se valorará la continuación del tratamiento.

Una vez finalizada la administración se recomienda realizar movimiento de flexo-extensión pasiva, para una mejor distribución intraarticular del principio activo.

Debe advertirse al paciente que mantenga la rodilla tratada en reposo, durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad intensa o prolongada. En los días siguientes puede, gradualmente, volver a la actividad normal.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes alérgicos a las proteínas procedentes de aves, plumas y productos derivados del huevo.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No usar concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario porque el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.
- Si observase derrame articular extraerlo antes de inyectar este medicamento.
- Es necesario seguir la técnica correcta de inyección intraarticular en condiciones completamente asépticas. Ver también el apartado 4.2.

- Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular.
- Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración del medicamento para determinar posibles signos de inflamación aguda. En tal caso, el médico debe evaluar cuidadosamente el inicio oportuno de la terapia.
- Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada de 2 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Población pediátrica

No está recomendado en niños debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha demostrado la compatibilidad de este medicamento con otros fármacos administrados intraarticularmente, por lo que no se recomienda la mezcla ni la administración simultánea con otros fármacos intraarticulares, (ver sección 6.2).

No se recomienda utilizar concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario ya que puede producirse la precipitación del ácido hialurónico.

El uso con anestésicos locales del tipo lidocaína, bupivacaína, puede provocar un aumento del tiempo de anestesia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de hialuronato de sodio en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo y/o desarrollo embrional, fetal o postnatal. Se desconoce el riesgo en seres humanos. (ver sección 5.3)

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el hialuronato de sodio/metabolitos se excreta en la leche materna

No debe utilizarse en la lactancia excepto si fuera claramente necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado reacciones locales como dolor, hinchazón/derrame, y calor o enrojecimiento en el lugar de inyección. Por lo general, estos síntomas son transitorios y desaparecen espontáneamente de la articulación afectada en pocos días de reposo y aplicando hielo localmente. Solo esporádicamente estos eventos han sido más graves y han durado más tiempo.

También se ha notificado algún caso de fiebre. En algunos casos la fiebre estaba asociada con reacciones locales.

Cuando se presentan signos evidentes de inflamación, en algunos casos la administración de ácido hialurónico puede agravarlos.

Se han notificado algunos casos muy raros de infección intra-articular. En la administración de ácido hialurónico se debe seguir una técnica aséptica estricta.

Han sido raramente recogidas reacciones sistémicas alérgicas. Se han notificado algunos casos individuales de reacción tipo anafiláctica en la experiencia postcomercialización.

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito.

Las reacciones adversas descritas en la tabla con términos MedDRA proceden de pacientes que recibieron ácido hialurónico en estudios clínicos controlados, abiertos y de la experiencia postcomercialización adquirida por el uso en la vida real del producto.

A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas experimentadas con ácido hialurónico y catalogadas como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), Muy raras ($< 1/10\ 000$), Desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

| Clasificación por Órganos y Sistemas | Frecuencia | Reacciones adversas |
|--|--|--|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. | Rara ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$) | <p><u>Reacción en la zona de inyección</u>, tales como:</p> <p>Dolor de articulación en la zona de inyección.</p> <p>Derrame articular en la zona de inyección.</p> <p>Hinchazón de la articulación de la zona de inyección.</p> <p>Irritación de la zona de inyección.</p> <p>Alteración por desplazamiento del lugar de inyección.</p> <p>Inflamación articular en el lugar de inyección.</p> <p>Enrojecimiento de la articulación de la zona de inyección.</p> <p>Erupción en la área de inyección.</p> <p>Molestia en la zona de inyección.</p> <p>Calor en la articulación de la zona de inyección.</p> |

| | | |
|---|----------------------|--|
| | | <p>Prurito en la zona de inyección.</p> <p>Hipersensibilidad de la zona de inyección.</p> <p>Urticaria en la zona de inyección.</p> |
| | Muy rara (<1/10 000) | <p><u>Otras reacciones locales</u>, como:</p> <p>Nódulo en el lugar de inyección.</p> <p>Hemorragia en la zona de inyección.</p> <p>Parestesia en la zona de inyección</p> <p>Pústula en el lugar de inyección</p> <p>Vesículas en el lugar de inyección.</p> <p>Sensación de calor.</p> <p>Pirexia.</p> |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. | Muy rara (<1/10 000) | <p>Artritis reactiva.</p> <p>Sinovitis.</p> <p>Rigidez articular.</p> |
| Infecciones e infestaciones del sistema inmunológico. | Muy rara (<1/10 000) | <p>Artritis séptica</p> |
| | Muy rara (<1/10 000) | <p>Hipersensibilidad.</p> <p>Urticaria.</p> <p>Reacción anafilactoide.</p> <p>Shock anafiláctico.</p> <p>Enfermedad del suero.</p> <p><u>Otros signos y síntomas de reacciones alérgicas</u>, como:</p> <p>Angioedema</p> <p>Edema de cara</p> <p>Edema de epiglótico</p> <p>Edema laríngeo</p> <p>Edema de labio</p> <p>Edema de palpebral.</p> |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. | Muy rara (<1/10 000) | <p>Erupción.</p> <p>Prurito.</p> |

| | | |
|--|--|------------------------------------|
| | | Eczema. Eritema. Dermatitis. |
|--|--|------------------------------------|

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para trastornos del sistema musculoesquelético, código ATC: M09AX01.

Ácido hialurónico es un principio activo de origen biológico.

El medicamento es una solución acuosa tamponada, viscosa, no pirogénica y estéril, que contiene sal de sodio de ácido hialurónico de peso molecular alto, con un elevado grado de pureza y definición molecular. El ácido hialurónico es un componente importante de las matrices extracelulares corporales y está presente en unas concentraciones particularmente altas en el cartílago y el líquido sinovial. El ácido hialurónico endógeno proporciona viscoelasticidad al líquido sinovial, fundamental para sus propiedades de lubricante y amortiguador, y esencial para la correcta estructura de los proteoglucanos en el cartílago articular. En la artrosis la cantidad de ácido hialurónico en el líquido sinovial y en el cartílago es insuficiente y su calidad está alterada.

La administración intraarticular de ácido hialurónico mejora la movilidad de las articulaciones con superficie de cartílago degenerativa y alteraciones patológicas en el líquido sinovial. Los efectos beneficiosos del ácido hialurónico exógeno pueden derivarse de sus interacciones con algunos componentes de la cavidad sinovial (sinoviocitos y condrocitos).

En ensayos clínicos controlados, los ciclos de terapia con ácido hialurónico han demostrado mejorar los síntomas de la artrosis durante al menos 6 meses después de la finalización del tratamiento.

En algunos casos la mejoría se ha evidenciado hasta 12 meses e incluso más.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En farmacología experimental la sal de sodio del ácido hialurónico administrada intraarticularmente es eliminada del líquido sinovial en 2 ó 3 días. Los estudios farmacocinéticos han demostrado que se distribuye rápidamente en la membrana sinovial. Las concentraciones más altas de ácido hialurónico marcado se han detectado en el líquido sinovial y la cápsula articular, seguidas en orden decreciente de la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente.

Se ha demostrado que el ácido hialurónico no se metaboliza significativamente en el líquido sinovial. Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las

articulaciones, aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio, fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato y agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente después de su apertura

6.4. Precauciones especiales de conservación

Desechar cualquier envases abierto o dañado.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje original, protegido de la luz, por debajo de 25°C.

No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases de 1 y 5 jeringas precargadas, de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho y émbolo de polipropileno, conteniendo 2 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Fidia Farmacéutica, S.L.U.

Avda. de Europa 24 - Edificio Torona.

Parque Empresarial "La Moraleja" Edificio A - Oficina 1ºB, 28108

Alcobendas (Madrid)
España

810 512 854
911 982 547 (fax)
info@fidiapharma.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.006.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2000/Junio 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018.

La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://aemps.gob.es>.