

Prospecto: información para el paciente

Hyalgan 20 mg solución inyectable en jeringa precargada Hialuronato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hyalgan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hyalgan
3. Cómo usar Hyalgan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hyalgan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hyalgan y para qué se utiliza

Hyalgan pertenece al grupo de medicamentos llamados otros medicamentos para trastornos del sistema musculoesquelético.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hyalgan

No use Hyalgan

- Si es alérgico al ácido hialurónico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si es alérgico (hipersensible) a las proteínas procedentes de aves, plumas y productos derivados del huevo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hyalgan.

- Si se observa derrame articular (inflamación de la rodilla), su médico deberá extraerlo antes de inyectar este medicamento.
- Si se determinan posibles signos de inflamación aguda.
- En pacientes con infección o alteraciones en la piel en las zonas próximas al punto de inyección.
- No se recomienda utilizar este medicamento con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario.
- Evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmeditamente después del tratamiento.
- La técnica de inyección se realizará en condiciones asépticas para evitar posibles infecciones en el lugar de administración.

Niños

No se recomienda el uso en niños debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso de Hyalgan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilizar junto con sales de amonio cuaternario, pueden producirse precipitaciones del ácido hialurónico.

No se recomienda la mezcla ni la administración simultánea con otros fármacos intraarticulares

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos suficientes sobre su uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

No debe utilizarse durante el embarazo o lactancia salvo que sea estrictamente necesario

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Hyalgan contiene sodio; este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada de 2 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Hyalgan

Este medicamento únicamente se le administrará por personal médico experto, en su centro de consulta.

Este medicamento se le administrará por vía intraarticular.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento, aunque en general la dosis normal recomendada es de una inyección intraarticular 1 vez a la semana durante 5 semanas consecutivas, siguiendo la técnica de inyección que se describe a continuación.

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

La zona de la inyección debe limpiarse cuidadosamente con antiséptico para asegurar su esterilidad. Eliminar las burbujas de la jeringa antes de la administración de Hyalgan.

La inyección debe realizarse exactamente en el espacio intraarticular de la rodilla afectada. La administración se realizará por el punto más fácil de inyección. Generalmente se escogerá una zona lateral, pero en algunos casos puede ser preferible una zona anterior.

Si antes de inyectar el medicamento se observasen retenciones de líquido sinovial, se drenará por artrocentesis (extracción del líquido sinovial) con una aguja de 20G hasta que no se obtenga líquido sinovial, pero sin que se comprometa la precisión de la posterior inyección intraarticular del medicamento. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección.

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

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

Una vez finalizada la administración se recomienda realizar movimientos de flexoextensión pasiva, para una mejor distribución intraarticular del medicamento.

Mantenga la rodilla tratada en reposo, durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada. En los días siguientes puede, gradualmente, volver a la actividad normal.

Si recibe más Hyalgan del que debe

Este medicamento únicamente se le administrará por personal médico con experiencia, en su centro de consulta, por lo que es poco probable que reciba más dosis de la que debiera.

No obstante, si cree que le han administrado más cantidad del medicamento del que debiera, informe inmediatamente a su médico.

Si no le administraron alguna dosis de Hyalgan

Este medicamento únicamente se le administrará por personal médico con experiencia, en su centro de consulta, por lo que es poco probable que no reciba la dosis que debiera. No obstante, si cree que han olvidado administrarle alguna dosis, informe inmediatamente a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Hyalgan

Los síntomas pueden reaparecer y puede no obtener los efectos deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado reacciones locales como dolor, hinchazón y calor o enrojecimiento en el lugar de la punción, generalmente son de corta duración y se resuelven espontáneamente en pocos días manteniendo la articulación en reposo y aplicando hielo en la zona. Solo esporádicamente estas reacciones han sido de mayor intensidad y duración.

También se ha notificado algún caso de fiebre, en algunos casos asociada con las reacciones locales anteriormente comentadas.

En presencia de signos evidentes de inflamación, en raras ocasiones la administración intraarticular de ácido hialurónico puede agravarlos.

Se han notificado algunos casos muy raros de infección intra-articular (ver “Cómo usar Hyalgan”).

En raras ocasiones, se han notificado reacciones alérgicas sistémicas (erupción cutánea, ronchas y picor).

Los efectos adversos que se mencionan a continuación, se han observado en pacientes que recibieron este medicamento, tanto en ensayos clínicos como con el uso habitual.

Efectos adversos raros (aparecen en hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

Reacciones en el lugar de punción como: dolor, hinchazón, derrame, irritación, afectación del movimiento de la articulación afectada, inflamación, enrojecimiento, erupción, molestias, calentamiento, picor, hipersensibilidad, ronchas.

Efectos adversos muy raros (aparecen en hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Otras reacciones en el lugar de punción como:

Nódulos;

Hemorragia;

Sensación de adormecimiento, hormigueo;

Ampollas;

Sensación de calor;

Fiebre;

Sinovitis (inflamación de la membrana que recubre las articulaciones);

Rigidez articular;

Inflamación de las articulaciones debido a una infección (artritis séptica o artritis reactiva);

Hipersensibilidad;

Urticaria (ronchas);

Reacciones alérgicas, que en algunos casos puede ser graves;

Enfermedad del suero, similar a una reacción alérgica producida por medicamentos que contienen proteínas.

Otros signos y síntomas de reacciones alérgicas como:

Angioedema (hinchazón bajo la piel), hinchazón de la cara, hinchazón de la epiglotis, hinchazón de la laringe, hinchazón del labio, hinchazón de los párpados,

Erupción generalizada,

Picor generalizado,

Eczema,

Enrojecimiento generalizado de la piel,

Dermatitis

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hyalgan

Conservar el producto en el embalaje original protegido de la luz por debajo de 25°C. No congelar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, presenta coloración o partículas en suspensión.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hyalgan

- El principio activo es hialuronato de sodio. Cada jeringa precargada contiene 20 mg de hialuronato de sodio.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en jeringas precargadas, envasadas en cajas de cartón con 1 ó 5 jeringas precargadas que contienen una solución inyectable viscosa, transparente, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Avda. de Europa 24 - Edificio Torona.

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

Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Vía Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>