

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HYALART®

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial o jeringa precargada contiene:

Ácido hialurónico (DCI) sal de sodio20 mg/2ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Adultos (incluyendo ancianos)

Inyectar el contenido de un vial o jeringa precargada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 5 semanas consecutivas, siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 6.6. de "Instrucciones de uso y manipulación".

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.

No hay suficientes datos que permitan recomendar la administración en niños.

Más de una articulación puede ser tratada al mismo tiempo.

4.3. Contraindicaciones

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquiera de los componentes de HYALART, o a las proteínas procedentes de aves.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Si se observase derrame articular, extraerlo antes de inyectar HYALART.
- Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular en condiciones completamente asépticas. Ver también el apartado 6.6.
- 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 de HYALART para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio 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.
- Guardar fuera del alcance de los niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6. Embarazo y lactancia

No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales. Pero debido a la falta de experiencia de uso de HYALART en mujeres embarazadas, se recomienda valorar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar un tratamiento durante el embarazo.

Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas.

Aunque no es de esperar que HYALART pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía. Se valorará la relación beneficio/riesgo antes de la prescripción del tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio), tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección. Se han notificado casos de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección y, muy raramente, se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

4.9. Sobredosificación

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

TRASTORNOS DEL SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO

5.1. Propiedades farmacodinámicas

HYALART es una solución acuosa tamponada, viscosa, no pirogénica y estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del 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 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 proteoglicanos 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 del artílago 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 HYALART 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 estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción, efectuados con la sal de sodio del ácido hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2. Incompatibilidades

No se ha demostrado la compatibilidad de HYALART con otros fármacos administrados intraarticularmente, por lo tanto no se recomienda la mezcla ni la administración simultánea con otros fármacos intraarticulares.

6.3. Período de validez

Los viales y jeringas precargadas HYALART tienen un período de validez de 36 meses dentro del envase original.

No debe utilizarse HYALART después de la fecha de caducidad declarada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Desechar los envases abiertos o rotos. Se recomienda almacenar el producto en su envase original (protegido de la luz) a menos de 25 °C. NO CONGELAR.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

HYALART viales: Envases de 1 y 5 viales de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho y cápsula de aluminio, conteniendo 2 ml de solución.

HYALART jeringas: 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.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

HYALART se presenta en forma de viales o jeringas precargadas monodosis conteniendo 2 ml de solución para uso inmediato en inyección intraarticular.

No debe diluirse. El contenido del vial y de la jeringa es estéril y debe utilizarse inmediatamente después de abrirse el envase.

Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente.

Como el producto se almacena a temperatura inferior a 25°C, debe permitirse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

La inyección de HYALART 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 media.

Evitar la inyección de HYALART en los vasos sanguíneos.

La administración deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia. La inyección de la solución del vial requiere jeringa y aguja adecuadas (20-23G), estériles y desechables; las jeringas precargadas sólo requieren la aguja.

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 HYALART.

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

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

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

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

Debe advertirse al paciente que 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.

Desechar la solución de HYALART no utilizada.

Evitar el contacto de HYALART con los ojos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA, S.A.

C/ Berlín 38-48, 7ª planta – 08029 Barcelona (España)

8. NÚMERO DEL REGISTRO

HYALART Jeringas: 62.996

HYALART Viales: 62.997

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Marzo de 2000.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2003.

FT_01