



Hyalart[®] Jeringas

Ácido hialurónico

Composición por jeringa precargada

Ácido hialurónico, sal de sodio: 20 mg.

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

Forma farmacéutica y contenido del envase

Solución inyectable, para vía intraarticular. Envases de 1 y 5 jeringas precargadas, conteniendo 2 ml de solución.

Actividad

El principio activo de Hyalart, el ácido hialurónico, polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos (mucopolisacáridos ácidos), es un importante componente de todas las matrices extracelulares y está presente en concentraciones particularmente altas en el cartílago y líquido sinovial. Hyalart es una fracción del ácido hialurónico con un alto peso molecular, con un elevado grado de pureza y definición molecular y con propiedades bioquímicas, físico-químicas y farmacológicas características. La administración intraarticular de Hyalart en la articulación artrósica, induce a la normalización de la viscoelasticidad del líquido sinovial, así como a una activación de los procesos reparadores de los tejidos a nivel del cartílago articular. Esta característica se traduce en una mejora del funcionamiento articular.

Titular y fabricante

Titular: CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europe, 41-43 Planta 10 (L'Hospitalet de Llobregat) - 08908 – España
Responsable de la fabricación: Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Italia)

Indicaciones

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

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 intraarticulares.

Precauciones

Si se observase derrame articular, extraerlo antes de inyectar Hyalart.

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular en condiciones completamente asépticas.

Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular.

Interacciones

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

A fin de evitar eventuales interacciones con otros medicamentos, es preciso comunicar sistemáticamente cualquier otro tratamiento en curso a su médico o farmacéutico.

Advertencias

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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.

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.

Uso en ancianos

No es necesario efectuar ningún ajuste de la dosis.

Uso en niños

No hay información suficiente para recomendar la administración.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

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

Posología

Como norma general, se recomienda una inyección intraarticular 1 vez a la semana durante 5 semanas consecutivas, siguiendo la técnica que se describe en el apartado de "Instrucciones para la correcta administración del preparado".

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Hyalart se presenta en forma de jeringas precargadas monodosis conteniendo 2 ml de solución estéril para uso inmediato en inyección intraarticular.

No debe diluirse. El contenido 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 de la jeringa requiere una aguja adecuada (20-23G), estéril y desechable.

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 acoplando 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.

Sobredosificación

Considerando la vía de administración y la presentación en monodosis, es improbable que pueda haber una sobredosificación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Reacciones adversas

Pueden presentarse reacciones locales transitorias como dolor, hinchazón, sensación de calor y enrojecimiento que desaparecen espontáneamente. En estos casos, se recomienda mantener la articulación afectada en reposo y aplicar hielo localmente.

Muy raramente se ha descrito la aparición de shock anafiláctico, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

Si se presenta cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Conservación

Hyalart debe conservarse en lugar oscuro y a temperatura inferior a 25 °C, evitando la congelación.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones

Hyalart Viales, conteniendo 2 ml de solución para inyección intraarticular. Envases de 1 y 5 viales.

Texto revisado: Julio 2003

Con receta médica

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

Licencia de Fidia Farmaceutici S.p.A.

PR02