

Dénomination du médicament

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie
Hyaluronate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?
3. Comment utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES.

Ce médicament est préconisé dans l'arthrose douloureuse du genou, avec épanchement.

Son effet est retardé : la diminution de la douleur est maximale 2 à 3 mois après la première injection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?

N'utilisez jamais HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie :

- allergie (hypersensibilité) au hyaluronate de sodium ou aux substances d'activité proche ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- traitement anti-coagulant (risque d'hématome),
- enfants de moins de 16 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie :

En cas de grossesse et d'allaitement, prévenir votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?

Posologie

Les injections, exclusivement réalisées par un médecin expérimenté, doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique. Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau. La dose recommandée est de 1 infiltration intra-articulaire de 20 mg/2 ml par semaine, pendant 5 semaines maximum.

Si vous avez l'impression que l'effet de HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie n'est pas celui attendu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie strictement intra-articulaire. Réservé à l'adulte.

Si vous avez utilisé plus de HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ceux-ci sont essentiellement de type douleur locale, fièvre, allergie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie

- La substance active est:

Hyaluronate de sodium (Hyalectin) 20,0
mg

Pour une seringue pré-remplie de 2 ml.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de seringue pré-remplie de 2 ml. Boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A

35031 ABANO TERME

ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES FIDIA

1 PARVIS DE LA DÉFENSE

IMMEUBLE PAROI NORD DE LA GRANDE ARCHE

92800 PUTEAUX

Fabricant

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A

35031 ABANO TERME

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).