big-pharmacie.fr
NOUS PRENONS SOIN DE VOUS

ANSM - Mis à jour le : 10/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hyaluronate de sodium (Hyalectin)..... 20,0 mg

Pour une seringue pré-remplie de 2 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue pré-remplie.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la gonarthrose douloureuse avec épanchement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est d'une infiltration intra-articulaire de 20 mg/2 ml par semaine, pendant 5 semaines maximum.

Mode d'administration

Voie intra-articulaire. Réservé à l'adulte.

Les injections 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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou aux substances d'activité proche ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Traitement anti-coagulant en cours (risque d'hématome, comme pour tous les médicaments injectables).

- Enfants de moins de 16 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Injecter dans des conditions d'asepsie rigoureuse en raison du risque d'arthrite septique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'a pas été constaté d'interaction médicamenteuse dangereuse, à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, HYALGAN est sans effet sur la fertilité et sur la capacité générale de reproduction. Il est ni embryotoxique, ni tératogène et est sans effet sur la péri et post natalité.

Il est recommandé de ne pas administrer HYALGAN pendant la grossesse, en l'absence de recul de son utilisation dans l'espèce humaine.

Allaitement

Il est déconseillé d'administrer ce produit à la femme en période d'allaitement, en l'absence de données.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Effets locaux liés au mode d'administration : douleurs, inflammation, hydarthrose.
- Effets systémiques signalés : hyperthermie, réactions pseudo-anaphylactiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES, code ATC : M09AX01.

Le principe actif de HYALGAN est une fraction spécifique purifiée d'acide hyaluronique, extrait de crêtes de coq. Ce polysaccharide naturel est présent dans le liquide synovial et dans la

substance fondamentale du tissu cartilagineux. Il détermine la viscosité du liquide synovial et intervient dans le métabolisme des agrégats de protéoglycanes du cartilage et améliore certaines arthroses expérimentales.

L'effet thérapeutique est obtenu par l'association de différentes activités pharmacologiques, notamment :

- la fixation aux récepteurs spécifiques de l'acide hyaluronique sur les cellules articulaires,
- l'action sur le métabolisme de différents médiateurs de l'inflammation,
- l'action sur la production endogène d'acide hyaluronique par les synoviocytes et les fibroblastes.

Ces mécanismes, établis in vivo et in vitro sont dose-dépendants.

L'effet de HYALGAN est retardé, d'environ 2 à 3 mois.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Immédiatement après injection intra-articulaire d'une dose de 20 mg/2 ml, les concentrations attendues dans le liquide synovial de patients traités (données théoriques pour un volume de liquide synovial compris entre 0,13 et 4 ml) sont comprises entre 3 et 9 mg/ml.

Après injection intra-articulaire, environ 80 % des fractions d'acide hyaluronique de poids moléculaires équivalents à ceux de HYALGAN, se fixent au niveau des tissus synoviaux et en particulier des cellules synoviales, du cartilage et de la matrice pericellulaire des chondrocytes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité aiguë, à moyen terme et chronique (6 mois) ont été réalisées dans plusieurs espèces animales (souris, rat et chien) après administration IV ou sous-cutanée de doses allant jusqu'à 100 mg/kg en aigu et 16 mg/kg en chronique. Aucun signe de toxicité spécifique en relation avec l'administration de HYALGAN n'a été observé au cours de ces études. Le produit n'a pas montré de toxicité sur les fonctions de reproduction ou d'effet mutagène (tests in vitro et ex vivo).

Plusieurs études réalisées dans différentes espèces animales ont montré que HYALGAN n'entraînait pas de signe de toxicité locale ou générale après injection intra-articulaire de doses comprises entre 5 et 100 mg.

Le produit n'a pas montré d'effet sensibilisant (tests d'antigénicité négatifs).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml de solution injectable en seringue pré-remplie (verre). Boite de 1.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A

35031 ABANO TERME

ITALIE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 335 657 1 8 : 2 ml en seringue pré-remplie (verre).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I