

## **Fachinformation (ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN)**

### **1. BEZEICHNUNG**

#### **HYALGAN-SPRITZAMPULLEN**

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Spritzampulle enthält 20 mg Natrium-Hyaluronat des mittleren Molekulargewichts von 650 kD.

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Injektionslösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1. Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei Arthrosen, insbesondere Gonarthrose, Coxarthrose, Arthrose des Schultergelenks und Periarthropathia humeroscapularis.

#### **4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

##### **Dosierung:**

Den Inhalt einer Hyalgan-Spritzampulle einmal wöchentlich in das betroffene Gelenk injizieren.

##### **Art der Anwendung:**

Intraartikulär, wird in die Gelenksspalte des betroffenen Gelenks injiziert. Bei Coxarthrose erfolgt die Injektion unter Röntgensichtkontrolle.

##### **Dauer der Anwendung:**

Hyalgan-Spritzampullen sollten in der Regel 5 mal, jeweils in wöchentlichen Abständen, verabreicht werden.

Die gleichzeitige Behandlung von mehreren Gelenken ist möglich.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Hyalgan soll bei Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure oder Hühnereiweiß oder einen der sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden. Allgemeine Gegenanzeigen der intraartikulären Injektion, wie Infektionen oder Hauterkrankungen in der Umgebung der Injektionsstelle, sind zu beachten.

#### **4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Spritzampulle ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Der Inhalt der Spritzampulle ist steril. Die äußere Oberfläche der Spritzampulle im geschlossenen Blister ist keimarm, aber nicht steril.

Die Vorkehrungen für die Keimfreiheit des Injektionsfeldes und eine korrekte Injektionstechnik sind zu beachten. Bei allfällig auftretenden Gelenkschwellungen nach der Injektion wird das Auflegen von Eispackungen empfohlen.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt

Während der Behandlung mit Hyalgan-Spritzampullen sollten jedoch keine weiteren Arzneimittel intraartikulär appliziert werden, um chemisch-physikalische Inkompatibilitäten zu vermeiden.

#### **4.6. Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung ist möglich. Hyaluronsäure ist eine natürlich im menschlichen Organismus vorkommende Substanz. Es sind keine embryotoxischen oder teratogenen Eigenschaften bekannt (siehe 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit).

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Einschränkungen der Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr (Autofahren) oder zum Bedienen von Maschinen bekannt.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen können während oder nach der Injektion von Hyalgan-Spritzampullen Schmerzen, Hitzegefühl, Schwellungen und eventuell Rötungen im Bereich des behandelten Gelenks auftreten. Diese Nebenwirkungen erfordern nur in Ausnahmefällen den Abbruch der Behandlung, da sie sich in der Regel selbst zurückbilden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten beschrieben. In diesen Fällen ist Hyalgan sofort abzusetzen, und die notwendigen symptomatischen Maßnahmen einzuleiten.

In sehr seltenen Fällen wurde eine septische Arthritis nach der Injektion von Hyalgan beobachtet. Diese waren allerdings niemals auf eine Kontamination des Produktes zurückzuführen, sondern auf eine unsachgemäße Injektionstechnik.

#### **4.9. Überdosierung**

Das Auftreten einer Intoxikation mit Hyalgan-Spritzampullen ist unwahrscheinlich. Bei Überdosierungen können die unter Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen angeführten Symptome auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems.

ATC-Code: M09AX01

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes Polymer, das zur Klasse der Glukosaminglykane (Mucopolysaccharide) gehört, das mit identischer chemischer Struktur ubiquitär im menschlichen und tierischen Organismus vorkommt. Hyaluronsäure ist ein essentieller Bestandteil des Gelenkknorpels und der Synovialflüssigkeit. Hyaluronsäure erhöht die Viskosität der Synovialflüssigkeit mit

Verbesserung der Gleit- und Dämpfungseigenschaften. Die Zufuhr von externer Hyaluronsäure (Hyalgan mit einem mittleren Molekulargewicht von 650 kD) bewirkt eine erhöhte Leistung der Chondrozyten. Als Bindungsstelle für das Hyaluronan (Natriumsalz der Hyaluronsäure) wurde das transmembranäre Protein CD44 identifiziert. Die Hyaluronsäure hat zahlreiche Funktionen im Gelenk, wie die Bildung von Proteoglykan-Aggregaten in der extrazellulären Knorpelmatrix, die Bereitstellung eines Schutzfilms auf der Knorpeloberfläche sowie die Sicherstellung der hohen Viskosität der Synovialflüssigkeit.

Die in Hyalgan-Spritzampullen enthaltene Hyaluronsäure wird entweder durch Fermentation oder aus Hahnenkämmen gewonnen und stellt eine spezifische Fraktion (mittleres Molekulargewicht 650 kD) mit hoher Reinheit dar (Proteingehalt unter 0,1%). Die Einführung dieser biologischen Substanz in arthrotische Gelenke führt zu einer erhöhten Leistung der Chondrozyten und einer deutlichen und mehrere Wochen anhaltenden Reduktion der Schmerzsymptomatik, einer Verminderung der Ergussbildung sowie einer Besserung der Gelenkbeweglichkeit, morphologisch zeigt sich eine Restitution degenerativer Veränderungen im Gelenkknorpel.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Intraartikulär applizierte Hyaluronsäure wird innerhalb von 2 bis 3 Tagen aus der Synovialflüssigkeit eliminiert. Die Verstoffwechslung findet überwiegend in der Leber statt.

## **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, zur Reproduktionstoxikologie, Mutagenität, intraartikulären Verträglichkeit und zur Immunogenizität haben für Hyaluronsäure keine für die Anwendung am Menschen relevanten Risiken gezeigt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Hilfsstoffe**

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat  
Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Aqua ad injectabilia

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über Raumtemperatur (bis 25°C) lagern. Nicht einfrieren.

Lichtschutz erforderlich. Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Spritzampulle (Glas Type I) mit Chlorbutylgummistopfen  
Packungsgrößen:

1 Spritzampulle mit 2 ml Injektionslösung

5 Spritzampullen mit je 2 ml Injektionslösung verpackt in einer Blisterfolie

### **6.6. Hinweise für die Handhabung**

Keine

- 7. Pharmazeutischer Unternehmer**  
**Zulassungsinhaber:** TRB CHEMEDICA (Austria) GmbH, Wien
  
- 8. ZULASSUNGSNUMMER**  
1-19647
  
- 9. DATUM DER ZULASSUNG**  
9.April 1992
  
- 10. STAND DER INFORMATION**  
April 2009
  
- 11. ABGABE:**  
Rezept- und apothekenpflichtig