

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HYALGAN 20mg/2 ml soluzione iniettabile uso intra-articolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Acido ialuronico sale sodico 20 mg

Per gli eccipienti vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intra-articolare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Gonartrosi di lieve e media gravità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

In via orientativa, salvo diverso parere del medico, infiltrare per via intra-articolare una volta alla settimana 2 ml di HYALGAN (20 mg) per 5 settimane.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anamnesi positiva per allergia alle proteine del pollo;
- pazienti con gravi epatopatie.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

- Si sconsiglia l'uso di disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario in quanto, in presenza di acido ialuronico, possono dar luogo alla formazione di precipitati.
- L'infiltrazione intra-articolare deve essere eseguita da personale medico esperto, in adeguate condizioni di asepsi ed osservando le norme di tecnica previste per questa modalità di somministrazione.
- Particolari precauzioni devono essere adottate nei pazienti con infezioni in atto in sede vicina a quella da infiltrare, onde evitare la possibilità di insorgenza di artriti batteriche.
- Prima dell'infiltrazione intra-articolare, i pazienti devono essere accuratamente esaminati allo scopo di accertare la presenza di segni di infiammazione acuta. In tal caso, il medico deve valutare l'opportunità di procedere o meno con l'infiltrazione.
- In presenza di versamento articolare, se ne consiglia l'aspirazione prima di iniettare HYALGAN.
- Si raccomanda di non sottoporre l'articolazione infiltrata a carichi eccessivi nelle ore immediatamente successive all'infiltrazione.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'acido ialuronico interagisce con alcuni anestetici locali, prolungando il tempo di anestesia.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Sebbene non siano emersi effetti embriotossici o teratogeni nella sperimentazione animale, l'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento è da riservarsi, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità e dopo attenta valutazione degli eventuali rischi rispetto al beneficio atteso.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

HYALGAN non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Raramente sono state segnalate reazioni sul sito di iniezione, quali dolore, gonfiore/versamento, calore, rossore, prurito, sinovite. Generalmente, esse sono state di breve durata e si sono risolte spontaneamente entro pochi giorni ponendo l'arto a riposo e con l'applicazione di ghiaccio; solo sporadicamente esse hanno assunto caratteri di intensità e durata maggiori.

In presenza di segni oggettivi indicativi di una riacutizzazione del processo infiammatorio cronico sottostante, la somministrazione di acido ialuronico ha provocato, in rari casi, una esacerbazione del quadro clinico.

Estremamente rari i casi di infezione in sede intra-articolare (vedi sezione 4.4).

Sono stati riportati rarissimi casi di reazione sistemica da ipersensibilità (rash cutanei, orticaria, prurito) e solo eccezionalmente casi di anafilassi, nessuno con esito fatale.

4.9 **Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: "Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico"
Codice ATC: M09AX01.

L'acido ialuronico, un polimero naturale appartenente alla classe dei glicosaminoglicani (mucopolisaccaridi acidi), è un importante componente di tutte le matrici extracellulari ed è presente in concentrazioni particolarmente elevate nella cartilagine e nel liquido sinoviale. Il principio attivo della specialità HYALGAN è una frazione di acido ialuronico ad alto peso molecolare, con elevato grado di purezza e di definizione molecolare, che possiede particolari proprietà biochimiche, chimico-fisiche e farmacologiche.

La somministrazione intra-articolare di HYALGAN nelle articolazioni artrosiche induce una normalizzazione della viscoelasticità del liquido sinoviale ed una attivazione dei processi di riparazione tissutale a livello della cartilagine articolare.

In alcuni modelli sperimentali è stata inoltre evidenziata una attività anti-infiammatoria ed analgesica dell'acido ialuronico. Queste proprietà si traducono in un miglioramento della funzionalità articolare ed in un controllo della sintomatologia obiettiva e soggettiva correlata alla malattia artrosica.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

L'acido ialuronico esogeno, essendo una sostanza largamente presente nell'organismo, viene fisiologicamente metabolizzato dopo somministrazione parenterale integrandosi nelle comuni vie metaboliche degli esosi.

I risultati degli studi eseguiti per via intra-articolare nel cane e nel coniglio, dopo somministrazione unica e ripetuta, indicano che l'acido ialuronico si distribuisce rapidamente nei tessuti articolari e vi permane a lungo: il prodotto marcato si ritrova infatti nella membrana sinoviale già dopo 2 h dalla somministrazione e vi permane fino a 7 gg.; la massima concentrazione di acido ialuronico marcato si ritrova nel fluido sinoviale e poi, decrescendo, nella capsula articolare, nei legamenti e nel muscolo adiacente. Per quanto riguarda la distribuzione negli organi, radioattività viene ritrovata nel fegato, nei reni, nel midollo osseo e nei linfonodi; l'eliminazione è principalmente renale.

Uno studio eseguito per via e.v. su ratte gravide segnala la presenza di radioattività nella placenta ed in vari organi del feto.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro - Sodio fosfato monobasico diidrato - Sodio fosfato bibasico dodecaidrato - Acqua p.p.i.

6.2 **Incompatibilità**

I disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario, in presenza di acido ialuronico, possono dar luogo alla formazione di precipitati.

Non esistono incompatibilità chimico-fisiche con farmaci di comune impiego nella terapia intra-articolare, quali i corticosteroidi.

6.3 **Periodo di validità**

3 anni

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C; non congelare.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino di vetro incolore tipo I, tappo a fungo in materiale elastomero (latex-free) con coperchio in materiale plastico di tipo flip-off

- 1 flaconcino da 20mg/2 ml

- 5 flaconcini da 20 mg/2 ml

Siringa sterile da 2,25 ml in vetro borosilicato incolore tipo I secondo Ph. Eur., chiusa con tappo sterile in materiale elastomero (latex-free) e adattatore di sicurezza per il bloccaggio dell'ago

- 1 siringa sterile pre-riempita monouso da 20 mg/2 ml

- 5 siringhe sterili pre-riempite monouso da 20 mg/2 ml

- 3 siringhe sterili pre-riempite monouso da 20 mg/2 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Flaconcino: togliere il coperchio di plastica ed il tappo in materiale elastomero e prelevare con una siringa il prodotto da iniettare.

Siringa: togliere il tappo in materiale elastomero e avvitare l'ago alla siringa, evitando di fare pressione sullo stantuffo. Verificare che l'ago sia perfettamente avvitato all'adattatore *Luer Lock Adaptor* (LLA). Non avvitare eccessivamente: questo può provocare il distacco dell'adattatore LLA dalla siringa.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- 1 flaconcino da 20mg/2 ml A.I.C. 026354011
- 5 flaconcini da 20 mg/2 ml A.I.C. 026354023
- 1 siringa pre-riempita da 20 mg/2 ml A.I.C. 026354035
- 5 siringhe pre-riempite da 20 mg/2 ml A.I.C. 026354047
- 3 siringhe pre-riempite da 20 mg/2 ml A.I.C. 026354050

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

- 1 flaconcino da 20mg/2 ml: 07.04.1986/01.06.2005
- 5 flaconcini da 20 mg/2 ml 23.03.2004/01.06/2005
- 1 siringa pre-riempita da 20 mg/2 ml 23.03.2004/01.06.2005
- 5 siringhe pre-riempite da 20 mg/2 ml 23.03.2004/01.06.2005
- 3 siringhe pre-riempite da 20 mg/2 ml: 23.01.2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23/01/2013

dott.ssa Maria Carla Alberti
Direttore Affari Regolatori e
Farmacovigilanza (QPPV)