Hyalgan

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hyalgan 20 mg/2 ml solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hyaluronate de sodium (Hyalectin) 20 mg/ 2 ml.
Excipient à effet notoire : sodium (<23 mg).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Seringue préremplie.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'arthrose du genou.
Hyalgan est indiqué chez les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Une infiltration intra-articulaire de 20 mg/2 ml une fois par semaine en cure de 3 à 5 injections, en fonction de la gravité, en respectant un intervalle d'une semaine entre chaque injection.
Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de Hyalgan chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.
Mode d'administration
Le conditionnement contient une solution prête à l'emploi. La solution présentée en seringue préremplie est prête à être injectée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Infection ou maladie de la peau à proximité du site d'injection.
Goutte, chondrocalcinose articulaire ou poly arthrite.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'administration de Hyalgan doit être réalisée par préférence par un spécialiste synoviorthèse.
- Eviter l'usage concomitant avec des désinfectants de la peau à base de sels d'ammonium quaternaires car l'acide hyaluronique pourrait précipiter en leur présence.
- Des réactions anaphylactoïdes et allergiques ont été rapportées avec Hyalgan (voir rubrique « effets indésirables »).
- Des cas de pyrexie ont été rapportés après l'administration de Hyalgan (voir rubrique « Effets indésirables »).
- Des cas d'arthrite septique ont été rapportés après l'administration de Hyalgan (voir rubrique « Effets indésirables »).
- Des aggravations transitoires de l'inflammation du genou après injection d'Hyalgan chez des patients atteints d'arthrite inflammatoire tel que l'arthrite rhumatoïde ou l'arthrite goutteuse ont été rapportées (voir rubrique 4.3).
- L'efficacité d'un cycle de traitement unique de moins de 3 jours n'a pas été établie.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de Hyalgan dans des articulations autres que le genou n'ont pas été établies.
- Il n'y a pas de données à longue terme disponibles concernant l'usage répété de l' Hyalgan.
- La sécurité et l'efficacité en association avec d'autres produits injectables intra-articulaires n'ont pas été étudiées.
- A utiliser avec précaution chez des patients allergique aux protéines aviaires, aux plumes et aux produits à base d'œufs. En effet, le principe actif de Hyalgan est extrait de tissus animaux puis hautement purifié. Il renferme cependant une très faible quantité de protéines (< 0,2 %). L'attention du corps médical doit être attirée sur les risques potentiels habituels rencontrés lors de l'injection d'une substance biologique.
- L'infiltration intra-articulaire doit être réalisée dans des conditions d'asepsie rigoureuse et en respectant les normes techniques nécessaires à ce type d'administration.
- Contenu stérile. La seringue est destinée à un usage unique.
  Ne pas utiliser Hyalgan si l'emballage a été ouvert ou endommagé. A conserver dans l'emballage d'origine (protégé de la lumière) en dessous de 25°C.
  Ne pas congeler le produit.
- Le cas échéant, enlever l'effusion articulaire avant d'injecter Hyalgan.
- Insuffisance hépatique : utiliser avec prudence en cas d'insuffisance hépatique grave
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 2 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

A ce jour, il n'a pas été rapporté d'interaction entre Hyalgan et d'autres médicaments, en particulier ceux utilisés habituellement dans le traitement de l'arthrose (Anti-inflammatoires non stéroïdiens, antalgiques).
Par contre, tenir compte de l'existence d'une incompatibilité avec les sels d'ammonium quaternaires (voir rubrique « Mise en garde spéciales et précautions d'emploi »).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de hyaluronate de sodium chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Hyalgan pendant la grossesse.
Allaitement
Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de hyaluronate de sodium/metabolites dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitment avec Hyalgan en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.
Fertilité
Il n'existe pas de données.

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

Hyalgan n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, la prudence est recommandée pour ce type d'activité, car la mobilité de l'articulation peut être diminuée temporairement juste après l'injection.

4.8 Effets indésirables

Des réactions locales au site d'injection, telles qu'une douleur, un gonflement/une sécrétion de liquide et une chaleur ou rougeur, ont été rapportées. Ces symptômes sont généralement temporaires et disparaissent spontanément après quelques jours en laissant reposer l'articulation affectée et en appliquant de la glace localement. Dans quelques cas sporadiques uniquement, ces symptômes ont été plus sévères et ont persisté plus longtemps. Quelques cas de fièvre ont également été rapportés. Dans certains cas, la fièvre a été associée à des réactions locales.
En présence de signes évidents d'inflammation chronique, l'administration de Hyalgan a aggravé les symptômes susmentionnés dans certains cas.
De très rares cas d'infection intra-articulaire ont été signalés. Une technique aseptique rigoureuse doit donc être appliquée lors de l'administration de Hyalgan.
Des réactions allergiques systémiques ont été rarement signalées. Des cas isolés de réactions anaphylactoïdes ont été rapportés dans le cadre des études post-commercialisation ; ces cas ont eu une issue favorable.

Des réactions allergiques, telles qu'un rash, un prurit et de l'urticaire, se sont également produites très rarement.

Le tableau ci-dessous décrit les effets indésirables selon la classification système-organe MedDRA. Les effets indésirables ont affecté des patients traités par Hyalgan dans des études cliniques contrôlées menées en ouvert, ainsi qu'au cours de l'expérience post-commercialisation acquise pendant 20 ans avec l'utilisation quotidienne de ce produit. Le lien de causalité entre l'administration de Hyalgan et ces effets indésirables a été classifié comme possible à certain. Par conséquent, ils peuvent être considérés comme des effets indésirables possibles.

Liste tabulée des effets indésirables
Au sein de chaque classe de systèmes d'organes MedDRA, les effets indésirables sont classés par fréquence, les effets les plus fréquents étant classés en premier lieu, selon la convention suivante :
très fréquent (≥1/10)
fréquent (≥1/100, <1/10)
peu fréquent (≥1/1000, <1/100)
rare (≥1/10000, <1/1000)
très rare (<1/10000)
fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes d'organe/de système selon la base de données MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Fréquence indéterminée	Arthrite septique
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité Urticaire Réaction anaphylactoïde Choc anaphylactique Maladie sérique Autres signes et symptômes de réactions allergiques, comme : Angiœdème Œdème allergique Œdème de la face Œdème épiglottique Œdème laryngé Œdème de la lèvre Œdème palpébral
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Rash Rash généralisé Prurit Prurit généralisé Eczéma Erythème Erythème généralisé Dermatite
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Fréquence indéterminée	Arthrite pseudoseptique Synovite Raideur articulaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Réactions au site d'injection, comme : Douleur articulaire au site d'injection Epanchement articulaire au site d'injection Tuméfaction articulaire au site d'injection Irritation au site d'injection Altération de mouvement articulaire au site d'injection Inflammation articulaire au site d'injection Rougeur articulaire au site d'injection Rash au site d'injection Gêne au site d'injection Chaleur articulaire au site d'injection Prurit au site d'injection Réaction d'hypersensibilité au site d'injection Urticaire au site d'injection Autres réactions locales, comme : Nodule au site d'injection Hémorragie au site d'injection Ecchymose au site d'injection Contusion au site d'injection Dermatite au site d'injection Paresthésie au site d'injection Pustule au site d'injection Vésicules au site d'injection Sensation de chaud Fièvre

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 :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé, site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Le surdosage est peu probable étant donné la voie d'administration et la présentation unitaire de cette spécialité. Aucun phénomène de surdosage n'a été enregistré à ce jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour Affections musculo-squelettiques et systémiques, Code ATC : M09AX01.
Mécanisme d'action
Avec un degré de pureté et une définition moléculaire élevés, Hyalectin, principe actif de la spécialité Hyalgan, est une fraction d'acide hyaluronique de masse moléculaire importante (masse moléculaire moyenne d'environ 600.000 Daltons). Polymère d'origine naturelle appartenant à la classe des glycosaminoglycanes (mucopolysaccharides acides), l'acide hyaluronique est un composant important de la matrice extracellulaire et il est présent à concentration particulièrement élevée dans le cartilage et le liquide synovial.
L'administration intra-articulaire de Hyalgan au sein de l'articulation arthrosique induit une normalisation de la viscoélasticité du liquide synovial.
Effets pharmacodynamiques
Amélioration de la fonction articulaire.
Efficacité et sécurité cliniques
Des études expérimentales ont mis en évidence une activation du processus de réparation tissulaire au niveau du cartilage articulaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration dans l'articulation d'acide hyaluronique marqué chez le lapin, le pourcentage de radioactivité résiduelle dans le liquide synovial de la cavité articulaire est de 43 % à 24 heures, 3 % à 72 heures, 0,06 % à 120 heures et 0,01 % à 200 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparation injectable.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Seulement la boîte avec 1 seringue est commercialisée.
Une boîte renfermant 1 ou 5 seringues en verre incolore, préremplie, contenant 2 ml de solution.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Seringue préremplie : BE : BE173372
LU : 2004120018 • 0388152 : 1*1 ser. prép. 2 mL

MODE DE DELIVRANCE
Sur prescription médicale

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

Date de première autorisation : 16 février 1996
Date de dernier renouvellement : 16 février 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2025