

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Hyalgan 20 mg/2 ml Injektionslösung Natriumhyaluronat (Hyalectin)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST HYALGAN 20 MG/2 ML INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE HYALGAN VERABREICHT BEKOMMEN?**
3. **WIE WIRD IHNEN HYALGAN VARABREICHT?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST HYALGAN AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

## 1. WAS IST HYALGAN 20 MG/2 ML INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hyalgan enthält den Wirkstoff Natriumhyaluronat und gehört zu einer Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Gelenkerkrankungen.

Hyalgan wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome der Arthrose des Knies (Knorpelverschleiß) eingesetzt.

Die Injektion von Hyalgan in das von Arthrose betroffene Kniegelenk verbessert die Viskosität (Fließfähigkeit) und Elastizität der Gelenkflüssigkeit (die wie ein Gleitmittel wirkt). Dies führt zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion.

## 2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE HYALGAN VERABREICHT BEKOMMEN?

### Hyalgan darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Natriumhyaluronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Hautinfektion oder -krankheit haben, die in der Nähe der Injektionsstelle liegt.
- Wenn Sie an Gicht (Gelenkentzündung durch übermäßige Harnsäure), Chondrokalzinose (Gelenkentzündung durch Anreicherung von kalziumreichen Kristallen) oder Polyarthrit (Entzündung von mindestens 5 Gelenken) erkrankt sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Anwendung ist Vorsicht geboten, wenn Sie gegen Proteine von Vögeln, Federn und Eiprodukten allergisch sind. Der Wirkstoff Hyalgan ist ein hochreiner Extrakt aus tierischen Geweben. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.
- Es ist Vorsicht geboten, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.
- Hyalgan darf ausschließlich von Ärzten verabreicht werden. Bei der Injektion in das Gelenk sind die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden.
- Nach der Verabreichung von Hyalgan wurden Fälle von akuten, schweren Körperreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) und allergischen Reaktionen gemeldet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich bei schwerwiegenden Reaktionen **sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Hilfe.**
- Nach der Verabreichung von Hyalgan wurden Fälle von Fieber gemeldet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.

Nach der Verabreichung von Hyalgan wurden Fälle von septischer Arthritis (Gelenkinfektion durch Bakterien) gemeldet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Fragen Sie sofort Ihren Arzt** oder nehmen Sie **sofort ärztliche Hilfe in Anspruch**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Fieber und allgemeines Krankheitsgefühl, starke Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Wärmeentwicklung in einem oder mehreren Gelenken.

- Nach Verabreichung von Hyalgan an Patienten mit Gelenkentzündung wie rheumatoider Arthritis oder Gichtarthritis wurden vorübergehende Verschlechterungen der Knieentzündung gemeldet (siehe Abschnitt „Hyalgan darf nicht angewendet werden“).

### Kindern und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Hyalgan bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre ist nicht erwiesen.

### Anwendung von Hyalgan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Verwendung spezifischer Desinfektionsmittel (mit quaternären Ammoniumsalzen) ist zu vermeiden.

Bislang wurden keinerlei Wechselwirkungen zwischen Hyalgan und anderen Arzneimitteln gemeldet, insbesondere solchen, die häufig zur Behandlung von Arthrose (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen) eingesetzt werden.

### Anwendung von Hyalgan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht eindeutig nachgewiesen, ob dieses Arzneimittel für schwangere Frauen sicher ist. Daher sollte die Anwendung von Hyalgan während der Schwangerschaft nach Möglichkeit vermieden werden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.

Es ist nicht eindeutig nachgewiesen, ob dieses Arzneimittel für gestillte Babys sicher ist. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Vorteile von Hyalgan für die Mutter die möglichen Risiken für das Kind überwiegen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Injektion kann die Beweglichkeit des Gelenks vorübergehend eingeschränkt sein. Seien Sie in diesem Fall besonders vorsichtig, wenn Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### Hyalgan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE WIRD IHNEN HYALGAN VERABREICHT?

Hyalgan darf ausschließlich von Ärzten verabreicht werden. Bei der Injektion in das Gelenk sind die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Injektion von Hyalgan in das Kniegelenk einmal pro Woche, mit jeweils einer Woche Abstand zwischen den einzelnen Injektionen.

Dauer der Behandlung: je nach Schweregrad 3 bis 5 Wochen.

Die Packung enthält die Lösung in gebrauchsfertiger Form. Die Lösung in der vorgefüllten Spritze ist zur Injektion bereit.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Hyalgan bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre ist nicht erwiesen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Hyalgan abbrechen

Wenn Sie weniger Injektionen erhalten als von Ihrem Arzt empfohlen, werden die Symptome der Arthrose möglicherweise nicht so ausreichend behandelt oder können wieder auftreten.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Hyalgan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hyalgan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Hyalgan ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar).

#### 1) Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Nach der Verabreichung von Hyalgan wurden Fälle von **akuten, schweren Körperreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) und allergischen Reaktionen** gemeldet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Fragen Sie sofort Ihren Arzt oder nehmen Sie bei schwerwiegenden Reaktionen sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Hierzu zählen: Atem- oder Schluckbeschwerden, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Erbrechen, geschwollenes Gesicht, geschwollene Augen, Zunge, Lippen, Mund oder Rachen.
- Nach der Verabreichung von Hyalgan wurden Fälle von **septischer Arthritis (Gelenkinfektion durch Bakterien)** gemeldet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Fragen Sie sofort Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Fieber und allgemeines Krankheitsgefühl, starke Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Wärmeentwicklung in einem oder mehreren Gelenken.
- Nach der Verabreichung von Hyalgan wurden Fälle von **Fieber** gemeldet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.

#### 2) Andere Nebenwirkungen

##### Immunsystem

- Überempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Serumkrankheit (Überempfindlichkeitsreaktion, die 1 bis 2 Wochen nach der Verabreichung auftritt und u. a. durch Fieber, Hautausschlag, Schmerzen oder Entzündungen mehrerer Gelenke gekennzeichnet ist)

##### Haut

- Hautausschlag (begrenzt oder großflächig)
- Juckreiz (begrenzt oder großflächig)
- Ekzem
- Rötung (begrenzt oder großflächig)
- Entzündung der Haut

##### Gelenke

- Pseudoseptische Arthritis (akute Gelenkentzündung, möglicherweise begleitet von Fieber)

- Gelenkhautentzündung
- Gelenksteife
- Verschlimmerung bereits vorhandener Symptome einer chronischen Entzündung

#### **Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle**

Es wurden lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Schwellungen/Absonderungen und Hitzegefühl oder Rötungen gemeldet. Im Allgemeinen sind solche Symptome von vorübergehender Natur und verschwinden spontan nach einigen Tagen, sofern man das Gelenk schont und lokal mit Eis kühlt. In Einzelfällen können sich diese Symptome verschlimmern und länger anhalten. Die folgenden lokale Reaktionen können an der Injektionsstelle auftreten:

- Feuchtigkeitsansammlung, Schwellung
- Reizung, Unwohlsein
- Gestörte Gelenkbewegung
- Gelenkentzündung
- Gelenkrötung, Wärmeentwicklung im Gelenk
- Überempfindlichkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Knötchen
- Blutung, blauer Fleck, Bluterguss
- Hautentzündung
- Kribbeln
- Bläschen, Pusteln (mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen)

#### **Allgemeine Beeinträchtigungen**

- Hitzegefühl
- Fieber

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die:

##### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

##### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST HYALGAN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern . In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Hyalgan enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumhyaluronat (Hyalectin).

Jede vorgefüllte Spritze enthält 20 mg Natriumhyaluronat

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid – Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat – Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat – Wasser für Injektionszwecke.
- Hyalgan enthält Natrium (siehe Abschnitt 2).

### Wie Hyalgan aussieht und Inhalt der Verpackung

Vorgefüllte Spritzen aus farblosem Glas, die jeweils 2 ml Injektionslösung enthalten.

Schachteln mit 1 bzw. 5 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

*Hersteller*  
FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme  
Italien

### Zulassungsnummer

BE: BE173372

LU: 2004120018

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Datum der Genehmigung: 07/2025

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung mit Hautdesinfektionsmitteln auf Basis von quaternären Ammoniumsalzen, da Hyaluronsäure in Gegenwart dieser Salze ausfallen kann (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Hyalgan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Es liegen keine Daten über die Wirksamkeit eines einzigen Behandlungszyklus von weniger als 3 Tagen vor.
- Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Hyalgan in anderen Gelenken als dem Knie vor.
- Es liegen keine Langzeitdaten zur wiederholten Anwendung von Hyalgan vor.
- Es wurden keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit in Kombination mit anderen intraartikulären injizierbaren Produkten durchgeführt.
- Bei der Anwendung bei Patienten, die allergisch gegen Vogelproteine, Federn und Produkte auf Eibasis sind, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Der Wirkstoff Hyalgan ist ein hochreiner Extrakt aus tierischen Geweben. Folglich enthält er eine sehr geringe Menge an Proteinen (<0,2 %). Ärzte müssen daher auf die möglichen Risiken achten, die bei der Injektion einer biologischen Substanz in der Regel auftreten können.
- Die intraartikuläre Infiltration muss unter strengen aseptischen Bedingungen sowie unter Beachtung der für diese Form der Verabreichung erforderlichen technischen Normen und Standards erfolgen.
- Steriler Inhalt. Die vorgefüllte Spritze ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Hyalgan nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. In der Originalverpackung (vor Licht geschützt) nicht über 25 °C lagern. Das Produkt darf nicht eingefroren werden.
- Falls erforderlich, den Gelenkerguss vor der Injektion von Hyalgan entfernen.
- Dosierung und Art der Anwendung: Siehe „Wie wird Ihnen Hyalgan verabreicht?“