Hyalgan

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hyalgan 20 mg/2 ml oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natrium hyaluronaat (Hyalectin) 20 mg/2 ml.
Hulpstof met bekend effect: natrium (<23 mg).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Voorgevulde spuit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van artrose van de knie.
Hyalgan is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Een intra-articulaire infiltratie van 20 mg/2 ml éénmaal per week en dit naargelang de ernst gedurende 3 tot 5 weken, met telkens één week interval tussen de injecties.
Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Hyalgan bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.
Wijze van toediening
De verpakking bevat een oplossing die klaar is voor gebruik. De oplossing in de voorgevulde spuit is klaar voor injectie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
Huidinfectie of –ziekte vlak bij de injectieplaats.
Jicht, articulaire chondrocalcinose of polyartritis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De toediening van Hyalgan dient bij voorkeur te gebeuren door een specialist synoviorthese.
- Vermijd gelijktijdig gebruik met huiddesinfectantia op basis van quaternaire ammoniumzouten daar hyaluronzuur in aanwezigheid van deze zouten zou kunnen neerslaan.
- Er werd melding gemaakt van anafylactoïde en allergische reacties met Hyalgan (zie rubriek «Bijwerkingen»).
- Er werd melding gemaakt van pyrexie na toediening van Hyalgan (zie rubriek «Bijwerkingen»).
- Er werd melding gemaakt van septische artritis na toediening van Hyalgan (zie rubriek «Bijwerkingen».
- Er werd melding gemaakt van tijdelijke verergeringen van de ontsteking van de knie na injectie met Hyalgan bij patiënten met een inflammatoire artritis zoals rheumatoïde artritis of jichtartritis (zie rubriek 4.3).
- Er zijn geen gegevens beschikbaar omtrent de doeltreffendheid van een éénmalige behandelingscyclus van minder dan 3 dagen.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar omtrent de veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van Hyalgan bij andere gewrichten dan de knie.
- Er zijn geen lange termijn gegevens beschikbaar over het herhaald gebruik van Hyalgan.
- Er zijn geen studies uitgevoerd omtrent de veiligheid en doeltreffendheid in combinatie met andere intra-articulaire injecteerbare producten.
- Met de nodige voorzorgen gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor aviaire proteïnen, veren en producten op basis van eieren. Het actief bestanddeel van Hyalgan is immers een hoog gezuiverd extract uit dierlijke weefsels. Het bevat bijgevolg een zeer lage hoeveelheid proteïnen (< 0,2 %). De aandacht van het medisch korps moet dus gevestigd worden op de mogelijke risico's die doorgaans kunnen voorkomen bij de injectie van een biologische substantie.
- De intra-articulaire infiltratie moet worden uitgevoerd onder strenge aseptische omstandigheden, rekening houdend met de technische normen vereist bij dit soort toedieningen.
- Steriele inhoud. De voorgevulde spuit is bestemd voor éénmalig gebruik. Hyalgan niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (beschut tegen licht) bij minder dan 25°C. Het product niet invriezen.
- In voorkomend geval de articulaire effusie verwijderen vóór de Hyalgan injectie.
- Leverinsufficiëntie: met voorzichtigheid gebruiken in geval van ernstige leverinsufficiëntie.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden werd geen interactie gemeld tussen Hyalgan en andere geneesmiddelen, in het bijzonder deze die doorgaans gebruikt worden bij de behandeling van artrose (Niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, analgetica).
Hou daarentegen rekening met de onverenigbaarheid met quaternaire ammoniumzouten (zie rubriek «Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik»).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschaps- uitkomsten) over het gebruik van natrium hyaluronaat bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Hyalgan te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van natrium hyaluronaat/metabolieten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Hyalgan moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Hyalgan heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Niettemin is voorzichtigheid aangeraden bij dit soort activiteiten aangezien net na de injectie, de mobiliteit van het gewricht tijdelijk kan verminderen.

4.8 Bijwerkingen

Lokale reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling/afscheiding en warmte of roodheid zijn gemeld. In het algemeen zijn zulke symptomen voorbijgaand van aard en verdwijnen ze spontaan na enkele dagen door het betreffende gewricht te laten rusten en lokaal ijs aan te brengen. Deze symptomen waren enkel sporadisch erger en duurden langer. Enkele gevallen van koorts zijn ook gemeld. In bepaalde gevallen was de koorts gelinkt aan lokale reacties.
Wanneer er duidelijke tekenen van chronische inflammatie aanwezig waren, dan verergerde de toediening van Hyalgan in sommige gevallen de eerder vermelde symptomen.
Zeer zelden werden gevallen van intra-articulaire infectie gemeld. Bij de toediening van Hyalgan moet daarom een strikte aseptische techniek aangewend worden.
Systemische allergische reacties werden zelden opgetekend. Geïsoleerde gevallen van anafylactoïde reacties werden gemeld tijdens postmarketingonderzoek en hadden een gunstige afloop.

Allergische reacties zoals rash, pruritus en urticaria komen ook zeer zelden voor.

De bijwerkingen in onderstaande tabel worden vermeld gebruik makende van de MedDRA-termen. De bijwerkingen zijn afkomstig van patiënten die werden behandeld met Hyalgan in gecontroleerde en open-label klinische studies en van de 20 jaar wereldwijde post-marketing ervaring opgedaan met het dagdagelijks gebruik van dit product. Het oorzakelijk verband tussen de toediening van Hyalgan en deze bijwerkingen is geclassificeerd van mogelijk tot zeker. Bijgevolg kunnen ze beschouwd worden als mogelijke bijwerkingen.

Tabellarisch gerangschikte bijwerkingen

Binnen iedere orgaanklasse volgens de MedDra-gegevensbank worden bijwerkingen gerangschikt naar frequentie, met de frequentste bijwerkingen eerst, volgens de volgende conventie:
zeer vaak (≥1/10)
vaak (≥1/100, <1/10)
soms (≥1/1000, <1/100)
zelden (≥1/10000, <1/1000)
zeer zelden (<1/10000)
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Niet bekend	Septische artritis
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid Urticaria Anafylactoïde reactie Anafylactische shock Serumziekte Andere tekenen en symptomen van allergische reacties, zoals: Angio-oedeem Allergisch oedeem Gezichtsoedeem Epiglottisoedeem Larynxoedeem Lipoedeem Ooglidoedeem
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Rash Rash gegeneraliseerd Pruritus Pruritus gegeneraliseerd Eczeem Erytheem Gegeneraliseerd erytheem Dermatitis
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Niet bekend	Pseudoseptische artritis Synoviïtis Gewrichtsstijfheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Reacties op de injectieplaats, zoals: Injectieplaatsgewrichtspijn Vochtophoping in gewricht op injectieplaats Injectieplaatsgewrichtszwelling Injectieplaatsirritatie Gestoorde gewrichtsbeweging op injectieplaats Gewrichtsontsteking op injectieplaats Injectieplaatsgewrichtsroodheid Injectieplaatsrash Ongemak op injectieplaats Injectieplaatsgewrichtswarmte Injectieplaatspruritus Injectieplaatsovergevoeligheid Injectieplaatsurticaria Andere locale reacties, zoals: Nodule op injectieplaats Injectieplaatshemorragie Injectieplaatsecchymose Injectieplaatskneuzing Injectieplaatsdermatitis Injectieplaatsparesthesie Pustel op injectieplaats Injectieplaatsvesikels Het heet hebben Pyrexie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Overdosering is weinig waarschijnlijk gezien de toedieningsweg en de eenheidsverpakking van deze specialiteit. Tot op heden werd geen enkel geval van overdosering genoteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie*:* Geneesmiddelen voor aandoeningen in het musculo-skeletaal stelsel.
ATC-code*:* M09AX01

Werkingsmechanisme

Hyalectin, het actief bestanddeel van Hyalgan heeft een hoge zuiverheidsgraad en moleculaire definitie. Het is een fractie van hyaluronzuur met een grote moleculaire massa (gemiddelde moleculaire massa van ongeveer 600.000 Dalton). Als natuurlijk polymeer dat deel uitmaakt van de groep van de glycosaminoglycanen (mucopolysaccharidezuren), is hyaluronzuur een belangrijk bestanddeel van de extracellulaire matrix en is in bijzonder hoge concentraties aanwezig in kraakbeen en synoviaal vocht.
De intra-articulaire toediening van Hyalgan in het door artrose aangetaste gewricht zorgt voor een normalisatie van de visco-elasticiteit van het synoviaal vocht.
Farmacodynamische effecten
Verbetering van de gewrichtsfunctie.
Klinische werkzaamheid en veiligheid
Klinische studies hebben aangetoond dat het weefselherstelproces ter hoogte van het gewichtskraakbeen wordt geactiveerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na articulaire toediening van gemerkt hyaluronzuur bij het konijn bedraagt het percentage residuele radioactiviteit in het synoviaal vocht van de gewrichtsholte 43 % na 24 uur, 3 % na 72 uur, 0,06 % na 120 uur en 0,01 % na 200 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride – Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat – Natrium diwaterstoffosfaat dihydraat - water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Enkel de doos met 1 voorgevulde spuit is gecommercialiseerd.
Een doos met 1 of 5 voorgevulde spuiten in kleurloos glas, deze spuiten bevatten 2 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Voorgevulde spuit: BE173372
ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING
Op medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 februari 1996
Datum van laatste verlenging: 16 februari 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2025