

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Hyalgan 20 mg/2 ml otopina za injekciju (za primjenu u zglob)

natrijev hijaluronidat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Hyalgan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Hyalgan
3. Kako primjenjivati Hyalgan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hyalgan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Hyalgan i za što se koristi**

Lijek Hyalgan sadrži otopinu natrijeva hijaluronidata. Natrijev hijaluronidat pripada farmakoterapijskoj skupini lijekova za poremećaje mišićnokoštanog sustava.

Hijaluronska kiselina je prirodna tvar, koja se prirodno nalazi u visokim koncentracijama u hrskavici i sinovijalnoj tekućini (tekućina koja oblaže zglob s unutarnje strane) te omogućuje pokretljivost i elastičnost sinovijalne tekućine, što je od temeljne važnosti za funkciju zgloba.

Hyalgan je namijenjen za liječenje blage do umjerene artroze koljenskog zgloba.

U stanju artroze dolazi do manjka hijaluronske kiseline i promjene njezine kakvoće u sinovijalnoj tekućini i hrskavici. Primjenom injekcije Hyalgana u zglob, nadoknađuje se ista, što doprinosi poboljšanju funkcije zgloba.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati HYALGAN**

**Nemojte primjenjivati Hyalgan:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar i / ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- alergične reakcije na bjelančevine peradi (ptica)
- infekcije ili kožne bolesti u području primjene injekcije

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Hyalgan.

Intraartikularnu infiltraciju treba provesti osposobljeni medicinski djelatnik u skladu s tehnikama i aseptičnim uvjetima propisanim kod takve primjene. Pri tomu se ne preporučuju dezinficijensi bazirani na kvaternim amonijevim solima jer u njihovoj prisutnosti dolazi do stvaranja taloga u hijaluronskoj kiselini.

Posebnu pozornost iziskuje postojeća infekcija u blizini mjesta ubrizgavanja, kako bi se izbjegla mogućnost pojave bakterijskog artritisa.

Prije primjene intraartikularne injekcije, bolesnik treba biti temeljito pregledan kako bi se isključila prisutnost bilo kakvog znaka akutne upale, te kako bi u slučaju prisutnosti objektivnih znakova upale liječnik procijenio treba li se injekcija primijeniti ili ne.

Hyalgan ne biste trebali primiti ako imate vensku ili limfnu stazu noge.

Ukoliko imate izljev u zglobu koljena, liječnik ga treba aspirirati prije iniciranja Hyalgana.

Kroz prvih 48 sati nakon injekcije trebali biste odmarati i što manje opterećivati koljeno, izbjegavati svaku napornu i dugotrajnu aktivnost, uključujući dugotrajno stajanje. Nakon 48 sati odmora možete početi s postepenim vraćanjem normalnoj aktivnosti.

Kod ozbiljnih jetrenih stanja potreban je oprez pri primjeni Hyalgana.

Hyalgan se ne smije primijeniti intravaskularno.

Koristiti samo ako je otopina bistra.

## **Drugi lijekovi i Hyalgan**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Budući da su na raspolaganju ograničena iskustva, Hyalgan ne bi trebalo davati istodobno s drugim intraartikularnim injekcijama niti ih miješati.

Hijaluronska kiselina međusobno djeluje s nekim lokalnim anestheticima, produžujući njihovo anestetsko djelovanje.

Dezinficijensi bazirani na kvaternim amonijevim solima se ne preporučaju jer u njihovoj prisutnosti dolazi do stvaranja taloga u hijaluronskoj kiselini.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

U ispitivanjima na životinjama nije uočena embriotoksičnost ni teratogeno djelovanje, a iako se ne očekuje prisutnost Hyalgana u majčinu mlijeku, činjenica je da se mnogi lijekovi izlučuju ovim putem.

Ne postoje iskustva u davanju Hyalgana trudnicama i dojiljama. Stoga morate obavijestiti svog liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni, planirate trudnoću ili ako dojite. Vaš liječnik će odlučiti je li Hyalgan apsolutno neophodan za Vaše liječenje nakon pažljive procjene moguće koristi i rizika.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

### 3. Kako primjenjivati Hyalgan

#### Odrasli (uključujući i stariju populaciju)

Osim ako liječnik nije propisao drugačije, 2 ml Hyalgana (20 mg) ubrizgava se u bolni zglob jednom tjedno do ukupno pet injekcija, standardnom tehnikom. Kod starijih bolesnika nije potrebno nikakvo usklađivanje doze.

Postupak se može ponoviti u razmacima od najmanje 6 mjeseci.

Vaš liječnik će vam dati injekciju izravno u oboljelo koljeno. To se obično izvodi tako što se u koljenski zglob uvede igla i pomoću štrcaljke izvuče višak tekućine. Ista štrcaljka se odvoji od igle tako da se igla ne izvlači iz zgloba, a potom se na nju postavi štrcaljka s Hyalganom. Otopina Hyalgana se smije primijeniti samo ako je bistra, stoga se ne smije miješati ni primjenjivati istovremeno s drugim lijekovima koji se daju u zglob. Hyalgan se ne smije razrjeđivati.

#### Primjena u djece

Trenutno nema dovoljno dokaza za preporuku režima doziranja za primjenu kod djece. Hyalgan je namijenjen odraslim (uključujući starije) i ne preporučuje se njegova primjena u djece.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti javljanja, koja je klasificirana na sljedeći način:

**Vrlo česte** (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek)

**Česte** (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek)

**Manje česte** (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)

**Rijetke nuspojave** (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

**Vrlo rijetke** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

**Nepoznate** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

**Rijetke:** reakcije na mjestu ubrizgavanja kao što su:

- bol u zglobo na mjestu ubrizgavanja, izljev u zglobo na mjestu ubrizgavanja, nateknuće zgloba na mjestu ubrizgavanja, nadraženosť na mjestu ubrizgavanja, smanjenje pokretljivosti zgloba na mjestu ubrizgavanja, upala zgloba na mjestu ubrizgavanja, crvenilo zgloba na mjestu ubrizgavanja, osip na mjestu ubrizgavanja, neugodnosť na mjestu ubrizgavanja, toplina zgloba na mjestu ubrizgavanja, svrbež na mjestu ubrizgavanja, preosjetljivosť na mjestu ubrizgavanja, urtikarija na mjestu ubrizgavanja

**Vrlo rijetke:**

- druge lokalne reakcije kao što su: noduli na mjestu ubrizgavanja, krvarenje na mjestu ubrizgavanja, parestezija na mjestu ubrizgavanja, pustule na mjestu ubrizgavanja, vezikule na mjestu ubrizgavanja,
- osjećaj vrućine, vrućica (pireksija)
- reaktivni artritis, sinovitis, ukrućenost zgloba
- septički artritis
- preosjetljivosť, urtikarija, anafilaktoidna reakcija, anafilaktični šok, serumska bolest

- drugi znakovi i simptomi alergijske reakcije kao što su: angioedem, alergijski edem, edem lica, edem epiglotisa, edem laringosa, edem usnice, edem vjeđa
- osip, generalizirani osip, svrbež, generalizirani svrbež, ekcem, eritem, generalizirani eritem, dermatitis

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Hyalgan**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza {rok valjanosti}. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Hyalgan sadrži**

- Djelatna tvar je natrijev hijaluronidat, 20 mg
- Druge pomoćne tvari su natrijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat; voda za injekcije

### **Kako Hyalgan izgleda i sadržaj pakiranja**

2 ml otopine u staklenoj bočici s gumenim čepom, u plastičnom spremniku, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Fidia farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (Padova)  
Italija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Proximum d.o.o.  
Vodnikova 5,  
10 000 Zagreb  
01/3011128

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2015.**