

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hyaluronate de sodium (Hyalectin)..... 20,0 mg

Pour une seringue pré-remplie de 2 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue pré-remplie.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la gonarthrose douloureuse avec épanchement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est d'une infiltration intra-articulaire de 20 mg/2 ml par semaine, pendant 5 semaines maximum.

Mode d'administration

Voie intra-articulaire. Réservé à l'adulte.

Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique. Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou aux substances d'activité proche ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Traitement anti-coagulant en cours (risque d'hématome, comme pour tous les médicaments injectables).
- Enfants de moins de 16 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Injecter dans des conditions d'asepsie rigoureuse en raison du risque d'arthrite septique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'a pas été constaté d'interaction médicamenteuse dangereuse, à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, Hyalgan est sans effet sur la fertilité et sur la capacité générale de reproduction. Il est ni embryotoxique, ni tératogène et est sans effet sur la péri et post natalité.

Il est recommandé de ne pas administrer Hyalgan pendant la grossesse, en l'absence de recul de son utilisation dans l'espèce humaine.

Allaitement

Il est déconseillé d'administrer ce produit à la femme en période d'allaitement, en l'absence de données.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Effets locaux liés au mode d'administration: douleurs, inflammation, hydarthrose.
- Effets systémiques signalés: hyperthermie, réactions pseudo-anaphylactiques.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES.

Code ATC : M09AX01.

Le principe actif de HYALGAN est une fraction spécifique purifiée d'acide hyaluronique, extrait de crêtes de coq. Ce polysaccharide naturel est présent dans le liquide synovial et dans la substance fondamentale du tissu cartilagineux. Il détermine la viscosité du liquide synovial et intervient dans le métabolisme des agrégats de protéoglycanes du cartilage et améliore certaines arthroses expérimentales.

L'effet thérapeutique est obtenu par l'association de différentes activités pharmacologiques, notamment :

- la fixation aux récepteurs spécifiques de l'acide hyaluronique sur les cellules articulaires,
 - l'action sur le métabolisme de différents médiateurs de l'inflammation,
 - l'action sur la production endogène d'acide hyaluronique par les synoviocytes et les fibroblastes.
- Ces mécanismes, établis in vivo et in vitro sont dose-dépendants.

L'effet de HYALGAN est retardé, d'environ 2 à 3 mois.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Immédiatement après injection intra-articulaire d'une dose de 20 mg/2 ml, les concentrations attendues dans le liquide synovial de patients traités (données théoriques pour un volume de liquide synovial compris entre 0,13 et 4 ml) sont comprises entre 3 et 9 mg/ml.

Après injection intra-articulaire, environ 80 % des fractions d'acide hyaluronique de poids moléculaires équivalents à ceux de Hyalgan, se fixent au niveau des tissus synoviaux et en particulier des cellules synoviales, du cartilage et de la matrice pericellulaire des chondrocytes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité aiguë, à moyen terme et chronique (6 mois) ont été réalisées dans plusieurs espèces animales (souris, rat et chien) après administration IV ou sous-cutanée de doses allant jusqu'à 100 mg/kg en aigu et 16 mg/kg en chronique. Aucun signe de toxicité spécifique en relation avec l'administration de Hyalgan n'a été observé au cours de ces études. Le produit n'a pas montré de toxicité sur les fonctions de reproduction ou d'effet mutagène (tests in vitro et ex vivo). Plusieurs études réalisées dans différentes espèces animales ont montré que Hyalgan n'entraînait pas de signe de toxicité locale ou générale après injection intra-articulaire de doses comprises entre 5 et 100 mg.

Le produit n'a pas montré d'effet sensibilisant (tests d'antigénicité négatifs).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml de solution injectable en seringue pré-remplie (verre).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A
35031 ABANO TERME
ITALIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 335 657-1 ou 34009 335 657 1 8 : 2 ml en seringue pré-remplie (verre).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie
Hyaluronate de sodium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Hyaluronate de sodium (Hyalectin)..... 20,0 mg
Pour une seringue pré-remplie de 2 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable en seringue pré-remplie (verre).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie strictement intra-articulaire.

Réservé à l'adulte.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A
35031 ABANO TERME
ITALIE

Exploitant

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
10, AVENUE DE L'ARCHE
92419 COURBEVOIE CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

- 335 657-1 ou 34009 335 657 1 8 : 2 ml en seringue pré-remplie (verre).

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Seringue pré-remplie (verre).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie

Hyaluronate de sodium

Voie strictement intra-articulaire.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Réservé à l'adulte.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Seringue pré-remplie de 2 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie
Hyaluronate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?
3. Comment utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES.

Ce médicament est préconisé dans l'arthrose douloureuse du genou, avec épanchement. Son effet est retardé : la diminution de la douleur est maximale 2 à 3 mois après la première injection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?

N'utilisez jamais HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie dans les cas suivants :

- allergie (hypersensibilité) au hyaluronate de sodium ou aux substances d'activité proche ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- traitement anti-coagulant (risque d'hématome),
- enfants de moins de 16 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie :

En cas de grossesse et d'allaitement, prévenir votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?

Posologie

Les injections, exclusivement réalisées par un médecin expérimenté, doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique. Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau. La dose recommandée est de 1 infiltration intra-articulaire de 20 mg/2 ml par semaine, pendant 5 semaines maximum.

Si vous avez l'impression que l'effet de HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie n'est pas celui attendu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie strictement intra-articulaire. Réservé à l'adulte.

Si vous avez utilisé plus de HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ceux-ci sont essentiellement de type douleur locale, fièvre, allergie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie

- La substance active est :
Hyaluronate de sodium (Hyalectin)..... 20,0 mg
Pour une seringue pré-remplie de 2 ml.
- Les autres composants sont :
Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que HYALGAN 20 mg/2 ml, solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de seringue pré-remplie de 2 ml. Boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A
35031 ABANO TERME
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
10, AVENUE DE L'ARCHE

92419 COURBEVOIE CEDEX

Fabricant

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A

35031 ABANO TERME

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).