

MENTIONS LEGALES

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

COMPOSITION :

Hyaluronate de sodium (Hyalectin®) 20 mg,

Chlorure de Sodium, Phosphate disodique dodécahydraté, Phosphate monosodique dihydraté,

Eau pour préparation injectable q.s.p 2,0 ml pour une seringue.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution injectable pour voie intra-articulaire en seringue pré-remplie (verre).

DONNEES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique de la gonarthrose douloureuse avec épanchement.

Posologie et 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.

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

CTJ : 4,25€.

Contre-indications :

- hypersensibilité au principe actif et aux substances d'activité proche,
- traitement anti-coagulant en cours (risque d'hématome, comme pour tous les médicaments injectables),
- enfants de moins de 16 ans.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

- Utiliser avec prudence, en cas d'insuffisance hépatique sévère (clairance inférieure à 30 ml/min).
- Injecter dans des conditions d'asepsie rigoureuse en raison du risque d'arthrite septique.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

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

Grossesse et allaitement :

- **Grossesse :**

Chez l'animal, Hyalgan[®] est sans effet sur la fertilité et sur la capacité générale de reproduction. Il n'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.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables :

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

Surdosage : Sans objet.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES.
Code ATC : M 09 AX 01

Propriétés pharmacodynamiques :

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.

Propriétés pharmacocinétiques :

Immédiatement après injection intra-articulaire d'une dose de 20 mg/2ml, 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 péricellulaire des chondrocytes.

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).

DONNEES PHARMACEUTIQUES :

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.

Durée de conservation : 3 ans.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

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

Prix : 29,74€.

Remb Séc Soc 65% dans la limite de 3 injections par an et par genou et sous condition que ces injections soient prescrites et réalisées exclusivement par un rhumatologue, un chirurgien orthopédique, ou un médecin de médecine physique et de réadaptation, dans le cadre du traitement de la gonarthrose après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux AINS en cure courte. Agréé Coll. Liste I.

TITULAIRE DE L'AMM : Laboratoires Expanscience, 10 avenue de l'Arche, 92400 COURBEVOIE. Tél. : 01 43 34 60 00.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION: octobre 1992

DATE DE REVISION DE L'AMM : janvier 2004