

## NOTICE

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

**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 médicaments des désordres 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 À 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 médecin 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 hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## **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.

### **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.

## **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 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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](http://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  
Tél. : 01 43 34 60 00

#### **Fabricant**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** Janvier 2017

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