

MENTIONS LÉGALES

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

COMPOSITION :

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

Excipients :

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

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique de la gonarthrose douloureuse avec épanchement.

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.

Contre-indications :

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

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.

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.

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.

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.

Surdosage :

Sans objet.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

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.

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.

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).

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation : 3 ans.

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

Ne pas congeler.

Pas d'exigences particulières d'élimination et de manipulation.

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

TITULAIRE DE L'AMM :

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme

Italie

EXPLOITANT DE L'AMM :

Laboratoires EXPANSCIENCE

1 place des Saisons

92048 Paris La Défense Cedex

Tél : 01.43.34.60.00

PRÉSENTATION :

AMM n° 34009 335 657 1 8 : 2 ml de solution injectable en seringue pré-remplie (verre).

Liste I.

Non Remb Séc Soc. Non Agréé Coll.

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION : Octobre 1992.

DATE DE MISE À JOUR DE L'AMM : Juin 2017.