

GEBRAUCHSINFORMATION INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

HYALGAN 20 MG-SPRITZAMPULLEN

Wirkstoff: Natrium-Hyaluronat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist HYALGAN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von HYALGAN beachten?
3. Wie ist HYALGAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HYALGAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HYALGAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

HYALGAN ist ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei Arthrose (degenerative Gelenkserkrankung) des Knies, der Hüfte und des Schultergelenks.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYALGAN BEACHTEN?

HYALGAN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Hyaluronsäure, Hühnereiweiss oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der intraartikulären Injektion (Injektion in ein Gelenk), wie Infektionen oder Hauterkrankungen an der Injektionsstelle.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von HYALGAN ist erforderlich,

wenn Sie an einer bestehenden Entzündung in der Umgebung des Injektionsgebiets leiden, da es zu einer möglichen bakteriellen Infektion des Gelenks kommen kann. Bei vorbestehenden Entzündungszeichen ist die absolute Notwendigkeit einer Injektion vom Arzt genau zu evaluieren.

Bei allfällig auftretenden Gelenkschwellungen nach der Injektion wird das Auflegen von Eispackungen und das Aufsuchen eines Arztes empfohlen.

Bei Anwendung von HYALGAN mit anderen Arzneimitteln,

Bei gleichzeitiger Verabreichung der Hyaluronsäure mit Lokalanästhetika (örtliche Betäubungsmittel) kann es möglicherweise zu einer Verlängerung der Anästhesie (lokales Taubheitsgefühl) kommen. Es sollten keine weiteren Arzneimittel intraartikulär appliziert werden, um chemisch-physikalische Unverträglichkeiten zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung/Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über eine Anwendung von HYALGAN-Spritzampullen während der Schwangerschaft und Stillzeit wird Ihr Arzt entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Einschränkungen der Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr (Autofahren) oder zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HYALGAN

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro 2ml, d.h. es ist nahezu „Natriumfrei“.

3. WIE IST HYALGAN ANZUWENDEN?

Erwachsene:

Der Inhalt einer Hyalgan-Spritzampulle wird einmal wöchentlich in die Gelenksspalte des betroffenen Gelenks injiziert (zur intraartikulären Anwendung). Bei Coxarthrose (Arthrose des Hüftgelenks) erfolgt die Injektion unter Röntgensichtkontrolle.

Kinder und Jugendliche:

Für *Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre* wird aufgrund mangelnder Erfahrung die Anwendung von Hyaluronsäure nicht empfohlen.

Einmalentnahme:

Zur einmaligen Anwendung.

Die Innenseite der Blisterpackung ist keimarm, aber nicht steril.

Dauer der Anwendung:

Hyalgan-Spritzampullen sollten in der Regel 5-mal, jeweils in wöchentlichen Abständen, verabreicht werden.

Das behandelte Gelenk sollte für einige Stunden nach der Injektion geschont werden. Eine Überbelastung ist zu vermeiden.

Wenn eine größere Menge von HYALGAN angewendet wurde:

Das Auftreten einer Intoxikation (Vergiftung) mit Hyalgan-Spritzampullen ist unwahrscheinlich. Bei Überdosierungen können die unter Abschnitt 4. Nebenwirkungen angeführten Symptome auftreten. Die Therapie ist symptomatisch. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, frage Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann HYALGAN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

In seltenen Fällen können während oder nach der Injektion von Hyalgan Spritzampullen Schmerzen, Hitzegefühl, Schwellungen und eventuell Rötungen im Bereich des behandelnden Gelenks auftreten. Diese Symptome sind üblicherweise vorübergehend und verschwinden bei Ruhigstellung des betroffenen Gelenks und durch Auflegen von Eispackungen nach einigen Tagen wieder von selbst.

Nur vereinzelt sind diese Ereignisse schwerwiegend und länger andauernd.

Es wurden einige Fälle von Fieber berichtet, bisweilen traten auch Fieber und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle gemeinsam auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit HYALGAN beobachtet:

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSSORT

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) - Reaktionen an der Injektionsstelle wie z.B:

Schmerzen, Ergußbildung, Schwellung, Irritationen, eingeschränkte Beweglichkeit, Entzündungsreaktion, Rötung, Hautausschlag, Missempfinden, Überwärmung, Juckreiz, Überempfindlichkeit, Urtikaria

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) – andere lokale Reaktionen wie zB:

Knotenbildung, Einblutung, Parästhesien (Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Pustelbildung, Bläschenbildung.
Hitzegefühl, Fieber.

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) – Reaktive Arthritis (Gelenksentzündung), Synovitis (Entzündung der Gelenkskapsel), Gelenksteife

INFEKTIONEN

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) – Septische Arthritis (bakterielle Infektion des Gelenks)

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) – Überempfindlichkeitsreaktion, Urtikaria (Quaddelbildung), Allergische Reaktionen, Andere Anzeichen und Symptome für allergische Reaktionen wie z.B: Allergische Schwellungen, Schwellungen im Gesicht, im Bereich des Kehlkopfes, an den Lippen, an den Lidrändern

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLEGEWEBES

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) – Hautausschlag, generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, generalisierter Juckreiz, entzündungsbedingte Hautrötung (Erythem), Ekzem

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HYALGAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton als „Verwendbar bis“ und auf der Spritzampulle als „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Altmüll oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was HYALGAN enthält:

1 Spritzampulle enthält als Wirkstoff 20 mg Natrium-Hyaluronat des mittleren Molekulargewichts von 650 kD.

Als sonstige Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke enthalten.

Wie HYALGAN aussieht und Inhalt der Packung:

HYALGAN ist als klare Injektionslösung in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Spritzampulle mit 2 ml Injektionslösung
- 5 Spritzampullen mit je 2 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

TRB CHEMEDICA (Austria) GmbH
2355 Wiener Neudorf
Strasse 7, Objekt 58D/1/2.OG
Tel: 0043/2236/660600, Fax: 0043/2236/660600/10
e-mail: office@trbchemedica.at

Hersteller:

Fidia Farmaceutici S.p.A., 35031 Abano Terme (PD), Italien

Z.Nr.1-19647

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

März 2015