

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hyalgan® 10,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte

Natriumhyaluronat

1000097601-001-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Hyalgan.
3. Sådan bliver du behandlet med Hyalgan.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Du kan få Hyalgan til behandling af slidgigt. Du skal have Hyalgan som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sundhedspersonale, der giver indsprøjtningen.
- Ved indsprøjtning af Hyalgan i knæled med slidgigt opnås en langvarig lindring af smerte samt forbedring af bevægelse i knæleddet.

2. Det skal du vide om Hyalgan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Hyalgan

- hvis du er allergisk over for natriumhyaluronat eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du har en betændelse eller en hudsygdom i området, hvor Hyalgan bliver sprøjtet ind.
- hvis du har allergi overfor fjerkræspoteiner/peptider, fjer og æggeprodukter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Hyalgan

- hvis du skal have andre indsprøjtninger i knæet.
- hvis du har symptomer på alvorlig betændelse. Det skal behandles inden du får Hyalgan.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Der er en meget lille risiko for, at du kan opleve en allergisk reaktion ved brug af Hyalgan.
- Efter behandling med Hyalgan bør du være opmærksom på ikke at

overanstrenge knæet i flere timer efter injektionen.

Brug af anden medicin sammen med Hyalgan

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - betændelse (desinfektionsmidler indeholdende kvartære ammoniumsalte)
 - smerter (visse typer af lokalbedøvende midler). Tal med lægen.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Hyalgan, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hyalgan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hyalgan indeholder natrium

- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Hyalgan

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

2 ml Hyalgan indsprøjtet i knæleddet én gang ugentligt i 3-5 uger (= én kur). En kur kan gentages med 6 måneders interval, ialt 5 gange.

En læge eller sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtning-

Brugervejledning til sundhedspersonalet

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Behandlingen bør kun foretages af læger med rutine i ledpunktur.

På grund af risikoen for infektion ved intraartikulære injektioner skal aseptisk teknik anvendes.

Forsigtighed skal udøves for at undgå unødvendig skade af væv i injektionsstedet.

Må ikke injiceres direkte i blodbanen.

Såfremt der er overskud af ledvæske, bør udtømning foretages inden injektionen.

Symptomer på alvorlig inflammation bør behandles, inden Hyalgan anvendes.

Hyalgan indeholder natriumhyaluronat af biologisk oprindelse, så selv om det er en højt oprenset kvalitet, kan risiko for en immunologisk reaktion ikke helt udelukkes.

Deponering periartikulært kan forårsage smerter.

Bør ikke anvendes samtidig med desinfektionsmidler indeholdende kvartære ammoniumsalte, da hyaluronsyre kan udfælde i disses tilstedeværelse.

Bør ikke anvendes sammen med visse typer lokale anæstetika, da det kan forlænge anæstesivarigheden.

Bør ikke administreres samtidig med andre intraartikulære injektioner i knæet, da erfaring savnes.

gen.

Brug til børn:

Der mangler klinisk erfaring med brug af Hyalgan til børn.

Hvis du har fået for meget Hyalgan

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Hyalgan.

Hvis en dosis er glemt

- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for få minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse i halsen med åndedrætsbesvær (epiglottitis ødem). Kontakt lægen.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Ledinfektion.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forbigående lokale reaktioner nær indsprøjtningen fx. smerte og ømhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Reaktioner på injektionsstedet: udslæt, ubehag, kløe, overfølsomhed, nældefeber, ledsmerter, hævelse og udsivning af væske fra leddet, irritation, betændelse i leddet, nedsat bevægelse i led samt rødme og varme omkring leddet.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse og smerter i leddet, ledstivhed.
- Udslæt, kløe, rødmen, eksem eller irritation af huden.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Varmefølelse.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelser i ansigt, på øjenlåg og læber.
- Kvalme, opkastning.
- Reaktioner på injektionsstedet: blødning, blærer med eller uden puds, knude, rysten, prikkende, snurrende fornemmelser eller følel-

sesløshed i huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Hyalgan utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Hyalgan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Hyalgan ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Hyalgan i original emballage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hyalgan 10,3 mg/ml indeholder:

Natriumhyaluronat 10,3 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Hyalgan fås i:

Hyalgan 10,3 mg/ml i pakninger med 3x2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019

Instruktion til sundhedspersonale:

Aseptisk teknik skal anvendes ved intraartikulær injektion for at forebygge infektion i leddet.

Knæet desinficeres og afdækkes med et sterilt klæde.

Patienten bør ligge med let flekteret knæ.

Overskydende ledvæske aspireres før administration af Hyalgan. Selv uden klinisk hydrops kan lidt ledvæske aspireres for at sikre korrekt intraartikulær placering.

Lokal anæstesi kan eventuelt lægges i huden og ledkapslen.

2 ml af væsken fra en endosissprøjte injiceres intraartikulært i knæet. Hyalgan må ikke fortyndes før brug. Denne dosis kan gives én gang ugentligt i 3-5 uger.

Injektionsstedet afdækkes med en steril forbinding efter injektion.

Knæet bør holdes i ro og unødigt belastning bør undgås i nogle timer efter injektionen.