

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Natriumhyaluronat

09-2017
P179726-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

- Hyalart indeholder et stof, der også findes naturligt i leddene.
- Det sørger for at ledvæsken er smørende og støddæmpende. Hvis du har slidgigt, får du færre smerter og bedre bevægelighed af leddet, hvis du får Hyalart sprøjtet ind i leddet.
- Du kan bruge Hyalart til langvarig lindring af smerter og til forbedring af knæleddets funktion ved slidgigt.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide om Hyalart

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

Du må ikke få Hyalart:

- hvis du er allergisk over for natriumhyaluronat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hyalart (angivet i afsnit 6).
- hvis du har hudinfektioner eller hudsygdomme i området, hvor Hyalart bliver sprøjtet ind.
- hvis du har allergi overfor fjerkræsprøteiner/peptider, fjer og æggeprodukter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet bør ikke behandle dig med Hyalart, hvis:

- du skal bedøves. Visse typer lokalbedøvelsesmidler kan forlænge virkningen. Tal med lægen.
- du skal have andre indsprøjtninger i knæet.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Tal med lægen, hvis du har symptomer på alvorlig betændelse. Det skal behandles inden du får Hyalart.

Efter behandling med Hyalart bør du være opmærksom på ikke at overanstrenges knæet.

Brug af anden medicin sammen med Hyalart

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 gjort 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 sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hyalart påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til, at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hyalart indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Hyalart

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:

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

Brug til børn

Børn må kun få Hyalart efter lægens anvisning.

Hvis du har mistanke om, at du har fået for meget Hyalart

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Hyalart, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis en dosis af Hyalart er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Hyalart bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 shock). Kan være livsfarligt.
- Hævelse i halsen med åndedrætsbesvær (epiglottitis ødem).
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svelget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.

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: udslet, ubehag, overfølsomhed, nældefeber, kløe, ledsmerter, ledhævelse, irritation, betændelse, nedsat bevægelse i led, rødmen og varme omkring leddet samt forøget ledvæske (vand i knæene).

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

- Ledinfektion (septisk arthritis), ledbetændelse.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslet og smerter (serumsyge).
- Udslet (nældefeber), eksem og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber, øjenlåg og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, opkastning.
- Reaktioner på injektionsstedet: blødning fra et blodkar, blærer med eller uden puds, rysten, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Kløe.
- Rødmen af huden.
- Ledstivhed.
- Feber, varmekølelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 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 Hyalart utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Hyalart efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hyalart indeholder:

- Aktivt stof: natriumhyaluronat 10,3 mg/mL.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphat-dodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vand til injektionssvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Hyalart findes som en fyldt injektionssprøjte. Hyalart fås i pakninger med 3x2 mL.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Hyalart® er et registreret varemærke, der tilhører Fidia Farmaceutici S.p.A.

Hyalart® svarer til Hyalgan®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2017.

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 Hyalart anvendes.

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

Instruktion:

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 Hyalart. 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 éndosisprøjte injiceres intraartikulært i knæet. Hyalart må ikke fortyndes før brug. Denne dosis kan gives én gang ugentligt i 3-5 uger.

Injektionsstedet afdækkes med en steril forbindelse efter injektion.

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