

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Hyalgan<sup>®</sup>, rastvor za injekciju, 20 mg/2 mL**  
**Pakovanje: bočica staklena, 1 x 2mL**

**Proizvođač: FIDIA FARMACEUTICI SPA**  
**Adresa: Via Ponte della Fabbrica, 3/A, Abano Terme, Padova, Italija**  
**Podnosilac zahteva: OKTAL PHARMA D.O.O.BEOGRAD**  
**Adresa: Dušana Dude Timotijevića 9, 11050 Beograd, Srbija**

**Hyalgan<sup>®</sup>, 20 mg/2 mL, rastvor za injekciju**  
**INN: natrijum-hijaluronat**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Hyalgan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hyalgan
3. Kako se upotrebljava lek Hyalgan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hyalgan
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK HYALGAN I ČEMU JE NAMENJEN

Hyalgan je lek koji sadrži natrijumovu so hijaluronske kiseline, koja pripada grupi lekova za lečenje bolesti mišićno-koštanog sistema.

Hyalgan rastvor za injekciju se koristi kod blagih do umerenih degenerativnih procesa u zglobu kolena (artroza).

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HYALGAN

### Lek Hyalgan ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na natrijumovu so hijaluronske kiseline ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (vidite odeljak 6);
- ako ste preosetljivi na belančevine ptičijeg porekla;
- ukoliko imate ozbiljno oštećenje jetre.

### Kada uzimate lek Hyalgan, posebno vodite računa:

Vaš lekar će lek Hyalgan primeniti intraartikularno prema svim pravilima asepsa kako bi se izbegla mogućnost nastanka infekcije na mestu primene.

Ne preporučuju se dezinficijensi na bazi kvaternernih amonijumovih soli jer u prisustvu hijaluronske kiseline mogu dati talog.

Ako znate da postoji infekcija u blizini mesta primene, morate obavestiti svog lekara da bi se sprečio nastanak bakterijskog artritisa.

Pre primene leka Hyalgan Vaš lekar će Vas pažljivo pregledati kako bi ustanovio da li postoje znaci akutnog zapaljenja i procenio da li da započne lečenje lekom Hyalgan.

Lekar će ukloniti tečnost iz Vašeg zgloba, ako je prisutna pre započinjanja lečenja lekom Hyalgan.

Nekoliko sati nakon intraartikularne injekcije leka Hyalgan nemojte opterećivati taj zglob.

Hyalgan se ne sme primeniti intravaskularno.

### Primena drugih lekova

*Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Budući da su na raspolaganju ograničena iskustva, Hyalgan se ne sme primenjivati zajedno sa drugim intraartikularnim injekcijama, niti ih treba mešati.

Hijaluronska kiselina može da produži delovanje pojedinih lokalnih anestetika.

Dezinficijensi na bazi kvaternernih amonijumovih soli u prisustvu hijaluronske kiseline mogu dati talog.

### Primena leka Hyalgan u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Iako se za lek Hyalgan ne očekuje da može da ispolji bilo kakav efekat na majku u periodu trudnoće i dojenja, kao ni na plod, apsolutno je neophodno mišljenje Vašeg lekara, dato nakon detaljne procene odnosa koristi i rizika od primene leka.

### Uticaj leka Hyalgan na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

---

Ne očekuje se uticaj leka Hyalgan na psihofizičke sposobnosti upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Hyalgan**

Hyalgan sadrži 0,35 mmol (7,9 mg) natrijuma, odnosno suštinski je bez natrijuma.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HYALGAN**

Uobičajena doza je jedna bočica (2 mL) jednom nedeljno, data intraartikularno, tokom 5 nedelja.

Lek ne sme da se koristi ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.  
Lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Ukloniti plastičnu kapicu i čep od elastomera i sadržaj bočice uvući u špric.

### **Ako ste uzeli više leka Hyalgan nego što je trebalo**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Hyalgan**

Ovaj lek će Vam dati obučeno medicinsko osoblje tako da je malo verovatno da ćete dobiti neadekvatnu dozu leka.

Ipak ukoliko mislite da niste primili pravilnu dozu, obratite se svom lekaru ili medicinskom radniku.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Hyalgan**

Nije primenljivo.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Hyalgan, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva su razvrstana prema učestalosti javljanja, koja je klasifikovana na sledeći način:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

**Retka:** reakcije na mestu ubrizgavanja kao što su:

---

- bol u zglobu, izliv u zglobu, otok zgloba, nadraženosć, smanjenje pokretljivosti zgloba, upala zgloba, crvenilo zgloba, osip, neugodnosć, toplina zgloba, svrab, preosetljivosć, koprivnjača na mestu ubrizgavanja.

**Vrlo retka:**

- druge lokalne reakcije kao što su: čvorovi, krvarenje, parestezija, pustule, vezikule na mestu ubrizgavanja,
- osećaj vrućine, povišena telesna temperatura (pireksija)
- reaktivni artritis (zapaljenje zgloba), zapaljenje sinovijalne membrane, ukočenosć zgloba
- septički artritis
- preosetljivosć, koprivnjača, anafilaktoidna reakcija, anafilaktični šok, serumska bolest
- drugi znaci i simptomi alergijske reakcije kao što su: angioedem, alergijski otok, otok lica, otok epiglotisa (kapak grkljana), otok grkljana, otok usana, otok obrva
- osip, generalizovani osip, svrab, generalizovani svrab, ekcem, eritem (crvenilo kože), generalizovani eritem, dermatitis.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosći ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. KAKO ČUVATI LEK HYALGAN®**

**Rok upotrebe**

*Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.*

*Za jednokratnu upotrebu.*

*Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: lek upotrebiti odmah.*

**Čuvanje**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosći.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Nemojte koristiti lek Hyalgan posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam nisu više potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Hyalgan**

Jedna bočica (2 mL) sadrži:

*Aktivna supstanca:* natrijum-hijaluronat 20 mg.

*Ostale pomoćne supstance:* natrijum-hlorid; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat; voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Hyalgan i sadržaj pakovanja**

Rastvor za injekciju je bistar, viskozan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (tip I) sa bromobutilovanim gumenim zatvaračem (bez lateksa), aluminijumskom pertlom i plastičnom kapicom.

Jedna bočica sadrži 20 mg/2 mL natrijum-hijaluronata.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena bočica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:** OKTAL PHARMA D.O.O.BEOGRAD, Dušana Dude Timotijevića 9, 11050 Beograd, Srbija

**Proizvođač:** FIDIA FARMACEUTICI SPA, Via Ponte della Fabbrica, 3/A, Abano Terme, Padova, Italija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2014.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01375-14-002 od 25.03.2015.

**Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima.**

### **Terapijske indikacije**

Blaga do umerena artroza zgloba kolena.

## **Doziranje i način primene**

Ukoliko lekar ne propiše drugačije, daje se 2 mL leka Hyalgan (20 mg) jednom nedeljno, intraartikularno, tokom 5 nedelja.

Nema iskustva u primeni ovog leka kod dece.

## **Kontraindikacije**

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (videti Odeljak „Lista pomoćnih supstanci“).
- Preosetljivost na belančevine ptičijeg porekla
- Ozbiljno oštećenje jetre

## **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

- Dezinficijensi na bazi kvaternernih amonijumovih soli se ne preporučuju jer mogu dati talog u prisustvu hijaluronske kiseline.
- Intraartikularnu intervenciju mora da uradi kvalifikovano medicinsko osoblje u skladu sa propisanom procedurom i prema svim pravilima asepse, kako bi se izbegla mogućnost nastanka infekcije na mestu ubrizgavanja.
- Poseban oprez je potreban kod pacijenata sa postojećom infekcijom u blizini mesta primene, kada treba paziti da se ne izazove bakterijski artritis.
- Pre davanja leka Hyalgan potreban je detaljan lekarski pregled kako bi se utvrdilo da li postoje znaci koji ukazuju na postojanje akutne inflamacije i lekar treba da proceni da li da započne lečenje ovim lekom ukoliko su znaci inflamacije prisutni.
- Ukoliko postoji fuzija zglobova kolena („voda u kolenu“), treba ga aspirirati pre injekcije leka Hyalgan.
- Kao i kod drugih invanzivnih zahvata na zglobovima, preporučuje se da se zglob ne opterećuje neposredno nakon intraartikularne injekcije.
- Nedostaje iskustvo u primeni ovog leka kod dece, stoga se njegova primena ne preporučuje.
- Hyalgan se ne sme primeniti intravaskularno.
- Hyalgan sadrži 0,35 mmol (7,9 mg) natrijuma, odnosno suštinski je bez natrijuma.

## **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Budući da su na raspolaganju ograničena iskustva, Hyalgan se ne sme primenjivati zajedno sa drugim intraartikularnim injekcijama, niti ih treba mešati.

Hijaluronska kiselina može da stupi u interakciju sa lokalnim anestheticima, produžavajući njihovo anestetičko delovanje.

Dezinficijensi na bazi kvaternernih amonijumovih soli mogu dati talog u prisustvu hijaluronske kiseline.

## **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

### Trudnoća

Mada istraživanja na životinjama nisu pokazala teratogeno i embriotoksično dejstvo, lek Hyalgan se sme koristiti u periodu trudnoće ili dojenja samo ukoliko lekar proceni da je to neophodno, nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika pri primeni leka.

### Dojenje

Iako se ne očekuje prisustvo hijaluronske kiseline u majčinom mleku, zbog činjenice da se mnogi lekovi izlučuju tim putem, potreban je oprez ako se lek Hyalgan primenjuje kod dojilja, a pažljivo treba proceniti očekivanu korist za majku u odnosu na potencijalni rizik za novorođenče.

### Plodnost

Ako se Hyalgan propisuje ženi u reproduktivnom dobu, potrebno ju je upozoriti da se obrati svom lekaru radi prestanka uzimanja leka ako namerava da zatrudni ili sumnja na trudnoću.

## **Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Ne očekuje se uticaj leka Hyalgan na psihofizičke sposobnosti upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

## **Neželjena dejstva**

Prijavljene su retke lokalne reakcije u vidu bola, osetljivosti, otoka/izliva, kao i osećaj toplote, crvenilo, svrab i sinovitis na mestu primene. Ove reakcije su obično prolaznog karaktera i spontano nestaju nakon nekoliko dana, ako se ugroženi zglobovi ne opterećuju i ako se lokalno stavlja led. Samo povremeno su ova neželjena dejstva bila ozbiljnija i dugotrajnija.

Zabeležena je pojava povišene telesne temperature, koja je u nekim slučajevima bila povezana sa lokalnim reakcijama.

U slučajevima kada su bili prisutni znaci očigledne hronične inflamacije, primena hijaluronske kiseline može dovesti do pogoršanja postojećeg stanja.

Prijavljeni su i veoma retki slučajevi infekcije na mestu intraartikularne primene (videti Odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“).

Prijavljeni su veoma retki slučajevi sistemske alergijske reakcije kao posledica individualne preosetljivosti. U periodu postmarketinške primene zabeleženi su izolovani slučajevi nalik anafilaktičkim reakcijama, ali su svi imali dobar ishod. Tokom kliničkih ispitivanja anafilaktičke reakcije nisu zabeležene. Alergijske reakcije u vidu osipa, svraba i urtikarije su takođe veoma retke.

Kod 495 pacijenata u multicentričnom placebo i naproksenom kontrolisanom kliničkom ispitivanju, u grupi lečenoj hijaluronskom kiselinom (nasuprot grupi lečenoj placebo) pojavili su se sledeće neželjene reakcije: glavobolja 18% (17%), osip 7% (9%), ekimoze 7% (6%), i svrab 7% (4%). Kako su se ovi događaji javljali podjednako učestalošću i u placebo grupi, uzročna povezanost sa lekom Hyalgan se ne smatra dokazanom.

### Tabelarni sažeti prikaz neželjenih dejstava



Neželjena dejstva navedena u tabeli prema MedDRA terminologiji prikupljena su od pacijenata koji su primali Hyalgan tokom kontrolisanih i otvorenih kliničkih studija, kao i tokom postmarketinškog perioda u primeni ovog leka.

Učestalost pojave neželjenih dejstava predstavljena je u skladu sa MedDRA konvencijom: veoma česta ( $\geq 1/10$ ); česta ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); povremena ( $\geq 1/1\ 000$  i  $< 1/100$ ); retka ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); veoma retka ( $< 1/10\ 000$ ); nije poznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost ispoljavanja	Neželjena dejstva
Infekcije i infestacije	veoma retka ( $< 1/10\ 000$ )	Septički artritis
Imunološki poremećaji	veoma retka ( $< 1/10\ 000$ )	Preosetljivost Urtikarija Anafilaktoidna reakcija, Anafilaktički šok Serumska bolest  Drugi znaci i simptomi alergijske reakcije kao što su: Angioedem Alergijski edem Edem lica Edem epiglotisa Edem laringsa Edem usana Edem obrva
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	veoma retka ( $< 1/10\ 000$ )	Osip Generalizovani osip Svrab Generalizovani svrab Ekcem Eritem Generalizovani eritem Dermatitis
Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva	veoma retka ( $< 1/10\ 000$ )	Reaktivni artritis Sinovitis Ukočenost zgloba
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	retka ( $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$ )	Reakcije na mestu ubrizgavanja kao što su: Bol u zglobu na mestu ubrizgavanja Izliv u zglobu na mestu ubrizgavanja Otok zgloba na mestu ubrizgavanja Nadraženost na mestu

	veoma retka (<1/10 000)	ubrizgavanja Smanjenje pokretljivosti zgloba na mestu ubrizgavanja Upala zgloba na mestu ubrizgavanja Crvenilo zgloba na mestu ubrizgavanja Osip na mestu ubrizgavanja Neugodnost na mestu ubrizgavanja Toplina na mestu ubrizgavanja Svrab na mestu ubrizgavanja Preosetljivost na mestu ubrizgavanja Urtikarija na mestu ubrizgavanja  Druge lokalne reakcije kao što su: Noduli (čvorovi) na mestu ubrizgavanja Krvarenje na mestu ubrizgavanja Parestezija na mestu ubrizgavanja Pustule na mestu ubrizgavanja Vezikule na mestu ubrizgavanja  Osećaj vrućine Povišenje telesne temperature (pireksija)
--	-------------------------	--

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predoziranje**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

---

## FARMACEUTSKI PODACI

### Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid  
Dinatrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat  
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat  
Voda za injekcije

### Inkompatibilnost

Budući da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima. Dezinficijensi na bazi kvaternih amonijumovih soli mogu dati talog u prisustvu hijaluronske kiseline. Nije primećena fizičko-hemijska inkompatibilnost sa lekovima kao što su kortikosteroidi koji se često primenjuju u intraartikularnoj terapiji.

### Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.  
Za jednokratnu upotrebu.  
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

### Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zbog zaštite od svetlosti.

### Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Staklena bezbojna bočica (tip I) sa bromobutilovanim gumenim zatvaračem (bez lateksa), aluminijumskom pertlom i plastičnom kapicom.  
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija.  
Jedna bočica sadrži 2 mL rastvora.

### Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ukloniti plastičnu kapicu i čep od elastomera i sadržaj bočice aspirirati u špric.  
Svaka bočica je samo za jednokratnu upotrebu.  
Hyalgan ne treba koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.  
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.