

## **Notice : information du patient**

### **Hyalgan 20 mg/2 ml solution injectable**

Hyaluronate de sodium (Hyalectin)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Hyalgan 20 mg/2 ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant recevoir Hyalgan
3. Comment recevoir Hyalgan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hyalgan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Hyalgan 20 mg/2 ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?**

Hyalgan contient la substance active hyaluronate de sodium et appartient au groupe des médicaments pour les troubles articulaires.

Hyalgan est utilisé pour traiter les symptômes de l'arthrose du genou (usure du cartilage) chez l'adulte.

L'injection de Hyalgan dans l'articulation du genou touchée par l'arthrose améliore la viscosité (fluidité) et l'élasticité du liquide synovial (lubrifiant). Cela conduit à une amélioration de la fonction articulaire.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Hyalgan ?**

##### **N'utilisez jamais Hyalgan**

- Si vous êtes allergique à l'hyaluronate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une infection ou une maladie de la peau à proximité du point d'injection.
- Si vous souffrez de goutte (inflammation articulaire due à un excès d'acide urique), de chondrocalcinose articulaire (inflammation articulaire due à l'accumulation de cristaux riches en calcium) ou de polyarthrite (inflammation d'au moins 5 articulations).

##### **Avertissements et précautions**

- Faites attention si vous êtes allergique aux protéines des oiseaux, des plumes et des produits à base d'œufs. Car la substance active de Hyalgan est un extrait hautement purifié de tissus animaux. Demandez conseil à votre médecin.
- Faites attention si vous souffrez d'une maladie du foie. Demandez conseil à votre médecin.
- Hyalgan doit toujours être administré par un médecin. Lors de l'injection dans l'articulation, les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter toute contamination bactérienne.

- Après l'administration de Hyalgan, des cas de réactions corporelles aiguës et graves (réactions anaphylactoïdes) et de réactions allergiques ont été signalés (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »). **Consultez votre médecin immédiatement ou demandez une assistance médicale urgente** en cas de réactions graves.
- Après l'administration de Hyalgan, des cas de fièvre ont été signalés (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »). Demandez conseil à votre médecin.  
Après l'administration de Hyalgan, des cas d'arthrite septique (articulation infectée par des bactéries) ont été signalés (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »). **Consultez votre médecin immédiatement ou demandez une assistance médicale urgente** si vous présentez les symptômes suivants : fièvre et maladie générale, douleur intense, gonflement, rougeur, chaleur d'une ou de plusieurs articulations.
- Après l'administration de Hyalgan à des patients souffrant d'arthrite comme la polyarthrite rhumatoïde ou l'arthrite goutteuse, des exacerbations temporaires de l'inflammation du genou ont été signalées (voir rubrique « N'utilisez jamais Hyalgan »).

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de Hyalgan chez les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans n'ont pas été établies.

### **Autres médicaments et Hyalgan**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation simultanée de désinfectants spécifiques (avec des sels d'ammonium quaternaire) doit être évitée.

À ce jour, aucune interaction n'a été signalée entre Hyalgan et d'autres médicaments, en particulier ceux couramment utilisés dans le traitement de l'arthrose (médicaments contre la douleur et l'inflammation).

### **Hyalgan avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

La sécurité de ce médicament pour les femmes enceintes n'est pas clairement établie. Il est préférable d'éviter toute administration de Hyalgan pendant la grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

La sécurité de ce médicament pour le bébé en cas d'allaitement naturel n'est pas clairement établie. Discutez avec votre médecin pour savoir si les avantages de Hyalgan pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour l'enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Juste après l'injection, la mobilité de l'articulation peut diminuer temporairement. Dans ce cas, soyez particulièrement prudent lorsque vous conduisez une voiture ou faites fonctionner des machines.

### **Hyalgan contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 2 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment recevoir Hyalgan ?

Hyalgan doit toujours être administré par un médecin. Lors de l'injection dans l'articulation, les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter toute contamination bactérienne.

La dose recommandée est d'une seule injection de Hyalgan dans l'articulation du genou une fois par semaine, avec un intervalle hebdomadaire entre les injections.

Durée du traitement : en fonction de la gravité, 3 à 5 semaines.

L'emballage contient une solution prête à l'emploi. La solution contenue dans la seringue préremplie est prête à être injectée.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de Hyalgan chez les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans n'ont pas été établies.

#### Si vous arrêtez d'utiliser Hyalgan

Si vous recevez moins d'injections que celles recommandées par votre médecin, les symptômes de l'arthrose peuvent ne pas être traités aussi bien ou peuvent réapparaître.

#### Si vous avez utilisé plus d'Hyalgan que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de Hyalgan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence d'apparition des effets secondaires après l'administration de Hyalgan n'est pas connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles).

#### 1) Effets secondaires graves

- Après l'administration de Hyalgan, des cas de **réactions corporelles aiguës et graves (réactions anaphylactoïdes) et de réactions allergiques** ont été signalés (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Consultez immédiatement votre médecin ou demandez une assistance médicale urgente en cas de réactions graves telles que des difficultés à respirer ou à avaler, des palpitations, une perte de conscience, des vomissements, un gonflement du visage, des yeux, de la langue, des lèvres, de la bouche ou de la gorge.
- Après l'administration de Hyalgan, des cas de **d'arthrite septique (articulation infectée par des bactéries)** ont été signalés (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Consultez votre médecin immédiatement ou demandez une assistance médicale urgente si vous présentez les symptômes suivants : fièvre et maladie générale, douleur intense, gonflement, rougeur, chaleur d'une ou de plusieurs articulations.
- Après l'administration de Hyalgan, des cas de **fièvre** ont été signalés (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Demandez conseil à votre médecin.

#### 2) Autres effets secondaires

### **Systeme immunitaire**

- Hypersensibilité
- Urticaire
- Maladie sérique (réaction d'hypersensibilité survenant 1 à 2 semaines après l'administration, caractérisée par, entre autres, fièvre, rash, douleur ou inflammation de plusieurs articulations)

### **Peau**

- Rash (local ou étendu)
- Démangeaisons (locales ou étendues)
- Eczéma
- Rougeur (locale ou étendue)
- Inflammation de la peau

### **Articulations**

- Arthrite pseudo-septique (inflammation articulaire aiguë, éventuellement accompagnée de fièvre)
- Inflammation de la membrane synoviale
- Raideur des articulations
- Aggravation des symptômes d'une inflammation chronique déjà présente

### **Réactions locales au site d'injection**

Des réactions locales au site d'injection, telles qu'une douleur, un gonflement/une sécrétion de liquide et une chaleur ou rougeur, ont été rapportées. De manière générale, ces symptômes sont temporaires et disparaissent spontanément après quelques jours en laissant reposer l'articulation affectée et en appliquant de la glace localement. Ces symptômes peuvent être plus graves et durer plus longtemps que de manière sporadique.

Les réactions locales suivantes peuvent se produire au point d'injection :

- Accumulation de liquide, gonflement
- Irritation, gêne
- Perturbation de la mobilité des articulations
- Inflammation des articulations
- Rougeur des articulations, chaleur des articulations
- Hypersensibilité, rash, démangeaisons, urticaire
- Nodule (masse)
- Hémorragie, « bleu », contusion
- Inflammation de la peau
- Picotements
- Vésicules, pustules (bouton rempli d'humidité)

### **Troubles généraux**

- Sensation de chaud
- Fièvre

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance :

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte postale 97 1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Hyalgan**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Hyalgan**

- La substance active de ce médicament est l'hyaluronate de sodium (Hyalectin)  
Chaque seringue préremplie contient 20 mg d'hyaluronate de sodium
- Les autres composants dans ce médicament sont le chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparation injectable.
- Hyalgan contient du sodium (voir rubrique 2).

### **Aspect d'Hyalgan et contenu de l'emballage extérieur**

Seringues préremplies en verre incolore qui contiennent 2 ml de solution pour injection.  
Boîtes contenant respectivement 1 ou 5 seringues.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### *Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

KELA Pharma nv  
Sint Lenaarsteweg 48  
B-2320 Hoogstraten

#### *Fabricant*

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme  
Italie

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE173372

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Date d'approbation : 08/2021**

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

- Évitez l'utilisation concomitante avec des désinfectants cutanés à base de sels d'ammonium quaternaire, car l'acide hyaluronique pourrait précipiter en présence de ces sels (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Hyalgan »).

- Aucune donnée n'est disponible sur l'efficacité d'un seul cycle de traitement de moins de 3 jours.
- Il n'y a pas de données disponibles sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation de Hyalgan dans les articulations autres que le genou.
- Aucune donnée à long terme n'est disponible sur l'utilisation répétée de Hyalgan.
- Aucune étude n'a été réalisée sur la sécurité et l'efficacité en combinaison avec d'autres produits injectables intra-articulaires.
- À utiliser avec les précautions appropriées chez les patients allergiques aux protéines aviaires, aux plumes et aux produits à base d'œufs, car la substance active de Hyalgan est un extrait hautement purifié de tissus animaux. Le médicament contient donc une très faible quantité de protéines (< 0,2 %). Par conséquent, l'attention du corps médical doit être attirée sur les risques possibles qui, de manière générale, peuvent survenir lors de l'injection d'une substance biologique.
- L'infiltration intra-articulaire doit être effectuée dans des conditions d'asepsie strictes, en respectant les normes techniques requises pour ce type d'administration.
- Contenu stérile. La seringue préremplie est destinée à un usage unique. Ne pas utiliser Hyalgan si l'emballage est ouvert ou endommagé. Conserver dans l'emballage d'origine (à l'abri de la lumière) à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler le produit.
- Le cas échéant, retirer l'épanchement articulaire avant l'injection de Hyalgan.
- Dosage et mode d'administration : voir la rubrique « Comment recevoir Hyalgan ? »