

HYALART; Fertigspritze mit 2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Natriumhyaluronat aus Hahnenkämmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist HYALART und wofür wird es angewendet?

HYALART ist eine Injektionslösung (zur intraartikulären Injektion). HYALART ist eine klare Lösung. HYALART ist zur Anwendung bei Schmerzen und gestörter Gelenkfunktion bei leichten bis mittelschweren Abbaerscheinungen im Kniegelenk (leichte bis mittelschwere Gonarthrose) bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYALART beachten?

HYALART darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeiten gegenüber Hyaluronsäure oder Hühnereiweiß oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber anderen Arzneimitteln bzw. bekannter Neigung, allergisch zu reagieren, sollte HYALART nur unter besonderer Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Wie bei jeder Injektionsbehandlung des Gelenkes sind auch bei der Behandlung mit HYALART die allgemein gültigen Gegenanzeigen für eine intraartikuläre Injektion zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

HYALART sollte nicht gleichzeitig mit anderen intraartikulär applizierbaren Arzneimitteln gegeben werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von HYALART zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von HYALART mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Reproduktionsstudien haben keine Risiken gezeigt, aber es liegen keine Studien bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollte es nach der Behandlung zu Beschwerden kommen (s. 4. Nebenwirkungen), kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist HYALART anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, wird der Inhalt einer Fertigspritze (20 mg/2 ml) einmal wöchentlich in das betroffene Gelenk injiziert.

HYALART wird in den Gelenkspalt des betroffenen Gelenks injiziert. Nach bisheriger Erfahrung empfiehlt sich bei guter Verträglichkeit eine 5-malige Verabreichung, jeweils in wöchentlichen Abständen. Bei erkennbarem Ansprechen, aber noch unbefriedigendem Erfolg können weitere Injektionen in wöchentlichen Abständen von Nutzen sein. Die gleichzeitige Behandlung von mehreren Gelenken ist möglich.

Im Falle der Wiederholung einer Injektionsserie bei bestehender Indikation erfolgte gemäß bisheriger Therapieerfahrung die erneute Behandlung mit HYALART überwiegend nach einem Zeitraum von 6–9 Monaten.

Sonstige Hinweise

Die Vorkehrungen für die Keimfreiheit des Injektionsfeldes und eine korrekte Injektionstechnik sind zu beachten.

Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Zum Transportschutz ist die Fertigspritze eingeblistert. Die äußere Oberfläche der Fertigspritze ist im geschlossenen Blister keimarm.

Überdosierung:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist mit Überdosierung nicht zu rechnen.

Inkompatibilitäten:

Nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während oder nach der Injektion von HYALART können selten Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen – eventuell mit punktionwürdigen Erguss (klar bis gelblich trüb) – im Bereich des behandelten Gelenkes auftreten. Diese Ereignisse treten häufiger bei Patienten mit bereits bestehendem Kniegelenkserguss auf und können den Abbruch der Behandlung erforderlich machen. In sehr seltenen Fällen sind örtliche und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Ödeme, Hautreaktionen, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufkollaps – sehr selten auch anaphylaktische Reaktionen schwerwiegender Art – möglich. In diesen Fällen ist HYALART sofort abzusetzen; die notwendigen symptomatischen Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Erwartete Nebenwirkungen:

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HYALART aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

HYALART ist bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung drei Jahre haltbar.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach –Verwendbar bis– angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HYALART enthält

- Der Wirkstoff ist: 20 mg Natriumhyaluronat aus Hahnenkämmen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke