



Denna information är avsedd för vårdpersonal.

Hyalgan

Nycomed

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml

Lokalt verkande medel vid osteartros i knäleden

Aktiv substans:

Hyaluronsyra

Läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

M R_x EF

ATC-kod:

M09AX01

Indikationer

Behandling av mild till måttlig knäledsartros.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Vid venös och lymfatisk stas i det aktuella benet, ska Hyalgan ej injiceras. Hyalgan ska ej heller användas vid hudinfektioner eller hudsjukdomar i injektionsområdet eller i svårt inflammerade knäleder.

Dosering

1 intraartikulär injektion om 2 ml ges med en veckas intervall under 3 till 5 veckor. Värdet av upprepade behandlingsomgångar är ofullständigt studerat.

Varningar och försiktighet

Då natriumhyaluronat i Hyalgan är höggradigt renat är risken för immunologiska reaktioner mycket liten. Det kan dock ej helt uteslutas, då preparatet har biologiskt ursprung.

Vid intraartikulära injektioner finns en risk för infektion, och för att minimera denna ska god aseptisk teknik tillämpas.

Om överskott av ledvätska föreligger, bör denna avlägsnas före injektion av Hyalgan.

Hyalgan får ej ges intravasalt.



Klinisk erfarenhet av behandling på barn saknas.

Interaktioner

Hyalgan bör ej administreras samtidigt med andra intraartikulära injektioner i knäleden då sådan erfarenhet saknas.

Hyalgan bör ej användas samtidigt med desinfektionsmedel som innehåller kvartära ammoniumsalter, eftersom hyaluronsyra då kan fällas ut.

Graviditet

Kategori B:2. Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning

Grupp II. Natriumhyaluronat eller dess depolymeriseringsprodukter passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

Inga effekter har observerats.

Biverkningar

Beräknade biverkningsfrekvenser anges enligt följande:

Mycket vanliga: >1/10; Vanliga: >1/100 och <1/10; Mindre vanliga: >1/1000 och <1/100; Sällsynta: >1/10 000 och < 1/1000; Mycket sällsynta: <1/10 000 och enstaka fall.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Sällsynta: Övergående lokal smärta, ömhet, svullnad

Mycket sällsynta: Anafylaktoid reaktion

Farmakodynamik

Natriumhyaluronat (hyaluronsyra, hyaluronan) är en biologisk substans tillhörande gruppen glukosaminglukaner, uppbyggda av flera disackaridenheter förenade med glukosbindningar. Natriumhyaluronat finns endogent hos djur och människa, i kemiskt identisk form. Höga koncentrationer förekommer extracellulärt i ledbrosk, ledvätska, navelsträng och ögat. I leden bildas den av kondrocyter och synoviocyter och är viktig för ledbroskets struktur samt ger ledvätskan dess segflytande konsistens.

Den aktiva substansen i Hyalgan är en väldefinierad fraktion av natriumhyaluronat (Molekylvikt 500.000-730.000D) som är utvunnen ur höggradigt renat biologiskt material. Klinisk effekt: Verkningsmekanismen är ofullständigt utredd. Vid knäledsartros sjunker koncentrationen av natriumhyaluronat i ledvätskan. Tillförsel av exogent natriumhyaluronat

som ingår i Hyalgan, antas stimulera synoviocyterna till ökad syntes av endogent natriumhyaluronat. Kliniskt verkar Hyalgan smärtlindrande och förbättrar ledens funktion. Effekten varar några månader.

Farmakokinetik

Natriumhyaluronat i Hyalgan elimineras från ledvätskan inom 48 timmar efter administrering med nedbrytning såväl lokalt som i lymfkörtlarna och lever.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén. Tokikologiska studier har visat att natriumhyaluronat är atoxiskt i rekommenderade doser, vilket också är att förvänta av en endogen substans.

Innehåll

1 ml injektionsvätska innehåller: Natriumhyaluronat 10 mg, natriumklorid 8,5 mg, dinatriumfosfatdodekahydrat 0,6 mg, natriumdivätefosfatdihydrat 0,05 mg, vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel ej blandas med andra läkemedel.

Miljöpåverkan

Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Hantering, hållbarhet och förvaring

Injektionsflaskorna/sprutorna är endast avsedda för engångsbruk och överblivet innehåll ska kasseras.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml
2 milliliter förfylld spruta, EF

Texten är baserad på produktresumé: 2005-07-21.

Detaljerad miljöinformation

Hyaluronsyra