

**Gebrauchsinformation und Fachinformation**

## Hyalart

20 mg/2 ml Injektionslösung

Natriumhyaluronat aus Hahnenkämmen

- 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
***HYALART*** 20 mg/2 ml Injektionslösung
- Natriumhyaluronat aus Hahnenkämmen

- 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**
- 1 Fertigspritze mit 2 ml Injektionslösung enthält: 20 mg Natriumhyaluronat aus Hahnenkämmen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (zur intraartikulären Injektion)

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Schmerzen und gestörte Gelenkfunktion bei leichten bis mittelschweren Abbauerscheinungen im Kniegelenk (leichte bis mittelschwere Gonarthrose).

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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 Therapierfahrung 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4.3 Gegenanzeigen

***HYALART*** soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure oder Hühnereiweiß. Bei Patienten mit einer bekannten 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.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von ***HYALART*** mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sollte es nach der Behandlung zu Beschwerden kommen (s. 4.8. Nebenwirkungen), kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

#### 4.8 Nebenwirkungen

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

<b>Sehr häufig:</b> ≥ 10% der Behandelten	<b>Häufig:</b> < 10%, aber ≥ 1% der Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> < 1%, aber ≥ 0.1% der Behandelten	<b>Selten:</b> < 0.1%, aber ≥ 0.01% der Behandelten
<b>Sehr selten:</b> < 0.01% der Behandelten	<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während oder nach der Injektion von ***HYALART*** können gelegentlich Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen und Schwellungen – eventuell mit punktionswürdigem 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 seltenen Fällen sind örtliche und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Ödeme, Hautreaktionen, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall – in Einzelfällen auch anaphylaktische Reaktionen schwerwiegender Art – möglich. In diesen Fällen ist ***HYALART*** sofort abzusetzen; die notwendigen symptomatischen Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: M09AX01

Hyaluronsäure ist eine natürliche Substanz aus der gro-

ßen Gruppe der Saccharid-Biopolymere, die wichtige Bausteine von Knorpel und Gelenkflüssigkeit (Synovialflüssigkeit) sind. Der wirksame Bestandteil in ***HYALART*** ist eine spezifische Hyaluronsäure-Fraktion von hoher Reinheit (Hyalectin).

In klinischen Studien, bei denen ***HYALART*** in Gelenke mit degenerierten Knorpeloberflächen und pathologisch veränderter Synovialflüssigkeit injiziert wurde, kam es zu einer Verringerung der Schmerzsymptomatik und verbesserter Gelenkfunktion. Die Ursache für diese günstigen

Wirkungen kann in einer Verbesserung der funktionellen Eigenschaften der Gelenkflüssigkeit und der Hyaluronsäureschicht auf der Oberfläche des Gelenkknorpels vermutet werden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Hyaluronsäure eine im Organismus natürlich vorkommende Substanz ist, verläuft die Metabolisierung nach parenteraler Applikation auf den physiologischen Wegen. Ergebnisse einer Studie mit radioaktiv markierter Hyaluronsäure, die intraartikulär in das Knie von Kaninchen verabreicht wurde, zeigten, dass ein Teil schnell von den Gelenkstrukturen resorbiert wird: Die Synovialmembran weist ab 2 Stunden Radioaktivität auf, der Gelenkknorpel ab 6 Stunden. Ein Teil der Radioaktivität erscheint nach intraartikulärer Injektion schnell in den Lymphknoten und ein kleiner Teil innerhalb von 3 Stunden im Plasma.

Im Kniegelenk von Pferden verbleibt sie mindestens 36 Stunden, nach anderen Autoren sogar 4 – 5 Tage, aber sie wird auf jeden Fall vollkommen aus der Synovialflüssigkeit eliminiert.

Für den Menschen liegen derartige Untersuchungen nicht vor.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hyaluronsäure erwies sich – wie das bei einer körpereigenen Substanz nicht anders zu erwarten war – in den angewendeten Dosierungen als nicht toxisch. Die Bestimmung der LD<sub>50</sub> bei akuten Toxizitätsstudien war nicht möglich, da selbst bei den höchstmöglichen zuführbaren Dosierungen (Mäuse: oral > 1200 mg/kg sc > 900mg/kg ip 667–1000–1500 mg/kg)

keine Daten zur Bestimmung von LD<sub>50</sub> gewonnen werden konnten.

Sowohl bei akuten, subakuten (subchronischen) als auch bei den chronischen Toxizitätsuntersuchungen ergaben sich keine Veränderungen der hämatologischen und blutchemischen Testvariablen. Dies gilt auch für die histologischen Befunde und Organgewichte.

Auch bei sämtlichen Studien zur Reproduktionstoxikologie (Teratogenität, Fertilität, Generationsversuche) konnten keine substanzinduzierten Veränderungen beobachtet werden.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

***HYALART*** ist bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung drei Jahre haltbar.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Fertigspritze mit 2 ml Injektionslösung (zur intraartikulären Injektion)
5 Fertigspritzen mit je 2 ml Injektionslösung (zur intraartikulären Injektion)

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhaus 8
66663 Merzig

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 53980.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. März 2003

### 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2010

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

**Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Hyalart** in Deutschland, Italien, Griechenland und Portugal
**Hyalgan** in Belgien, Österreich, Irland, Spanien, Großbritannien, Tschechien, Ungarn und Finnland