

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Hyaluron-BP 30 mg/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Hialuronat de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Hyaluron-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hyaluron-BP
3. Cum să utilizați Hyaluron-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hyaluron-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Hyaluron-BP și pentru ce se utilizează**

Hyaluron-BP conține ca substanță activă hialuronatul de sodiu, care este un derivat al acidului hialuronic. Acid hialuronic se găsește în mod normal în articulații și conferă elasticitatea și vâscozitatea lichidului sinovial (articular).

Hyaluron-BP este indicat în boli degenerative ale articulațiilor (de exemplu, osteoartrite) pentru ameliorarea de durată a durerii, la pacienții la care tratamentul non-farmacologic și analgezic simplu (de ex. cu acetaminofen) este inefficient. Osteoartrita (artroza) este o boală care afectează articulațiile, acestea devenind dureroase și cu dificultate la mișcare.

Hyaluron-BP este indicat ca supliment vâscoelastic sau ca înlocuitor al lichidului sinovial în articulațiile umane. Acțiunile produsului Hyaluron-BP sunt de lubrifiere și suport mecanic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Hyaluron-BP**

##### **Nu trebuie să vi se administreze Hyaluron-BP:**

- dacă sunteți alergic la hialuronatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă prezentați semne de infecție a pielii la nivelul locului de injectare
- dacă aveți infecție a articulației care urmează a fi tratată
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui

Hyaluron-BP poate conține urme de proteine de bacterii gram-pozitive și este contraindicat la pacienții cu un istoric de astfel de alergii.

#### **Atenționări și precauții**

**Înainte să vi se administreze Hyaluron-BP, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:**

- aveți sau ați avut o infecție a articulației
- aveți o infecție a pielii la nivelul locului de injectare
- aveți o afecțiune a articulației numită condrocalcinoză (depunerea cristalelor de calciu în articulații), deoarece injecția poate duce la o acutizare a afecțiunii
- aveți sau ați avut stază venoasă sau limfatică la nivelul membrului inferior.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Hyaluron-BP**

- Dacă aveți lichid în articulație, medicul dumneavoastră va aspira lichidul înainte de efectuarea injecției.
- Au fost raportate reacții anafilactoide și alergice pentru hialuronatul de sodiu (vezi pct. 4).
- Au fost raportate creșteri tranzitorii ale inflamației la genunchiul injectat după injecția cu hialuronat de sodiu la unii pacienți cu artrită inflamatorie, cum ar fi artrita reumatoidă sau artrita gutoasă. Câteva zile după injectare s-ar putea să aveți senzații ușoare de căldură, durere, roșeață și inflamație.
- Trebuie să spuneți imediat medicului dvs. dacă simptomele de mai sus se agravează.
- Până în prezent, nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea la copii și adolescenți, femei gravide sau care alăptează.
- Hyaluron-BP nu trebuie administrat simultan sau în amestec cu alte produse care se administrează intraarticular.
- Este important să odihniți articulația tratată în primele 48 ore după injecție, să faceți cât mai puține mișcări posibil, să evitați orice activitate dificilă sau prelungită. Ulterior, puteți relua treptat activitatea până la nivelul normal.

**Hyaluron-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în tratament cu medicamente anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui).

- Hyaluron-BP nu trebuie administrat concomitent sau în amestec cu alte preparate injectabile intraarticulare.
- Hyaluron-BP nu se utilizează concomitent cu dezinfectante care conțin săruri cuaternare de amoniu, deoarece acidul hialuronic poate precipita în prezența acestora.
- Acidul hialuronic interacționează cu anumite substanțe anestezice locale, prelungind efectul anestezic.
- Nu a fost demonstrată incompatibilitatea fizico-chimică cu medicamente de tipul hormonilor corticosteroidi ce se utilizează în mod obișnuit în terapia intraarticulară.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea Hyaluron-BP la femeile gravide și cele care alăptează va fi limitată de medic doar la acele cazuri în care administrarea este absolut necesară, după o evaluare atentă a raportului beneficiu matern/risc potențial pentru copilul nenăscut.

Dacă vă aflați la vârstă fertilă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră cu privire la tratamentul cu Hyaluron-BP.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Hyaluron-BP să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum se utilizează Hyaluron-BP**

Hyaluron-BP se administrează numai de medici specialiști instruiți în tehnica de administrare intraarticulară.

Hyaluron-BP trebuie administrat strict intraarticular (în articulație).

Nu se administrează intravenos.

Tehnica de administrare aseptică trebuie să fie urmată strict.

#### Adulți (inclusiv vârstnici)

*Medicul specialist are responsabilitatea de a stabili volumul de Hyaluron-BP adecvat și de a se asigura că articulația nu este supraîncărcată.*

Volumul administrat variază în funcție de dimensiunea articulației, dar nu trebuie să depășească 2 ml pentru genunchi și alte articulații mari și 1 ml pentru articulații mici.

Hyaluron-BP va fi injectat lent în spațiul articular, medicul dvs. va utiliza o tehnică standard de injectare intraarticulară.

Hyaluron-BP se administrează în articulația afectată o dată pe săptămână, timp de 3 săptămâni consecutiv.

Mai multe articulații pot fi tratate simultan. Trebuie utilizate seringi separate de Hyaluron-BP pentru fiecare articulație care trebuie tratată.

Tratamentul nu poate fi repetat înainte de 6 luni, pentru aceeași articulație tratată.

Medicul dvs. va avea grijă ca spațiul intraarticular să nu fie supraîncărcat.

Locul de injectare trebuie să fie corect dezinfectat (cu alcool 70% sau cu un alt dezinfectant).

Nu trebuie utilizați pentru pregătirea pielii înainte de injectare dezinfectanți care conțin săruri cuaternare de amoniu, deoarece acidul hialuronic poate precipita în aceste condiții.

Înainte să vi se administreze Hyaluron-BP, orice acumulare de lichid de la nivelul articulației va fi înlăturată prin aspirație de către medicul dvs.

Înainte de injectare medicul dvs. va examina cu atenție lichidul articular pentru a exclude infecțiile bacteriene.

Spuneți medicului dvs. imediat ce simțiți dureri în timpul injectării. În acest caz procedura trebuie întreruptă.

#### Vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

#### Copii

Până în prezent, nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea Hyaluron-BP la copii.

### **Dacă utilizați mai mult Hyaluron-BP decât trebuie**

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult Hyaluron-BP decât trebuie de către medicul specialist. Până la momentul actual nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

## **Dacă uitați să utilizați Hyaluron-BP**

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este:

- Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10,  $\geq 1/10$ ),
- Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți,  $\geq 1/100$  până la  $< 1/10$ ),
- Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți,  $\geq 1/1000$  până la  $< 1/100$ ),
- Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți,  $\geq 1/10.000$  până la  $\leq 1/1000$ ),
- Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți,  $\leq 1/10.000$ ),
- Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile).

S-au raportat reacții adverse locale la locul injectării cum ar fi durere, tumefacție/lichid la nivelul articulației și căldură sau înroșire la locul injectării. De obicei aceste simptome sunt tranzitorii și dispar spontan în câteva zile prin aplicare locală de gheață. Doar sporadic aceste reacții adverse au fost mai grave și au durat o perioadă mai îndelungată.

În cazul prezenței unor semne evidente de inflamație cronică, administrarea hialuronatului de sodiu a agravat starea respectivă, în unele cazuri.

Foarte rar au fost raportate cazuri de infecție în articulație.

Au fost raportate unele cazuri de apariție a febrei. În unele cazuri febra s-a asociat cu reacții locale.

Foarte rar au fost raportate reacții alergice de tip sistemic. S-au raportat cazuri izolate de reacții de tip anafilactic, după punerea pe piață a produsului, acestea au avut o evoluție favorabilă. Foarte rar pot să apară semne și simptome de tip alergic cum ar fi erupție cutanată tranzitorie, mâncărime și urticarie. Dacă credeți că ați putea avea oricare dintre aceste reacții adverse, inclusiv dificultăți de respirație sau de înghițire, cauzate de umflarea bruscă a gâtului sau a feței sau umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor, scădere bruscă a tensiunii arteriale, stare de leșin, **spuneți imediat medicului dvs. sau mergeți la cel mai apropiat spital imediat.**

Reacțiile adverse raportate au fost:

*Reacții adverse rare:*

- Durere a articulației la locul injectării, lichid în articulație, reacție la locul injectării (căldură locală, roșeață, mâncărime), umflarea articulației la locul injectării, limitarea mobilității articulației la locul injectării, disconfort.

*Reacții adverse foarte rare:*

- Alte reacții locale (precum nodul, sângerări, furnicături, pustule, vezicule), bufeuri, creșterea temperaturii.
- Sinovită (inflamația și proliferarea membranei din interiorul articulației), artrită reactivă (inflamație reactivă a articulației), rigiditate articulară.
- Infecția articulației.
- Reacții alergice precum urticarie, umflarea feței, buzelor, gâtului, pleoapelor, edem angioneurotic, șoc anafilactic, reacții anafilactoide, boala serului.

- Erupecii pe piele tranzitorii locale sau generalizate, mîncîrime locală sau generalizată, eczeme, dermatite.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportînd reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Hyaluron-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta de pe seringă sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Hyaluron-BP dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Hyaluron-BP**

*Substanța activă* este hialuronatul de sodiu. Fiecare seringă preumplută de 2 ml conține hialuronat de sodiu 30 mg.

*Celelalte componente* sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

#### **Cum arată Hyaluron-BP și conținutul ambalajului**

Hyaluron-BP se prezintă sub formă de soluție limpede, vîscoasă și incoloră.

Hyaluron-BP 30 mg/2 ml soluție injectabilă se prezintă în seringă preumplută din sticlă, închisă cu un dop (al pistonului), conținînd 2 ml soluție injectabilă. Seringa este dotată cu adaptor preatașat de tip "luer lock" din policarbonat, iar vârful este protejat cu un capac.

Adițional, ambalajul conține următoarele componente:

- Tijă din plastic a pistonului
- Ac steril în ambalaj individual din plastic
- Stoper din plastic care are rol de preîntîmpinare a ieșirii accidentale a tijeii cît și de îmbunătățire a fixării seringii cu degetele și facilitare a injectării.

Seringa preumplută împreună cu componentele sunt plasate în holder din PVC. Holderul împreună cu prospectul pentru utilizator se plasează în cutie din carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în: Mai 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

**URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI MEDICILOR ȘI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:****Incompatibilități**

Hyaluron-BP nu se utilizează concomitent cu dezinfectante care conțin săruri cuaternare de amoniu, deoarece acidul hialuronic poate precipita în prezența acestora.

În lipsa studiilor de compatibilitate, Hyaluron-BP nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu orice alte medicamente.

**Instrucțiuni de manipulare**

Hyaluron-BP este disponibil sub formă de seringă preumplută, gata de utilizare, iar conținutul ei nu trebuie diluat. Conținutul unei seringi preumplute de Hyaluron-BP este steril și trebuie utilizat imediat ce ambalajul a fost desfăcut. Exteriorul seringii nu este steril.

Înainte de utilizare Hyaluron-BP trebuie lăsat între 20 și 45 minute, dacă este cazul, pentru a ajunge la temperatura camerei.

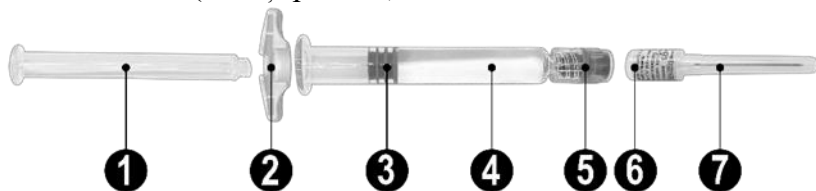
Produsul Hyaluron-BP este de unică folosință! A nu se refolosi. Fiecare seringă preumplută de Hyaluron-BP este destinată a fi folosită numai o singură dată, pentru un singur pacient.

Nu utilizați seringă dacă sigiliul acesteia este deschis sau deteriorat.

Nu reesterilizați deoarece aceasta poate determina deteriorări sau alterarea produsului.

Produsul se administrează numai dacă soluția este limpede.

Hyaluron-BP trebuie injectat lent în spațiul articular, utilizând o tehnică standard de injectare intraarticulară (vezi și pct. 4.2).



1. tija pistonului 2. stoper 3. dop 4. corpul seringii 5. capacul seringii 6. capacul acului 7. teaca acului

- I. Scoateți seringă preumplută din ambalaj.
- II. Înșurubați tija pistonului (1) în sensul acelor de ceasornic pe dop în interiorul seringii preumplute (3) până când întâmpinați rezistență.
- III. Îmbrăcați stoperul (2) pe capătul posterior al seringii; trebuie să apăsați până auziți un clic (stoperul are rol de preîntâmpinare a ieșirii accidentale a tijeii cât și de îmbunătățire a fixării seringii cu degetele și facilitare a injectării).
- IV. Îndepărtați prin rotire capacul (5) seringii preumplute. Nu atingeți vârful seringii în zona de sub capacul seringii. Dacă capacul seringii lipsește sau nu este bine fixat, nu utilizați seringă preumplută.
- V. Scoateți capacul (6) acului steril. Atașați la seringă, prin înșurubare în sensul acelor de ceasornic, până când întâmpinați rezistență, acul hipodermic steril cu diametrul (gauge) și lungimea (inch) adecvate pentru tipul de articulație care trebuie tratată.
- VI. Scoateți, prin tragere pe linie dreaptă, teaca protectoare (7) a acului, nemijlocit înainte de injectare. **Imediat ce ați îndepărtat teaca de protecție a acului, administrați injecția fără întârziere.** Scoateți aerul din seringă înainte de a injecta.

Ace cu un calibru de 18 – 21 gauge (1,2 – 0,8 mm) sunt de obicei utilizate pentru injecții în articulația genunchiului. Selecția finală a acului pentru orice procedură de administrare aparține medicului.

Soluția neutilizată trebuie aruncată.

Acele și seringile utilizate trebuie aruncate după fiecare injecție și nu trebuie păstrate pentru alte administrări. Reutilizarea acelor sau seringilor deja utilizate poate conduce la transmiterea agenților infecțioși (inclusiv HIV și hepatită).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.