

ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hyalubrix 60mg/4ml Seringue pré- remplie/4 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sel de sodium d'acide hyaluronique à 1,5% (60 mg/4ml).

Excipients : chlorure de sodium; phosphate mono sodique di-hydraté; phosphate disodique dodécahydraté; eau pour préparations injectables q.s.p 4.0 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Seringue pré-remplie pour usage intra articulaire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hyalubrix 60 est un fluide de remplacement temporaire synovial des patients touchés par une arthropathie dégénérative ou mécanique des articulations et plus particulièrement de la hanche et du genou, qui provoque une altération des performances fonctionnelles du liquide synovial, sans synovite active.

4.2. Posologie et mode d'administration

L'administration du produit doit être effectuée exclusivement par des médecins qualifiés. Toutes les règles concernant l'asepsie et la technique d'injection doit être suivie. Retirez tout épanchement articulaire, le cas échéant, avant l'administration. D'autres traitements après la première application peuvent être nécessaires pour maintenir le bénéfice du traitement au fil du temps, en fonction des besoins individuels des patients. Injecter HYALUBRIX 60 à l'aide d'une aiguille stérile appropriée (par exemple 18 ou 20 G). Lorsque HYALUBRIX 60 est utilisé dans la hanche, il est recommandé d'effectuer l'injection sous ultra-sons d'orientation. Ce n'est pas nécessaire lorsque HYALUBRIX 60 est utilisé dans le genou.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux patients présentant une hypersensibilité individuelle établie pour les composants du produit et dans les cas d'infections ou de maladies de la peau dans la région du site d'injection.

Il n'existe aucune preuve de contre-indications de répéter le traitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le contenu de la seringue pré-remplie est stérile. La seringue est emballée dans un blister étanche.

La surface extérieure de l'ampoule scellée de la seringue pré remplie n'est pas stérile, mais il est important de réduire la charge microbienne.

Bien que des études précliniques réalisées chez des animaux expérimentaux indiquent que le produit ne présente aucune toxicité potentielle dans la reproduction et le développement, HYALUBRIX 60 n'a pas été étudié chez la femme enceinte.

Ne pas utiliser en cas de dommages de l'emballage.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date d'expiration fait référence au produit conservé dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25 ° C.

Le produit est à usage unique, ce qui signifie qu'il est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. La seringue assemblée doit être jetée après usage, indépendamment de si oui ou non la solution a été complètement administrée.

Tenir hors de portée des enfants.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en association avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire, parce que l'acide hyaluronique peut précipiter en leur présence.

Afin d'éviter les interactions possibles, éviter l'administration concomitante de HYALUBRIX 60 avec d'autres produits intra-articulaires.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout traitement.

Allaitement

Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. D'une façon générale il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

HYALUBRIX 60 n'affecte pas la vigilance des conducteurs de machines ou de véhicules à moteur.

4.8. Effets indésirables

Une douleur locale, gonflement, chaleur et rougeur peuvent se produire sporadiquement au site d'injection. Ces symptômes sont généralement légers et transitoires.

Des réactions inflammatoires plus marquées, parfois avec des cristaux de pyrophosphate de sodium, ont été occasionnellement rapportés en association avec injections intra-articulaires d'acide hyaluronique.

Comme pour tout traitement intra-articulaire, l'arthrite septique peut rarement se produire lorsque les précautions générales pour les injections ne sont pas respectées ou le site de l'injection n'est pas aseptique.

4.9. Surdosage

Non applicable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide hyaluronique est un polymère naturel appartenant à la famille des glycosaminoglycanes (acide mucopolysaccharidique), il constitue un important composant des matrices extracellulaires et est présent à hautes concentrations dans le cartilage et le liquide synovial. Le principe actif de la spécialité pharmaceutique HYALGAN® est une fraction de haut poids moléculaire d'acide hyaluronique avec un haut degré de pureté et de

définition moléculaire. L'administration d'HYALGAN® dans les articulations arthritiques favorise une normalisation de la viscoélasticité du liquide synovial et favorise une activation du processus de réparation tissulaire du cartilage articulaire. Diverses données expérimentales démontrent que l'acide hyaluronique possède une activité anti-inflammatoire et antalgique. Cette propriété traduit une amélioration de la fonction articulaire et démontre que la symptomatologie objective liée à l'arthrose peut être contrôlée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide hyaluronique largement présent dans l'organisme est physiologiquement métabolisé après administration parentérale, par la voie métabolique commune. Les résultats des études expérimentales chez les chiens et les lapins après injection intra articulaire unique et injections intra articulaires répétées ont démontré que l'acide hyaluronique est rapidement distribué dans les tissus articulaires et persiste longtemps. L'effet du produit peut être retrouvé dans la membrane synoviale après deux heures de l'administration et persiste durant 7 jours. La concentration maximale du produit est retrouvée principalement dans le liquide synovial mais également dans la capsule articulaire, les ligaments et les muscles adjacents. Concernant la distribution dans les organes, la radioactivité a été retrouvée dans les reins, la moelle et la lymphe. Le produit est excrété principalement par la voie rénale. Une étude réalisée sur les souris enceintes démontre, suite à une administration IV, l'existence de la radioactivité dans le placenta et dans les divers organes du fœtus.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

chlorure de sodium ; phosphate mono sodique di-hydraté;
phosphate disodique dodécahydraté; eau pour préparations injectables q.s.p 4.0 ml

6.2. Durée de conservation

24 mois

6.3. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 ° C.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FIDIA Farmaceutici S.p.A

Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031, Abano Terme (Padoue)

Italia

Tel : +390498232111

Fax : +39049810653

info@fidiafarma.it

WWW.fidiafarma.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

7883031

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :

23 JUIN 2014

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

<Sans objet.>

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet.>

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.