

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SUPRAHYAL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada jeringa prellenada (2,5 mL) contiene:

Hialuronato de sodio 25 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Fosfato dibásico de sodio hidratado, Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua calidad inyectable c.s.p 2,5 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Viscosuplementación
Código ATC: M09AX01

INDICACIONES:

Artrosis de la rodilla y periartritis del hombro. Artrosis trapecio-metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales.

FARMACOLOGÍA:

El Hialuronato sódico es un polímero natural perteneciente a la clase de los glucosaminoglicanos (mucopolisacáridos ácidos) ampliamente distribuido en los tejidos conectivos de animales y humanos. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes β -1,3 y β -1,4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante

papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. Este producto es una solución estéril al 1% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zoepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, higroscopicidad y propiedades lubricantes. La administración intraarticular de Hialuronato de sodio sirve para mejorar la función articular y por este motivo alivia el dolor producido por la artrosis de rodilla y periartritis de hombro; mejora la movilidad articular y normaliza el líquido sinovial alterado. Asimismo, está indicada su administración en la articulación trapecio- metacarpiana en pacientes con rizoartrosis.

Este producto está disponible en jeringa precargada de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene la esterilidad y previene la contaminación por partículas durante la utilización.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Como norma general, se recomienda una administración por vía intraarticular una vez a la semana durante 5 semanas consecutivas.

La administración se deberá realizar en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla, de la articulación del hombro (espacio intraarticular de la articulación del hombro, bolsa subacromial o vaina del extremo largo del tendón del bíceps braquial), de la articulación trapecio-metacarpiana o de la articulación sinovial afectada. En el caso de la articulación trapecio-metacarpiana se recomiendan dos técnicas de administración dependiendo del grado de artrosis: vía lateral externa (Rizoartrosis Grado I) y vía interdigital/primerá comisura (Rizoartrosis Grados II y III).

No obstante, el uso de una técnica u otra depende de cada caso en particular, recomendándose, para mayor facilidad, realizar la administración bajo visión endoscópica.

En todos los casos, la dosis deberá ser ajustada en función de la gravedad de los síntomas.

Datos clínicos recientes (Estudio AMELIA) han demostrado los efectos

beneficiosos a largo plazo de SUPRAHYAL después de 3,4 años de tratamiento, mejorando los síntomas producidos por la artrosis de rodilla, administrando un ciclo de SUPRAHYAL al año.

Precauciones en la administración:

Inyección:

- Dado que este producto se inyecta en la articulación, todo el proceso deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Suspender el tratamiento si no se observa mejoría de los síntomas durante el primer ciclo de 5 semanas.
- Si se observaran pequeñas retenciones de líquido sinovial, debe drenarse mediante artrocentesis.

Otras:

- Tener cuidado de no inyectar el producto en los vasos sanguíneos.
- No aplicar el producto en los ojos.
- Dada la viscosidad del producto, se recomienda utilizar agujas de 21-23G.
- En caso de conservar en heladera (ver condiciones de almacenamiento), permitir que el producto alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.
- Utilizar el producto de forma inmediata tras su apertura ya que de lo contrario no se puede garantizar su esterilidad. El producto se debe utilizar solamente una vez y siempre en un único paciente, desechando el producto sobrante. De no ser así podrían ocurrir infecciones cruzadas.

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues

de lo contrario puede causar dolor.

El Hialuronato de sodio debe ser administrado con cuidado en pacientes con: historia de hipersensibilidad a otras drogas, trastornos hepáticos o historia de trastornos hepáticos (valores anormales de GOT y GPT), enfermedad en la piel o infección en el área del sitio de inyección.

Este producto puede empeorar los síntomas de inflamación local en la rodilla de aquellos pacientes con osteoartritis o artritis reumatoide que curse con inflamación y derrame articular. Por lo tanto, se aconseja administrar el Hialuronato de sodio después de que se hayan aliviado los síntomas de dicha inflamación.

Rara vez puede ocurrir dolor local tras la administración del producto por sí mismo. Para evitar dolor tras la inyección, se recomienda mantener en reposo el lugar donde se ha realizado la administración.

Debe prestarse especial atención en los siguientes casos de dolor de rodilla asociado con artritis reumatoide:

- Debido a que el tratamiento con este producto es sólo paliativo localmente y no curativo, debe utilizarse en combinación con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad, etc. Este producto no está indicado para su administración crónica.
- La inyección intraarticular de este producto está indicada en casos con dolor persistente de rodilla a pesar de un buen control de la actividad de la enfermedad a nivel sistémico como resultado del tratamiento con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad, etc.
- Debido a que el uso de este producto hasta ahora ha sido restringido a la articulación de rodilla y su eficacia y seguridad no ha sido establecida en otras articulaciones, al presente, este producto no debe ser utilizado en otras articulaciones.
- Debido a que la eficacia y seguridad de este producto aún no ha sido establecida en casos de cambios orgánicos severos de la articulación de la rodilla asociados a artritis reumatoide, no debe utilizarse en estos casos.

Uso en ancianos:

El producto deberá ser administrado con cuidado, pues estos pacientes tienen sus funciones fisiológicas generalmente disminuidas.

Uso en niños:

Dado que la seguridad de este producto no ha sido establecida en niños, deberá administrarse con cuidado en estos pacientes.

Uso en embarazo y lactancia:

Aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales, su seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida, por lo que se recomienda administrar el producto con cuidado a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.

El hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:***Reacciones adversas clínicamente significativas:***

Shock: Pueden ocurrir síntomas de shock (con incidencia desconocida). Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados y si se observara alguna anomalía, deben discontinuarse la administración y tomarse medidas apropiadas.

Otras reacciones adversas:

Si se observaran algunos de los siguientes síntomas, deben tomarse medidas apropiadas.

Reacciones adversas	Incidencia desconocida
Hipersensibilidad *	Rash tipo urticaria, prurito, edema (cara, párpados, etc.), enrojecimientofacial
Sitio de inyección	Dolor (mayormente luego de la administración) e hinchazón en el lugar de la inyección, sudoración, edema, enrojecimiento, bochornos, sensación de pesadez en el sitio de inyección, entumecimiento periarticular
Hepáticas	Aumento de GOT, GPT, FAL y LDH
Hematológicas	Eosinofilia, disminución del hematocrito, leucocitosis
Otras	Náuseas y vómitos, malestar, proteinuria, sedimento urinario anormal, palpitaciones, sofocos, disminución de las proteínas totales, aumento de la urea

* Si ocurriera alguno de estos síntomas, debe discontinuarse la administración del hialuronato de sodio y se deben tomar medidas adecuadas.

Para más información, comuníquese con Tecnofarma al Tel. 225949201

CARCINOGENESIS; MUTAGÉNESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

Carcinogenesis

No se dispone de información.

Mutagenesis

El producto no indujo mutación genética, como fuera demostrado por el test de mutación revertido (Test de Ames) empleando bacterias.

Trastornos de la fertilidad

No se dispone de información.

INCOMPATIBILIDADES:

Se deberá evitar el contacto con desinfectantes como las sales de amonio cuaternarias incluyendo el cloruro de benzalconio, o con clorhexidina, pues puede producirse la precipitación del producto.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON TECNOFARMA AL

TELÉFONO 225949201, O AL MAIL farmacovigilancia@tecnofarma.cl

PERÍODO DE CADUCIDAD:

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Si no se puede garantizar esta temperatura, conservar en heladera. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN:

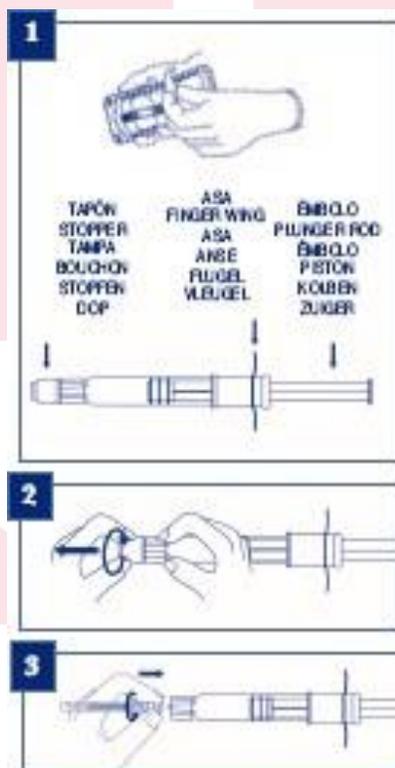
Se presenta en estuches conteniendo 1 jeringa estéril prellenada de un solo uso, que contiene 2,5 mL de hialuronato sódico al 1% (25 mg).

COMO USAR LA JERINGA PRELLENADA:

1. Retire la jeringa del blister. En caso de conservar en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), saque la caja del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso.
2. Retire el tapón girándolo.
3. Coloque una aguja de inyección 21G o 23G.
4. La jeringa está preparada para su uso.

** Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección.*

** Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desechadas por separado.*



NO UTILIZAR SI EL PRODUCTO ESTÁ DAÑADO.

LA GRADUACIÓN EN LA ETIQUETA DE LA JERINGA SOLO DEBE SER UTILIZADA A TÍTULO ORIENTATIVO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ELABORADO EN: TEDEC-MEIJİ S.A.; Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares, Madrid, Spain

