

# Hyalgan®

## Hyaluronic acid sodium salt

### COMPOSITION

Each mL contains:

Active ingredient: Hyaluronic acid sodium salt (Hyalectin®) 10 mg

Excipients: Sodium chloride 8.5 mg, Monobasic sodium phosphate dehydrate 0.05 mg, Dibasic sodium phosphate dodecahydrate 0.6 mg, Water for injections q.s. to add 1 mL.

### PRODUCT DESCRIPTION

Clear viscous solution with no visible impurities.

### MODE OF ACTION

Hyaluronic acid is the prototype of a wide range of saccharide biopolymers (glycosaminoglycans of mucopolysaccharides) which are important components of all extracellular matrices, including cartilage and synovial fluid.

The active ingredient in the speciality HYALGAN is specific hyaluronic acid fraction with a high degree of molecular definition and purity, isolated from cow's combs.

The introduction of this biological substance into joints with degenerating cartilage surfaces and pathologically altered synovial fluid results in improved joint function, thanks to the normalization of synovial fluid quality and the activation of tissue repair processes in articular cartilage.

### INDICATIONS

Degenerative joint disease. Adjuvant in orthopaedic surgery.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Degenerative joint disease and adjuvant in orthopaedic surgery: According to joint size 2 mL or less are administered intra-articularly once a week. treatment schedules tried so far have included up to 6 weekly injections.

More than one joint may be treated at the same time.

### WARNING AND PRECAUTIONS

It is necessary to follow a correct technique of intra-articular injection in accurately aseptic conditions, taking care not to cause tissue damage in the injection path. Should be used with care in the presence of infections, because of the danger of spreading the infection, it should not be injected in or around an infected area. Malignancy may similarly be a contra-indication.

Should not be given intravenously.

### SIDE EFFECTS

Joint swelling and/or local pain may occur intra-articular injection into a minority of patients. Such symptoms are transient and will disappear in a few hours.

Hypersensitivity may occur occasionally.

Side effect reporting contact

If any adverse events or side effects related to the use of this medicine, consult a doctor, pharmacist, or nurse. You can also report adverse events or side effects to PT Combiphar by contacting Combi Care

Center via hotline 0800-1-800088 or WhatsApp at 0818 06800088 or email [combicarecenter@combiphar.com](mailto:combicarecenter@combiphar.com) and/or to the BPOM Pharmacovigilance Center via email [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id).

#### **CONTRAINDICATIONS**

There are not known contra-indications to the intra-articular supply of exogenous hyaluronic acid.

#### **INTERACTIONS**

Administration of salicylates antagonizes the action of hyaluronidase.

#### **STORAGE**

Do not use Hyalgan if package is opened or damaged. Store in original packaging in temperature (protected from light) no exceeding 25°C.

#### **PACKAGE**

Box of 1 pre-filled syringe 2 MI for intra-articular use.  
Reg. No. DK19576600343A2

The expiry date reported on the package refers to the product stored correctly in its original package.  
Warning: do not use the product after the expiry date reported on the package.

#### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Manufactured by:  
**Fidia Farmaceutici S.p.A.**,  
Abano Terme, Italy

Imported by:  
**PT Combiphar**  
Bandung, Indonesia

## INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

# HYALGAN

## Larutan Asam Hialuronat dengan Garam Sodium

Brosur ini memberikan informasi penting tentang penggunaan HYALGAN. Anda juga harus berbicara dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda menginginkan informasi lebih lanjut atau jika Anda memiliki kekhawatiran atau pertanyaan tentang penggunaan HYALGAN.

Apa isi brosur ini?

1. Apa itu HYALGAN?
2. Bagaimana cara pemberian HYALGAN?
3. Bagaimana cara kerja HYALGAN?
4. Darimana HYALGAN dibuat?
5. Apakah bisa konsumsi obat lain secara bersamaan dengan HYALGAN?
6. Apakah bisa menggunakan HYALGAN pada kedua lutut?
7. Seberapa sering HYALGAN disuntikkan ke sendi saya?
8. Apa efek samping HYALGAN?
9. Apa yang harus diperhatikan saat menggunakan HYALGAN?
10. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan HYALGAN?
11. Bagaimana menyimpan HYALGAN?
12. Isi dari kemasan dan informasi lain

### 1. Apa itu HYALGAN?

Hyalgan adalah bagian dari kelas produk yang dikenal sebagai asam hialuronat, sodium hialuronat, atau hialuronan.

Hyalgan disetujui untuk pengobatan nyeri akibat penyakit sendi degeneratif seperti osteoarthritis (OA) lutut yang tidak membaik dengan obat pereda nyeri sederhana atau terapi fisik dan latihan.

Hyalgan juga digunakan sebagai terapi tambahan untuk operasi ortopedi.\*

\*Ortopedi adalah cabang ilmu kedokteran yang berfokus pada diagnosis, pengobatan, dan pencegahan masalah yang berkaitan dengan sistem muskuloskeletal, yaitu tulang, sendi, otot, ligamen, tendon dan saraf.

### 2. Bagaimana cara pemberian HYALGAN?

Hyalgan diberikan oleh tenaga ahli (dokter/perawat) sebagai injeksi intraartikular (injeksi ke dalam ruang sendi, tempat dimana tulang bertemu dan bergerak) ke sendi yang sakit.

### **3. Bagaimana cara kerja HYALGAN?**

Cairan sinovial sendi membantu melumasi dan menjadi bantalan sendi saat beraktivitas. Komponen utama cairan sinovial adalah asam hialuronat. Salah satu tanda awal osteoartritis adalah kerusakan cairan sinovial yang menjadikan fungsinya tidak efektif. Injeksi Hyalgan membantu memulihkan kembali cairan sinovial seperti kondisi sehat dan dengan demikian mengurangi nyeri OA.

### **4. Darimana HYALGAN dibuat?**

Asam hialuronat secara alami terdapat dalam tubuh dan komposisinya hampir sama pada semua spesies hewan termasuk manusia. Asam hialuronat tersedia dalam jumlah tinggi di jaringan sendi dan cairan yang berada di sendi lutut (cairan sinovial). Hyalgan terbuat dari ekstraksi dan pemurnian asam hialuronat dari jengger ayam yang ditemukan dalam jumlah sangat tinggi.

### **5. Apakah bisa konsumsi obat lain secara bersamaan dengan HYALGAN?**

Pemberian salisilat menghambat aksi hialuronidase (enzim yang membantu pemecahan asam hialuronat).

### **6. Apakah bisa menggunakan HYALGAN pada kedua lutut?**

Ya, jika kedua lutut terasa sakit. Perawatan Hyalgan dapat diberikan pada kedua lutut secara bersamaan atau terpisah, sesuai anjuran dokter Anda. Karena Hyalgan hanya disuntikkan secara lokal pada sendi lutut dan tidak diberikan secara sistemik, kemungkinan besar suntikan pada salah satu lutut tidak akan memberikan efek pada kedua lutut. Silakan berkonsultasi dengan dokter Anda mengenai rekomendasinya.

### **7. Seberapa sering HYALGAN disuntikkan ke sendi saya?**

Jumlah suntikan yang akan diterima adalah keputusan bersama antara Anda dan dokter Anda. Dokter Anda mungkin merekomendasikan suntikan 1x seminggu selama 6 minggu berdasarkan penilaian klinis dan diskusi dengan Anda.

### **8. Apa efek samping HYALGAN?**

Efek samping yang mungkin terjadi pada penggunaan Hyalgan adalah bengkak dan / atau nyeri lokal di area sendi yang diinjeksi, yang bersifat sementara dan akan mereda dalam beberapa jam kemudian. Efek samping tersebut terjadi pada sebagian kecil pasien. Efek samping lain yang mungkin terjadi adalah reaksi alergi.

#### **Kontak pelaporan efek samping**

Apabila ditemukan kejadian tidak diinginkan atau efek samping terkait penggunaan obat ini, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan kejadian tidak diinginkan atau efek samping secara langsung ke PT Combiphar dengan menghubungi Combi Care Center melalui hotline 0800-1-800088 atau WhatsApp di nomor 0818 06800088 atau email [combicarecenter@combiphar.com](mailto:combicarecenter@combiphar.com) dan/atau kepada Pusat Farmakovigilans BPOM melalui email [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id).

### 9. Apa yang harus diperhatikan saat menggunakan HYALGAN?

- Penggunaan Hyalgan harus dengan teknik injeksi intraartikular yang benar, dalam kondisi aseptik, tepat dan berhati-hati, sehingga tidak menyebabkan kerusakan jaringan di jalur injeksi.
- Jika ada infeksi, injeksi Hyalgan harus digunakan dengan hati-hati, karena ada bahaya penyebaran infeksi, sehingga tidak boleh disuntikkan di dalam atau di sekitar area yang terinfeksi.
- Hati-hati penggunaan bersamaan dengan salisilat, konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum penggunaan.

### 10. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan HYALGAN?

- Jangan gunakan Hyalgan jika ada ada kondisi pertumbuhan sel yang tidak terkendali (ganas).
- Jangan gunakan Hyalgan dengan cara disuntikkan ke dalam pembuluh darah vena.
- Tidak diketahui adanya kontraindikasi terhadap pemberian asam hialuronat eksogen intraartikular.

### 11. Bagaimana menyimpan HYALGAN?

Jangan gunakan Hyalgan jika kemasannya terbuka atau rusak. Simpan dalam kemasan aslinya dalam suhu tidak melebihi 25°C. Terlindung dari cahaya.

### 12. Isi dari kemasan dan informasi lain

#### Apa yang terkandung dalam HYALGAN

Zat aktif dari HYALGAN adalah garam natrium asam hialuronat.

Tiap *pre-filled syringe* mengandung 20 mg garam natrium asam hialuronat.

Zat tambahan: air untuk injeksi, natrium klorida, natrium fosfat dihidrat monobasa, Natrium fosfat dibasa dodekahidrat.

#### Bagaimana deskripsi HYALGAN

*Pre-filled syringe* berisikan larutan kental yang jernih tanpa kotoran yang terlihat.

**No. Reg. DKI9576600343A2**

#### HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

**Fidia Farmaceutici S.p.A.,**

Abano Terme, Italy

Diimpor oleh:

**PT. Combiphar**

Bandung, Indonesia