

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX MEDECINS PRESCRIPTEURS ET AUX PHARMACIENS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HYALASE® 1500 U.I., poudre pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hyaluronidase 1 500 U.I.

Pour une ampoule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable, en ampoule de verre de 1 ml.

Boîte de 10 ampoules.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hyalase 1500 U.I., poudre pour solution injectable est indiqué dans le traitement des complications vasculaires graves au site d'injection de l'acide hyaluronique (nécroses liées à des embolies artérielles).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La nécrose vasculaire secondaire à l'injection intravasculaire accidentelle d'acide hyaluronique doit être traitée immédiatement par des infiltrations de hyaluronidase dans l'ensemble de la zone nécrotique.

Il n'existe pas de données robustes permettant de recommander une posologie. Toutefois, les données de la littérature rapportent des posologies variant de 30 à 1 500 UI.

À cette fin, la poudre lyophilisée de Hyalase 1500 U.I., poudre pour solution injectable doit être dissoute, de façon aseptique, immédiatement avant l'utilisation dans 1 ml de sérum physiologique stérile à 0,9% ou d'eau pour préparation injectable (concentration finale de 1500 UI/ml).

Mode d'administration

Voie intradermique ou sous-cutanée.

Hyalase 1500 U.I., poudre pour solution injectable doit être administré immédiatement après reconstitution.

4.3 Contre-indications

Femme enceinte ou allaitante.

Hypersensibilité à la hyaluronidase.

Ne pas injecter en intraveineux.

Atténuation du gonflement lié aux morsures ou aux piqûres ou au site d'une infection ou d'une tumeur maligne.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter les injections de Hyalase 1500 U.I., poudre pour solution injectable dans les zones infectées.

Hyalase ne doit pas être utilisé pour augmenter l'absorption et la diffusion de la dopamine et/ou des agonistes alpha-adrénergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes pharmaceutiques

Aucune interaction rapportée.

4.6 Grossesse/fertilité et allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la hyaluronidase chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du produit pendant la grossesse.

On ne sait pas si la hyaluronidase est excrétée dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés ou les nourrissons ne peut être exclu.

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

Aucun effet connu.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions locales modérées au site d'injection : irritation, infection, saignement ou hématome.

Des réactions allergiques graves, dont des réactions anaphylactiques ont été rapportées. De plus, Les réactions allergiques ont comporté des cas d'œdème périorbitaire avec l'utilisation de hyaluronidase associée à des anesthésiques locaux en ophtalmologie. Des cas d'exophtalmie (proptose) ont été rapportés.

Plusieurs cas d'angioedème de la face ont été observés en chirurgie ophtalmique avec une évolution favorable.

Des œdèmes ont été rapportés en association avec une injection sous-cutanée.

Si des signes ou symptômes évoquant l'une de ces réactions allergiques graves apparaissent, Hyalase 1500 U.I., poudre pour solution injectable doit être arrêté immédiatement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La hyaluronidase est une enzyme provoquant une dépolymérisation temporaire et réversible de l'acide hyaluronique, un polysaccharide présent dans la matrice intercellulaire des tissus conjonctifs.

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun excipient.

6.2 Incompatibilités

Une incompatibilité physique a été rapportée avec l'héparine et l'adrénaline, mais en pratique de très faibles concentrations d'adrénaline sont associées à la hyaluronidase sans aucun problème.

Le furosémide, les benzodiazépines et la phénytoïne se sont avérés incompatibles avec la hyaluronidase.

6.3 Durée de conservation

Ampoule non ouverte : 3 ans.

Après ouverture, utiliser immédiatement et éliminer le produit inutilisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule en verre neutre de 1 ml, contenant de la poudre lyophilisée blanche.

Boîte de 10 ampoules.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution doit être utilisée immédiatement après sa préparation.

La solution doit avoir un aspect limpide et sa couleur ne doit pas être plus intense que jaune pâle.

Pour avoir des instructions détaillées pour la préparation et l'administration, voir la rubrique 4.2.

Usage unique.

Éliminer le produit inutilisé.

7. Distributeur

Laboratoires NEGMA

1 bis avenue Jean d'Alembert

78990 Elancourt

Numéro de téléphone : 01 61 37 20 23

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage professionnel selon l'article R.5121-80 du code de la santé publique.

Prescription réservée aux spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie orale, en oto-rhino-laryngologie-chirurgie cervico-faciale, en dermatologie et en ophtalmologie