

HYALGAN[®]

(sodium hyaluronate)



La terapia **original**
y **con más**
investigaciones,
que utiliza ácido
hialurónico para
el dolor de rodilla
por artrosis y
cuya seguridad y
eficacia han sido
comprobadas.

**UNA GUÍA PARA
EL PACIENTE**

**Comprobado.
Eficaz.
Alivio del dolor.**

www.HYALGAN.com

¿TIENE ARTROSIS DE RODILLA?

¿Experimenta dolor o rigidez en las rodillas? ¿O su médico ya le diagnosticó una enfermedad llamada “artrosis de rodilla”? Si es así, la información de este folleto le ayudará a entender mejor la artrosis y las diferentes formas en que su médico puede ayudarle a tratarla.

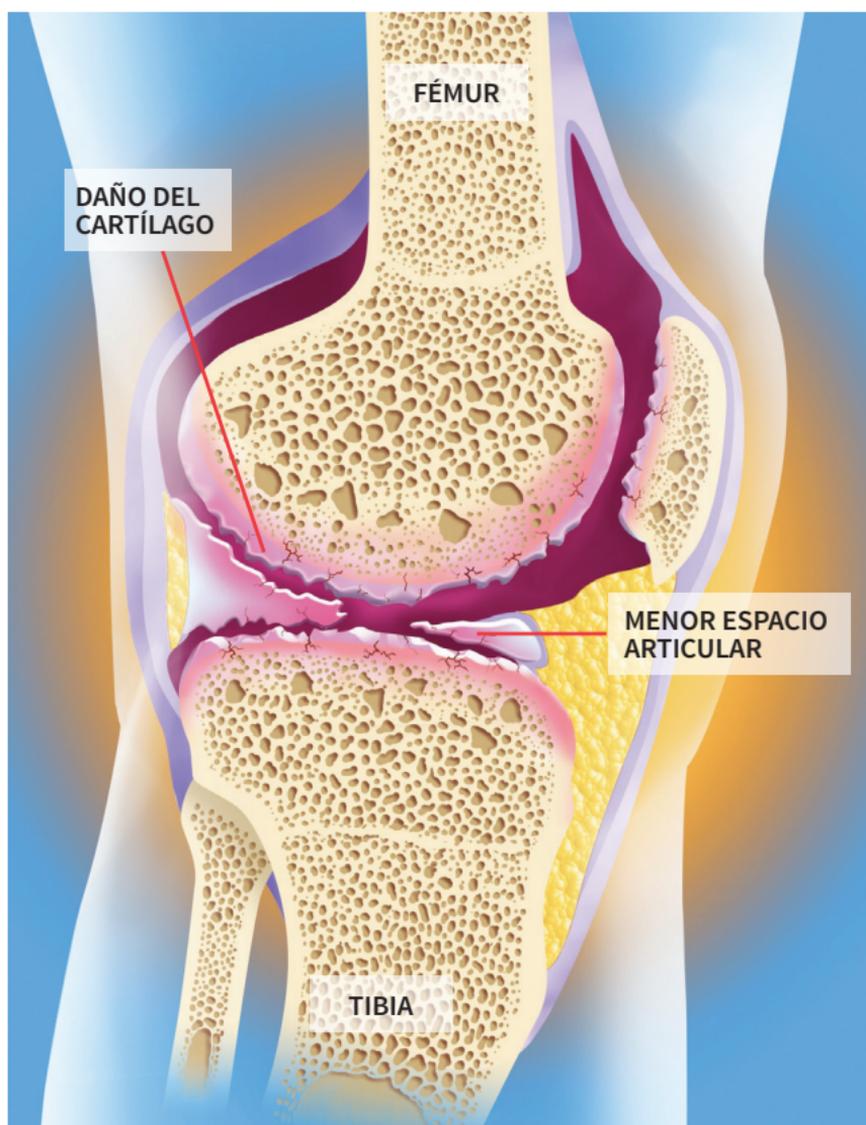
¿QUÉ ES LA ARTROSIS DE RODILLA?

La artrosis de rodilla es una afección común que causa rigidez y dolor en las articulaciones. Millones de personas tienen esta afección,¹ así que, si se la diagnosticaron, ¡no está solo!

La artrosis hace que el cartílago blando que cubre y protege los extremos de los huesos se dañe. En casos graves, el cartílago se afina tanto que es posible que los huesos empiecen a friccionar entre sí. La capacidad de lubricación del fluido natural en la rodilla disminuye, y el cartílago ya no amortigua la articulación tan bien como solía hacerlo.¹ Esto causa rigidez, inflamación y dolor, con lo cual caminar puede ser difícil.

Los antecedentes familiares, la edad, el peso y cualquier lesión de rodilla que pueda haber tenido pueden jugar un papel en el desarrollo de artrosis de la rodilla.

La artrosis de rodilla se produce cuando se desgasta y afina el cartílago entre dos huesos.



HYALGAN[®]
(sodium hyaluronate)

¿QUÉ CAUSA LA ARTROSIS DE RODILLA?

Cualquier persona puede tener artrosis de rodilla. Si bien es más común después de los 65 años, personas de 20 o 30 años pueden desarrollarla.² Su causa real se desconoce. Sin embargo, muchos factores pueden contribuir al desarrollo de la enfermedad.

En algunas personas, la genética o los antecedentes familiares pueden influir en sus probabilidades de tener artrosis. En otras, el dolor de rodilla por artrosis podría originarse en el sobrepeso o en lesiones sufridas en un accidente.¹ A veces, personas con lesiones relacionadas con el deporte o estilos de vida muy activos pueden desarrollar artrosis.

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA ARTROSIS?

Si usted está leyendo esto, tal vez ya conozca algunos de los síntomas de la artrosis de rodilla. Algunos de los primeros síntomas pueden ser dolor al moverse, ponerse de pie o sentarse. Muchas personas con artrosis notan que el dolor empeora con el ejercicio, pero desaparece en reposo.³

A medida que pasa el tiempo, la rodilla se vuelve cada vez menos flexible. Rigidez, inflamación y enrojecimiento son otros síntomas comunes. Algunas personas con artrosis experimentan una sensación de chasquido en la rodilla durante el movimiento.^{1,3} Estos síntomas suelen ser dolorosos y frecuentes, pero se pueden manejar.

Si tiene dolor o rigidez en la rodilla, inflamación de la articulación o sensación de chasquido en la rodilla, hable con su médico al respecto inmediatamente.

¿CUÁNDO DEBERÍA HABLAR CON MI MÉDICO SOBRE LA ARTROSIS?

Si tiene uno o más de los síntomas comunes de la artrosis, es importante que hable con su médico. Cuanto antes aborde el tema con su médico, antes podrá comenzar a tratar los síntomas.

Su médico le hará una exploración física y analizará detalladamente sus síntomas con usted. Es posible que le indique realizarse una radiografía de la rodilla. Para descartar otros problemas que podrían estar causando los síntomas, también es posible que el médico le extraiga muestras de sangre y de fluido de la articulación de la rodilla para hacer análisis.^{1,3}

¿CÓMO VA A TRATAR MI MÉDICO LA ARTROSIS DE RODILLA?

Si sus síntomas de artrosis son leves, el médico quizás le recomiende actividad física, un programa de pérdida de peso o una rodillera. Para algunos pacientes, los ejercicios de fortalecimiento y de amplitud de movimiento alivian sus síntomas. Su médico también podría sugerirle que participe en un programa de educación de artrosis o grupo de apoyo.^{1,3,4}

Si el dolor de la artrosis es más intenso, el médico puede recomendarle el uso de analgésicos de venta libre, como acetaminofeno, aspirina o ibuprofeno, u otros medicamentos recetados. Si estas opciones no dan resultado, otros tratamientos disponibles son las inyecciones en la rodilla con hialuronatos o corticoides, o la cirugía de rodilla.^{1,5}

HYALGAN[®]
(sodium hyaluronate)

¿QUÉ ES HYALGAN®?

HYALGAN® es una clase de hialuronato que el proveedor de atención médica le inyecta directamente en la rodilla. HYALGAN® es uno de los diversos hialuronatos aprobados para el alivio del dolor de rodilla por artrosis. El hialuronato es una sustancia natural que se encuentra en grandes cantidades en el tejido y fluido de las articulaciones del cuerpo. Actúa como lubricante y amortiguador dentro de la articulación, lo cual permite que la rodilla funcione correctamente.^{6,7}

¡Está demostrado que HYALGAN® funciona! Durante más de 25 años, HYALGAN® ha ayudado a millones de personas en el mundo a manejar el dolor de rodilla por artrosis.⁸ HYALGAN® se ha administrado más de 50 millones de veces.⁸

¿QUÉ LUGAR OCUPA HYALGAN® EN MIS OPCIONES DE TRATAMIENTO?

HYALGAN® está destinado a las personas que no obtienen suficiente alivio con analgésicos simples u otras terapias conservadoras, como ejercicio y fisioterapia.⁸ Los estudios clínicos han demostrado que el uso de HYALGAN® es una opción analgésica eficaz para los pacientes con artrosis de rodilla de grado leve a moderado.⁹ El uso de HYALGAN® combinado con ejercicio ha demostrado mejorar tanto el dolor como la función de la rodilla.¹⁰ También es posible que el uso de HYALGAN® permita a los pacientes posponer una cirugía de rodilla.^{10,11}

Según la gravedad, el dolor de rodilla por artrosis se puede manejar con fisioterapia, analgésicos, inyecciones en la rodilla o cirugía.

¿QUÉ PUEDO ESPERAR DEL TRATAMIENTO CON HYALGAN®?

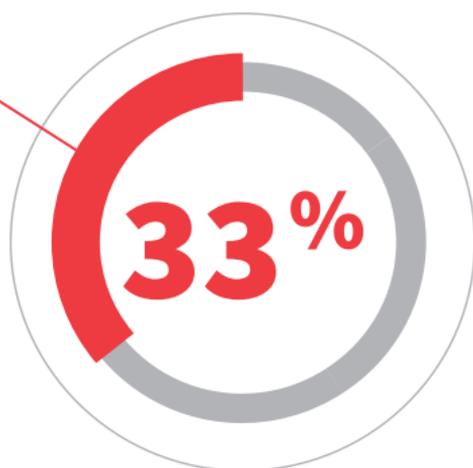
Se ha demostrado que HYALGAN® ofrece alivio duradero del dolor de rodilla causado por artrosis. En un ensayo clínico publicado, 5 inyecciones de HYALGAN® administradas una vez por semana durante 5 semanas redujeron el dolor de rodilla durante un período de hasta 6 meses.¹² Algunos pacientes han sentido alivio del dolor después de 3 inyecciones aplicadas una vez por semana.*¹³⁻¹⁵

La cantidad de inyecciones de HYALGAN® que puede necesitar dependerá de su afección en particular y de la respuesta a la terapia con HYALGAN®. Solo su médico puede determinar la cantidad de inyecciones de HYALGAN® adecuada para usted.

El tratamiento con **HYALGAN®** proporcionó a los pacientes una **reducción del dolor del**

33%

con el primer ciclo de 5 inyecciones, en comparación con el placebo¹²



HYALGAN®
(sodium hyaluronate)

*Algunos pacientes pueden experimentar beneficios con 3 inyecciones administradas a intervalos semanales. Esto se observó en estudios documentados en bibliografía en los cuales se realizó un seguimiento durante 60 días de pacientes tratados con 3 inyecciones.

¿PUEDO SEGUIR TOMANDO MIS OTROS MEDICAMENTOS?

Sí, después de consultar a su médico sobre los medicamentos que toma actualmente. HYALGAN® es un producto derivado de sustancias naturales que se administra mediante una inyección.¹³ No actúa igual que los analgésicos, ya que HYALGAN® no pasa por el torrente sanguíneo. En cambio, actúa directamente en la rodilla.

En ensayos clínicos, no se documentó ninguna interacción farmacológica con HYALGAN®.^{7,16}

Los eventos adversos más comunes notificados en ensayos clínicos con HYALGAN® incluyeron hinchazón e irritación en el lugar de la inyección.¹⁷ Otros eventos adversos observados incluyeron malestar gastrointestinal. La incidencia de dolencias gastrointestinales notificadas con HYALGAN® fue similar a la notificada con el placebo.¹⁷

¿PUEDO REPETIR EL TRATAMIENTO CON HYALGAN®?

Sí, puede repetir el tratamiento con HYALGAN® sin riesgos. Los estudios no han revelado ningún efecto secundario grave asociado con HYALGAN® después de hasta 30 meses de terapia.¹⁸ Consulte a su médico para ver si puede beneficiarse con la repetición de tratamientos.

HYALGAN® ha ayudado a millones de personas en el mundo a manejar el dolor de rodilla por artrosis durante más de 25 años.⁸

¿QUÉ OTROS TRATAMIENTOS HAY DISPONIBLES PARA LA ARTROSIS?

Si tiene artrosis, existen varias opciones a las que puede recurrir que no se relacionan con las inyecciones de HYALGAN®. Estas opciones son las siguientes: tratamientos no farmacológicos, como evitar las actividades que causan dolor excesivo en las articulaciones, ejercicio o fisioterapia, o bien terapia farmacológica, que incluye analgésicos (acetaminofeno y narcóticos), medicamentos que reducen la inflamación (como la aspirina), agentes antiinflamatorios no esteroides (como el ibuprofeno y el naproxeno) o inyecciones de corticosteroides en la articulación de la rodilla.

HYALGAN® se utiliza para aliviar el dolor de rodilla causado por artrosis en pacientes que no obtienen el alivio buscado con analgésicos simples o con ejercicio y actividad física.

HYALGAN®
(sodium hyaluronate)

¿EL EJERCICIO ME PUEDE AYUDAR A MANEJAR LA ARTROSIS?

Sí, el ejercicio es un componente importante en el manejo del dolor de rodilla por artrosis. Un programa completo de actividad física debería incluir una combinación de diferentes tipos de ejercicios realizados regularmente. El ejercicio puede ser bueno para la artrosis porque mantiene las articulaciones flexibles, aumenta la fuerza muscular y fortalece los huesos y los ligamentos. Una buena rutina de entrenamiento también puede servirle para mantener un peso saludable, tener más energía y dormir mejor.

Puede ser difícil comenzar un programa de ejercicios si tiene dolor. Lo ideal es comenzar de a poco y fijar objetivos alcanzables. Piense en positivo y disfrute la actividad.

¿QUÉ EJERCICIOS SON LOS MEJORES PARA LA ARTROSIS DE RODILLA?

En las próximas páginas encontrará algunos ejemplos de ejercicios simples de rodilla. Estos ejercicios están ideados para estirar y fortalecer los músculos alrededor de la rodilla. Antes de comenzar cada ejercicio, lea por completo todas las instrucciones. Mientras realiza el ejercicio, respire normalmente y haga movimientos suaves.

Recuerde consultar a su médico antes de comenzar este o cualquier programa de ejercicios nuevo. Su médico le ayudará a determinar qué ejercicios son los mejores para usted, cómo calentar de forma segura y si hay algún ejercicio que debería evitar.

Es posible que su médico lo derive a un fisioterapeuta o terapeuta ocupacional, profesionales capacitados para diseñar un programa de ejercicios para sus necesidades específicas. Pueden enseñarle sobre mecánica corporal adecuada (por ejemplo, cómo levantar correctamente un objeto pesado), protección de las articulaciones, ahorro de energía y métodos para aliviar el dolor.

CONSEJOS ÚTILES PARA HACER EJERCICIO¹⁹⁻²²

- Hable de sus planes de ejercicio con su médico para elaborar juntos un programa adecuado para usted
- Si es posible, comience su programa de ejercicios bajo la supervisión de un fisioterapeuta o un entrenador deportivo calificado
- Elija un programa de ejercicios que le guste e intégrele a su rutina regular
- Considere la posibilidad de colocarse una almohadilla térmica en las articulaciones antes de comenzar el ejercicio
- Comience su rutina con ejercicios de estiramiento, flexibilidad y amplitud de movimiento
- Utilice pesas pequeñas y livianas, de 1 o 2 libras (0.5 o 1 kg) o bandas de entrenamiento cuando comience con los ejercicios de estiramiento
- Vaya despacio y aumente la dificultad de la rutina de ejercicios gradualmente
- Si es necesario, aplique bolsas de hielo en los músculos doloridos cuando termine de hacer ejercicio
- Si con el ejercicio las articulaciones le duelen, se inflaman o se enrojecen, hable con su médico: es probable que sea necesario hacer ajustes en su entrenamiento

HYALGAN[®]
(sodium hyaluronate)

Ejercicios para personas con artrosis

Estiramiento de pantorrillas

1. Párese con las manos apoyadas contra una pared y los dos pies apuntando en línea recta hacia adelante. Coloque el pie izquierdo/derecho varias pulgadas (centímetros) detrás del otro.
2. Flexione la pierna de adelante. Mantenga ambos talones en el piso y la pierna de atrás estirada. Debe sentir un ligero tirón en la pantorrilla. Sostenga esta posición 30 segundos. Flexione la pierna de atrás y quédese en esa posición 30 segundos.



Advertencia

- No levante el talón de atrás
- No arquee la espalda

Estiramiento de cuádriceps

1. Párese a un brazo de distancia de una pared. Mire hacia adelante.
2. Coloque la mano izquierda/derecha contra la pared. Con la otra mano, tómese el tobillo del pie del mismo lado. Suavemente lleve el talón hacia los glúteos.
3. Cuando sienta un leve estiramiento en el muslo, quédese en esa posición 30 segundos.

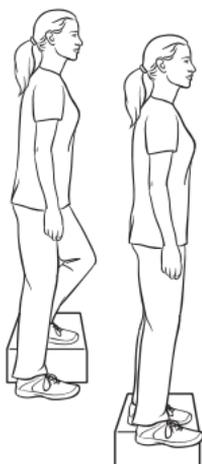


Advertencia

- No arquee la espalda ni se incline hacia adelante
- No gire la espalda para alcanzar a tomar la pierna

Step-ups

1. Párese con 1 pie en una base de 4 x 6 pulgadas (10 x 15 cm), por ejemplo un bloque de madera, y el otro pie totalmente apoyado en el piso.
2. Traslade su peso al pie que está en la base, enderezando esa rodilla, y levante el otro pie del piso. Luego lentamente baje el pie hasta que solo el talón toque el piso.



Advertencia

- Mantenga el peso en el pie que está en la base; no se empuje con el pie que está en el piso
- No trabe las rodillas

**Si siente algún dolor, no continúe con el ejercicio.
Si el dolor persiste, llame a su médico.**

Elevación en puntas de pies

1. Párese con los dos pies apoyados en el piso, separados al ancho de los hombros. Si necesita apoyo, mantenga el equilibrio sosteniéndose con la mano de una repisa, la pared o una mesa.
2. Levante ambos talones para quedar parado en puntas de pies. Sostenga esta posición 30 segundos. Lentamente baje los talones y apóyelos en el piso.
3. A medida que los músculos se vayan fortaleciendo, párese en un pie a la vez y levante ese talón del piso.



Advertencia

- No trabe las rodillas
- No arquee la espalda

Deslizamiento por la pared

1. Párese con la espalda y la cabeza contra la pared. Mire hacia adelante. Mantenga los pies separados al ancho de los hombros y a una distancia de 6 a 8 pulgadas (15 a 20 cm) de la pared. Relaje los hombros y contraiga los músculos del abdomen.
2. Lentamente deslícese hacia abajo hasta sentir que se estira la parte frontal de los muslos. Sostenga esta posición 30 segundos. Suba lentamente hasta la posición inicial.



Advertencia

- No deje que las rodillas sobrepasen la línea de los dedos de los pies
- No deje que los glúteos bajen más allá de la línea de las rodillas

Estocada

1. Párese con los pies separados al ancho de los hombros.
2. Con el pie izquierdo/derecho, dé un paso hacia adelante y baje el cuerpo hasta una posición cómoda. Mantenga derecha la espalda y los pies apuntando derechos hacia adelante. Cuando da un paso con uno de los pies, el talón del otro pie se levanta del piso. Vuelva suavemente a la posición inicial.



Advertencia

- No exagere el movimiento y evite que la rodilla de la pierna de atrás toque el piso
- No deje que la rodilla de adelante sobrepase la línea de los dedos de los pies

INDICACIÓN

HYALGAN® está indicado para el tratamiento del dolor de rodilla por artrosis en pacientes que no han respondido adecuadamente a la terapia no farmacológica conservadora y a analgésicos simples, como acetaminofeno.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

- Antes de usar HYALGAN®, hable con su médico si tiene una infección/enfermedad cutánea en la zona del sitio de inyección. Infórmele a su médico si ha experimentado signos o síntomas de una reacción alérgica a otros hialuronanos o proteínas aviares, plumas o productos con huevo. Los signos incluyen erupción, picazón, urticaria, enrojecimiento, hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar, o falta de aliento.
- HYALGAN® no está aprobado para el alivio del dolor en articulaciones que no sean las de la rodilla, para la inyección en la rodilla junto con otras sustancias ni para el uso en niños. Solo un profesional del cuidado de la salud autorizado y capacitado puede administrar las inyecciones. No se ha probado HYALGAN® en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Hable con su médico si cree que está embarazada o está amamantando. Se ha establecido la seguridad de los ciclos repetidos de tratamiento con HYALGAN®.¹⁸
- Hable con su médico antes de retomar cualquier actividad con levantamiento de peso intensa o prolongada después del tratamiento.
- Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia después de la inyección en la articulación de la rodilla incluyeron: dolor en la rodilla o molestia, hinchazón/derrame, calor, enrojecimiento o rigidez en el sitio de la inyección. Estos síntomas desaparecen en pocos días con el reposo de la articulación afectada y con aplicaciones de hielo. Si percibe alguno de estos signos o síntomas después de la inyección o tiene cualquier otro problema, comuníquese con su médico.

Visite www.HYALGAN.com para ver la información farmacológica completa (Full Prescribing Information, disponible solo en inglés), incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos secundarios.

Apoyo al paciente

APOYO INTEGRAL AL PACIENTE

El tratamiento con HYALGAN® está cubierto por muchos planes de seguro de salud, incluido Medicare, la mayoría de las organizaciones de atención administrada y otros seguros de terceros.

Si necesita ayuda para pagar la terapia con HYALGAN®, puede llamar a la Línea directa de apoyo de HYALGAN® al

1-866-7-HYALGAN (749-2542)

(opción 2)

*de lunes a viernes,
de 9 A. M. a 8 P. M., hora del este.*

Nuestros amables expertos en HYALGAN® están a su disposición para responder sus preguntas y encontrar con usted y su médico la manera de que obtenga la máxima cobertura de seguro a la cual pueda tener derecho.

Referencias: 1. Parnet S, Lynn C, Glass RM. Osteoarthritis of the knee. *JAMA*. 2003;289(8):1068. 2. Buckwalter JA, Saltzman C, Brown T. The impact of osteoarthritis: implications for research. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;427 suppl:S6-S15. 3. Bijlsma JWJ, Berenbaum F, Lafeber FPJG. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice. *Lancet*. 2011;377(9783):2115-2126. 4. Patel S, Hossain FS, Paton B, Haddad FS. The effects of a non-operative multimodal programme on osteoarthritis of the knee. *Ann R Coll Surg Engl*. 2010;92(6):467-471. 5. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee: 2000 update. *Arthritis Rheum*. 2000;43(9):1905-1915. 6. Balazs EA, Denlinger JL. Viscosupplementation: a new concept in the treatment of osteoarthritis. *J Rheumatol Suppl*. 1993;39:3-9. 7. Kelly MA, Goldberg VM, Healy WL, Pagnano MW, Hamburger MI. Osteoarthritis and beyond: a consensus on the past, present, and future of hyaluronans in orthopedics. *Orthopedics*. 2003;26(10):1064-1079. 8. HYALGAN® safety data. Data on file, Fidia Farmaceutici S.p.A. 9. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, y col. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Sem Arthritis Rheum*. 44(3):253-263. 10. Neustadt DH. Long-term efficacy and safety of intra-articular sodium hyaluronate (Hyalgan®) in patients with osteoarthritis of the knee. *Clin Exp Rheumatol*. 2003;21(3):307-311. 11. Turajane T, Labpiboonpong V, Maungsiri S. Cost analysis of intraarticular sodium hyaluronate treatment in knee osteoarthritis patients who failed conservative treatment. *J Med Assoc Thai*. 2007;90(9):1839-1844. 12. Altman RD, Moskowitz R, the Hyalgan® Study Group. Intraarticular sodium hyaluronate (Hyalgan®) in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee: a randomized clinical trial. *J Rheumatol*. 1998;25(11):2203-2212. 13. Grecomor G, Martorana U, Di Marco C. Intra-articular treatment with sodium hyaluronate in gonarthrosis: a controlled clinical trial versus placebo. *Pharmatherapeutica*. 1987;5(2):137-141. 14. Bragantini A, Cassini M, De Bastiani G, Perbellini A. Controlled single-blind trial of intra-articularly injected hyaluronic acid (Hyalgan®) in osteoarthritis of the knee. *Clin Trials J*. 1987;24(4):333-340. 15. Carrabba M, Paresce E, Angelini M, Re KA, Torchiana EEM, Perbellini A. The safety and efficacy of different dose schedules of hyaluronic acid in the treatment of painful osteoarthritis of the knee with joint effusion. *Eur J Rheumatol Inflamm*. 1995;15(1):25-31. 16. Hammesfahr JF, Knopf AB, Stitik T. Safety of intra-articular hyaluronates for pain associated with osteoarthritis of the knee. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2003;32(6):277-283. 17. HYALGAN® [prospecto]. Parsippany, NJ; Fidia Pharma USA Inc., mayo de 2014. 18. Scali JJ. Intra-articular hyaluronic acid in the treatment of osteoarthritis of the knee: a long-term study. *Eur J Rheumatol Inflamm*. 1995;15(1):57-62. 19. *Exercise and Your Arthritis*. Atlanta, GA: Arthritis Foundation; 2001. 20. *Good Living With Osteoarthritis*. Atlanta, GA: Arthritis Foundation; 2000. 21. Sayce V, Fraser I. *Exercise Beats Arthritis*. Boulder, CO: Bull Publishing Company; 1998. 22. Sobel D, Klein AC. *Arthritis: What Exercises Work*. New York, NY: St. Martin's Press; 1993.

HYALGAN[®] (sodium hyaluronate)

ALIVIO DEL DOLOR DE RODILLA PARA PERSONAS COMO USTED

Con más de **25 años de experiencia** y más de **50 millones de inyecciones** administradas en todo el mundo, HYALGAN[®] es un tratamiento comprobado que alivia el dolor de rodilla por artrosis en personas como usted.⁸

Si tiene dolor de rodilla por artrosis, pregúntele a su médico si HYALGAN[®] es adecuado para usted.

Visite www.HYALGAN.com (disponible solo en inglés) para obtener más información sobre el dolor de rodilla por artrosis y el tratamiento con HYALGAN[®], y ver preguntas frecuentes o consejos y enlaces útiles



fidia[®]
Pharma USA Inc.

ALWAYS MOVING FORWARD

HYALGAN[®] ES UNA MARCA COMERCIAL REGISTRADA DE FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., ITALIA.
HYALGAN[®] ES PRODUCIDO POR FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., ABANO TERME, ITALIA.

©2019 FIDIA PHARMA USA INC., FLORHAM PARK, NJ 07932, UNA SUBSIDIARIA DE PROPIEDAD ABSOLUTA DE FIDIA FARMACEUTICIL S.P.A., ITALIA.

FID689.01.2019

Enero 2019

Impreso en los EE. UU.