

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**HYLASE**, 150 I.E./ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Hyaluronidase

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist HYLASE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYLASE beachten?
3. Wie ist HYLASE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HYLASE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST HYLASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

HYLASE ist ein Enzympräparat mit gewebsauflockerndem Effekt.

Das Enzym Hyaluronidase spaltet bestimmte Bestandteile des Bindegewebes (Mucopolysaccharide vom Hyaluronsäure-Typ), und das Bindegewebe wird durchlässiger. Werden Substanzen wie z.B. örtliche Betäubungsmittel in das Gewebe gespritzt, können sie sich besser verteilen und werden schneller aufgenommen.

HYLASE wird angewendet:

*bei operativen Eingriffen am Auge:*

HYLASE wird zusammen mit örtlichen Betäubungsmitteln (Lokalanästhetika) angewendet, wenn diese neben oder hinter den Augapfel (peribulbär oder retrobulbär) gespritzt werden oder bei der sog. Sub-Tenon-Anästhesie.

Die Kombination des Betäubungsmittels mit HYLASE bewirkt eine stärkere Bewegungseinschränkung der Augenmuskeln. Somit entstehen sehr gute Voraussetzungen für operative Eingriffe am Auge. Die Kombination von HYLASE mit Lokalanästhetika führt außerdem zu einem schnelleren Wirkungseintritt des Betäubungsmittels.

HYLASE wird nur bei Erwachsenen angewendet.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYLASE BEACHTEN?**

### **HYLASE darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hyaluronidase, Rinderproteine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen angeborene Herzfehler vorliegen.
- wenn Sie unter einem venösen Stau (wenn das Blut in Ihren Venen nicht mehr richtig fließt) leiden.
- wenn Sie unter einem Schock leiden.
- wenn Sie eine Plasmainfusion (Plasma ist der flüssige Bestandteil des Blutes) erhalten und Ihre Serumproteinwerte dabei unter 5,5 g % (55 g/l) liegen.
- wenn Sie an Infektionen leiden, weil sich diese dadurch weiter ausbreiten können. Deshalb darf HYLASE auch nicht in einen infizierten Bereich gespritzt werden.
- zur Reduktion von Schwellungen oder wenn bei Ihnen Schwellungen vorliegen, die durch Stiche oder Bisse hervorgerufen wurden: HYLASE darf nicht in diese Schwellungen gespritzt werden.
- wenn Sie Krebs-Patient sind, weil derzeit ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.
- im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HYLASE anwenden..

- Trotz des sehr geringen Gehaltes an Rinderproteinen können allergische Reaktionen auftreten. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, ob Sie allergisch auf bestimmte Eiweiße reagieren. Ihr Arzt wird dann möglicherweise einen Test auf Überempfindlichkeit gegenüber Rinderproteinen durchführen. Damit will er sichergehen, dass Sie das Medikament gut vertragen.
- HYLASE sollte nicht direkt auf der Hornhaut Ihrer Augen angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen nur unzureichende Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. HYLASE sollte deshalb bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

### **Anwendung von HYLASE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

### **Substanzen und Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von HYLASE verringern:**

- Bestimmte Arzneimittel gegen Überempfindlichkeitsreaktionen / Allergien (Antihistaminika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündung (Salicylate)
- Heparin (Arzneimittel, welches die Blutgerinnung hemmt)
- Morphin (starkes Schmerzmittel)
- Chondroitinsulfat B (Arzneimittel gegen Arthrose)
- Gallensäuren (regen die Bildung von Gallenflüssigkeit an)
- Dicumarol (Arzneimittel, welches die Blutgerinnung hemmt)
- Vitamin C
- Bestimmte Pflanzenbestandteile (Flavonoide), die auch in Vitalstoffpräparaten enthalten sind
- Phenole
- Fluor- und Magnesium-Ionen
- Sulfonat-Detergenzien

- Schwermetallionen (Fe, Mn, Cu, Zn, Hg)
- Nicotinamid (Vitamin B3)

Substanzen und Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von HYLASE verstärken:

- Adrenalin
- Histamin (Kontroll-Lösung für die Hauttestung auf Allergien)
- Calcium, Phosphate und saure Phosphatasen (Enzyme, die Phosphate spalten).

Sie sollten diese Substanzen vor der Anwendung von HYLASE nicht einnehmen oder anwenden.

**Bei Anwendung von HYLASE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vor, während und unmittelbar nach einer Behandlung mit HYLASE sollten Sie keinen Alkohol trinken, denn das Arzneimittel verstärkt die Wirkungen des Alkohols.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von HYLASE bei schwangeren Frauen vor. Deshalb wird Ihnen Ihr Arzt HYLASE im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreichen. Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf HYLASE nicht angewendet werden.

HYLASE darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ob Sie bei Anwendung dieses Arzneimittels aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten dürfen, entscheidet Ihr Arzt.

**3. WIE IST HYLASE ANZUWENDEN?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen vom Arzt verabreicht.

**Dosierung**

Ihr Arzt wählt für Sie die richtige Dosis nach dem jeweiligen Anwendungsgebiet.

In der Augenheilkunde:

Die aus HYLASE hergestellte Injektionslösung wird unmittelbar vor einem Eingriff am Auge mit dem örtlichen Betäubungsmittel (Lokalanästhetikum) gemischt. Als Dosis sind bei den meisten Patienten 15 I.E. Hyaluronidase je ml Anästhetikum ausreichend. Nach der Anwendung sind mögliche Reste zu verwerfen.

**Art der Anwendung**

Nach Herstellung einer Injektionslösung wird diese am Auge angewendet.

**Wenn Sie eine größere Menge von HYLASE angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann es zu einer geringeren Wirkung des örtlichen Betäubungsmittels kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Häufigkeit nicht bekannt:

##### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen sind möglich, die in seltenen Fällen mit einer Schocksymptomatik (Anaphylaxie; Symptome siehe nachfolgende Liste) einhergehen. Auch über Reaktionen, die einer schwersten allergischen Reaktion ähneln (Anaphylaxie-ähnliche Reaktionen), ist berichtet worden.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt **sofort** beim Auftreten folgender Symptome:

- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Schwindelgefühl
- schneller Herzschlag oder „rasendes“ Herz
- Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautausschlag
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Jucken
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Hals, Ohren, Armen oder Beinen
- Engegefühl im Hals
- Rötungen
- Schmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Verstärkung bestehender Infektionen
- unangenehme Injektionsschmerzen
- Temperaturerhöhung (Fieber)
- Zahnlockerung
- verstärkte Menstruationsblutung

Allergische Reaktionen sind auch im Bereich des Auges möglich, wenn HYLASE bei einer Augenoperation angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt **sofort** beim Auftreten folgender Symptome:

- Rötung (Erythem) und Schwellung (Ödem) rund um die Augenhöhle
- Hervortreten des Augapfels (Exophthalmus)
- Schmerzen, Schwellung und Juckreiz rund um die Augenhöhle
- Schwellung der Bindehaut des Auges (Chemosis)
- geringere Sehschärfe
- erhöhter Augeninnendruck

- eingeschränkte Beweglichkeit der äußeren Augenmuskeln und damit des Augapfels

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST HYLASE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was HYLASE enthält**

Der Wirkstoff ist: Hyaluronidase.

1 Durchstechflasche HYLASE enthält: 150 I.E. Hyaluronidase als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Der sonstige Bestandteil ist: Gelatinehydrolysat.

#### **Wie HYLASE aussieht und Inhalt der Packung**

HYLASE, 150 I.E./ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, ist ein weißes bis gelblich-weißes amorphes Pulver.

HYLASE ist erhältlich in Packungen mit:

10 Durchstechflaschen mit 150 I.E., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
phone +49 30 338427-0  
fax +49 38351 308  
e-mail [info@riemser.com](mailto:info@riemser.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

## **Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Herstellung der Injektionslösung**

HYLASE, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, wird vor Gebrauch in steriler physiologischer Kochsalzlösung gelöst. Dabei wird eine Konzentration von 150 I.E./ ml eingestellt und später zur entsprechenden Endkonzentration weiter verdünnt.

HYLASE enthält kein Konservierungsmittel. Bei Rekonstitution, Verdünnung und Entnahme, sind daher unbedingte Sorgfalt und aseptisches Arbeiten erforderlich. Es dürfen ausschließlich sterile Lösungsmittel, sterile Behältnisse zur Aufbewahrung und steriles Einmal-Injektionsbesteck verwendet werden. Für die Entnahme sind frische sterile Spritzen zu verwenden. Handschuhe, Mundschutz und Kittel sind zu tragen. Es liegt in der ausschließlichen Verantwortung des Anwenders, jegliche mögliche mikrobiologische Kontamination der HYLASE-Lösung zu vermeiden.

Aus Sicherheitsgründen darf die verdünnte Lösung zur Injektion nur einmal verwendet werden. Jegliche verbleibende Lösung ist zu verwerfen.

### **Inkompatibilitäten**

Eine Mischung mit Adrenalin oder Heparinlösungen kann zu Trübungen führen. Bei einer Kombination dieser Präparate ist es daher empfehlenswert, sie getrennt zu injizieren.

### **Haltbarkeit**

Stabilitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass sich bei einer kurzzeitigen Lagerung bei Raumtemperatur die Qualität des Arzneimittels nicht negativ ändert. Die Lagerung bei Raumtemperatur (25°C) für längere Zeit bis maximal 1 Jahr liegt in der Verantwortung des Anwenders. Nach einer Dauerlagerung bei Raumtemperatur kann die volle Laufzeit nicht gewährleistet werden. Der angegebene Lagerhinweis („Im Kühlschrank lagern, 2°C – 8°C. Nicht einfrieren“) bleibt für Dauerlagerung bestehen.

### **Haltbarkeit nach Rekonstitution**

Die rekonstituierte Injektionslösung ist zum einmaligen Verbrauch bestimmt. Sie kann 9 Stunden bei 2 - 8 °C und bei Raumtemperatur (25 °C) gelagert werden und ist am Tag der Herstellung zu verbrauchen. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.