

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40^{mg} / SORBITOL 80^{mg}

HYALURONIC ACID 80^{mg} / SORBITOL 160^{mg}

CE

1639



APTISSEN S.A.
Chemin du champ des filles 36
1228 Plan-Les-Ouates
Geneva/Switzerland

Tel: +41 (0) 848 949 848
mail@aptissen.com
www.aptissen.com

Information as of 02/2020
Updated documentation is available from Aptissen SA.
in Switzerland.

PSL011-3

Instructions for use content of SYNOLIS VA

GB

Description

Synolis VA is a viscoelastic, sterile, apyrogenic, isotonic, buffered, 2% solution of sodium hyaluronate. Sodium hyaluronate used in Synolis VA is obtained from bacterial fermentation and presents a high mean molecular weight (MW) of 2 MDa. Synolis VA has a neutral pH of 6.8 – 7.4 similar to the synovial fluid.

High concentration and MW of sodium hyaluronate combined with a polyol (sorbitol) that limits its degradation confer the ability of this viscoelastic solution to restore joint lubrication and shock-absorbing properties, similar to healthy synovial fluid. Synolis VA functions by restoring physiological and viscoelastic properties of the synovial fluid which has been lost progressively during the osteoarthritis (OA) development. Therefore Synolis VA reduces local pain and discomfort caused by symptomatic OA and improves mobility of the synovial joints.

Introduction

Synolis VA is available in two packaging. Those packaging include 1 syringe, traceability labels and one instruction leaflet. An implant card to be filled by the practitioner for the patient is available with each product.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
pre-filled 2ml of visco-antalgic gel in glass syringe	pre-filled 4ml of visco-antalgic gel glass syringe

Composition

For 1 ml:

Sodium hyaluronate	20 mg
Sorbitol	40 mg
Phosphate-buffer <i>qs</i>	1 ml

The sterilisation method is moist heat.

Indications






Synolis VA is indicated for treatment of symptomatic osteoarthritis (OA), in order to reduce pain and improve mobility following degenerative changes in the synovial joints:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Knee	Knee and hips

This treatment responds to patient who failed to conservative nonpharmacologic therapy and simple analgesics and/or NSAIDs or who have intolerance to simple analgesics and/or NSAIDs.

Dosage and method of administration

The treatment must be adapted depending on patient radiological and physical state (Kellgren Lawrence grade, Pain and mobility). Available clinical data have demonstrated performance of different injection regimen based on the severity of osteoarthritis:

Injection regimen / Severity	Low to moderate severity	Moderate to serious severity
1 injection of SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 Injections of SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 injections of SYNOLIS VA 40/80 weekly apart.   		✓

An additional injection of Synolis VA may be performed when OA symptoms resume or for maintaining local pain management and joint function. However, treatment benefits are expected to last for a minimum of 6 months for responding patients.

The time period before repeating the treatment regimen depends also on physician's experience and/or severity of the affection.

SYNOLIS VA should be injected within the synovial cavity by a physician skilled in performing intra-articular (IA) injections. Several actions should be taken prior to inject SYNOLIS VA :

- SYNOLIS VA gel should be at room temperature at the moment of the IA injection,
- The injection site must be carefully disinfected,
- Appropriate size of the needle must be selected by the practitioner (recommendation for injection in the knee joints: 18 to 21 G),
- Appropriate size of the needle must be used (recommendation for injection in the knee joints: 18 to 21 G),
- The needle must be firmly attached to the luer lock collar of the syringe,
- Inject accurately into the joint cavity only.

Contra-indications

SYNOLIS VA must not be:

- injected in patients with known hypersensitivity or allergy to sodium hyaluronate and/or sorbitol preparation,
- injected in patients with a skin disorder or an infection at the site of the injection,
- injected intravascularly,
- injected in pregnant or breast feeding women,
- injected in young people under the age of 18 years,

Precautions for use

- Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.
- Do not use Synolis VA for any indication other than symptomatic OA,
- In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of SYNOLIS VA in patients with antecedents or active auto-immune disease, or patients with an abnormal physiological condition, the physician must decide whether to inject SYNOLIS VA on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated concomitant treatments. It is recommended to propose a prior test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.
- Check the integrity of the inner packaging prior to use and check the expiry date. Do not use the product if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.
- Do not transfer SYNOLIS VA into another container and do not add other ingredients to the product.
- The IA injection should be performed carefully in order to avoid injecting outside the intra-articular cavity or into the synovial membrane. Viscoelastic gels injected in the peri-synovial area can be painful due to compression on the surrounding tissues.
- It is not recommended to inject into a joint of a limb presenting important venal or lymphatic stasis.
- It is not recommended to inject into an infected or seriously inflamed joint.
- In case of significant joint effusion, the physician must decide whether to inject SYNOLIS VA on a case-by-case basis. Effusion must be aspirated before injecting SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA is a single-use product, thus it should not be used for several patients and/or different sessions.
- The product must not be resterilised. Reuse of single-use products may cause infections as the sterility is void. Only the gel is sterile but not the outside of the syringe.
- SYNOLIS VA must be administered under strict aseptic conditions.
- The patient is advised to avoid intense physical activity for at least 48 hours after the injection.
- Product must be stored under recommended storage conditions.
- Discard the syringe (and the needle selected by the practitioner) in accordance with accepted medical practice and applicable national, local and institutional requirements.

Drug interactions

There is a known incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, SYNOLIS VA must never come into contact with such products (e.g.: certain disinfectants), nor with medical or surgical equipment treated with these types of products. To date, no data is available on the compatibility of SYNOLIS VA with other products for intra-articular use.

Side effects

Possible side effects exist and must be described to the patient before treatment. Slight bleeding may occur during the injection, although it stops spontaneously as soon as the injection is completed. In occasional cases one or more of the following reactions may occur either immediately or as a delayed reaction. It can be temporary local pain, oedema, and/or joint effusion. These reactions usually heal within few days. If these symptoms persist for over a week, or if any other side effects occur, the patient must inform the doctor. The doctor may prescribe appropriate treatment for these undesirable effects. Other possible typical side effects of viscosupplement injections

include, inflammation, redness, swelling, skin irritation, allergic and tissue reaction.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage

Store between 2 and 25°C. Protect from light and extreme cold. Do not freeze the product.

Description

Synolis VA est une solution viscoélastique, stérile, apyrogène, isotonique et tamponnée à 2 % de hyaluronate de sodium. Le hyaluronate de sodium utilisé dans Synolis VA est obtenu à partir de la fermentation bactérienne et présente une masse moléculaire (MM) moyenne élevée de 2 Mdaltons. Synolis VA a un pH neutre compris entre 6,8 et 7,4 identique à celui du liquide synovial.

La concentration et la MM élevées de hyaluronate de sodium associées à un polyol (sorbitol) qui limite sa dégradation confèrent à cette solution viscoélastique la capacité de restaurer la lubrification des articulations et des propriétés d'absorption des chocs similaires à celles du liquide synovial sain. Synolis VA fonctionne en rétablissant les propriétés physiologiques et viscoélastiques du liquide synovial qui ont été progressivement perdues au cours du développement de l'arthrose (ostéoarthrite, OA). Par conséquent, Synolis VA réduit la douleur et l'inconfort local causé par l'OA, et améliore la mobilité des articulations synoviales.

Introduction

Synolis VA est disponible dans deux conditionnements. Ceux-ci contiennent chacun une seringue, des étiquettes de traçabilité et un mode d'emploi. Une carte d'implant à remplir par le praticien et destinée au patient est disponible dans chaque boîte.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Seringue pré-remplie en verre contenant 2 ml de gel viscoantalgique.	Seringue pré-remplie en verre contenant 4 ml de gel viscoantalgique.

Composition

Pour 1 ml :

Hyaluronate de sodium	20 mg
Sorbitol	40 mg
Solution saline tamponnée qs	1 ml

Méthode de stérilisation : chaleur humide.

Indications d'utilisation






Synolis VA est indiqué pour le traitement de l'arthrose (OA) symptomatique, pour soulager la douleur et améliorer la mobilité faisant suite aux changements dégénératifs des articulations synoviales :

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Genou	Genou et hanche

Ce traitement répond aux patients chez lesquels les traitements conservatifs non pharmacologiques et les analgésiques simples et/ou anti-inflammatoires non stéroïdiens ont échoués ou qui ont une intolérance aux analgésiques simples et/ou anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Posologie et méthode d'administration

Le traitement doit être adapté au stade physique et radiologique du patient (Classification Kellgren Lawrence), à sa douleur et mobilité. Les données cliniques disponibles ont démontré les performances de certains régimes d'injection suivant la sévérité de l'OA :

Régime d'injection / Sévérité	Sévérité faible à modérée	Sévérité modérée à sérieuse
1 injection de SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 Injections de SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 injections de SYNOLIS VA 40/80 à une semaine d'intervalle.   		✓

Une injection supplémentaire de Synolis VA peut être réalisée lorsque des symptômes d'OA réapparaissent ou pour maintenir localement la prise en charge de douleur et la fonction articulaire. Toutefois, il est attendu que les bénéfices du traitement durent au minimum 6 mois chez les patients répondeurs. Le laps de temps avant de recommencer le schéma thérapeutique dépend également de l'expérience du médecin et/ou de la gravité de la pathologie.

Synolis VA doit être injecté dans la cavité synoviale par un médecin spécialisé dans l'exécution d'injections intra-articulaires (IA). Plusieurs mesures doivent être prises avant l'injection de Synolis VA :

- Le gel Synolis VA doit être à température ambiante au moment de l'injection IA.
- Le site d'injection doit être soigneusement désinfecté.
- Une taille d'aiguille appropriée doit être sélectionnée par le praticien (recommandation pour l'articulation du genou: 18G à 21G).
- L'aiguille doit être solidement fixée à la bague Luer-Lok de la seringue.
- Injecter avec précision dans la cavité articulaire uniquement.

Contre-indications

Synolis VA ne doit pas être :

- injecté chez les patients ayant une hypersensibilité ou une allergie au hyaluronate de sodium et/ou au sorbitol connue,
- injecté chez les patients atteints d'une maladie de la peau ou d'une infection au niveau du site d'injection.
- injecté par voie intravasculaire ;
- injecté chez les femmes enceintes ou allaitantes ;
- injecté chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Précautions d'utilisation

- Avant le traitement, les patients doivent être informés du dispositif, de ses contre-indications et des effets secondaires possibles.
- Ne pas utiliser Synolis VA dans toute indication autre qu'une OA symptomatique.
- En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance et l'efficacité de l'injection de Synolis VA chez les patients ayant des antécédents ou une maladie auto-immune active, ou des patients avec une condition physiologique anormale, le médecin doit décider d'injecter Synolis VA au cas par cas, en fonction de la nature des maladies concomitantes, ainsi que des traitements concomitants associés. Il est recommandé de proposer avant un test à ces patients et de ne pas réaliser l'injection si la maladie est en évolution. Il est aussi recommandé de surveiller attentivement ces patients après l'injection.
- Avant utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage intérieur et la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si la date de péremption a expiré ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas transférer Synolis VA dans un autre récipient et ne pas ajouter d'autres composants au produit.
- L'injection intra-articulaire doit être réalisée avec soin afin d'éviter d'injecter à l'extérieur de la cavité intra-articulaire ou dans la membrane synoviale. Les gels viscoélastiques injectés dans la zone péri-synoviale peuvent être douloureux en raison de la compression sur les tissus environnants
- Il n'est pas recommandé d'injecter dans une articulation d'un membre présentant une stase veineuse ou lymphatique.
- Il n'est pas recommandé d'injecter dans une articulation infectée ou sérieusement inflammée ;
- Dans le cas d'un épanchement articulaire important, le praticien doit décider d'injecter SYNOLIS VA au cas par cas. L'épanchement doit être aspiré avant d'injecter SYNOLIS VA.
- Synolis VA est un produit à usage unique, qui ne doit pas être utilisé pour différents patients et/ou différentes sessions.
- Le produit ne doit pas être restérilisé. La réutilisation de produits à usage unique peut causer des infections étant donné que la stérilité est nulle. Seul le gel est stérile, et non l'extérieur de la seringue.
- La solution de Synolis VA doit être administrée dans des conditions strictes d'asepsie.
- Il est conseillé aux patients d'éviter toute activité physique intense pendant au moins 48 heures après l'injection intra-articulaire.
- Le produit doit être stocké suivant les conditions de stockage recommandées.

• Jeter la seringue (ainsi que les aiguilles sélectionnées par le praticien) conformément à la pratique médicale reconnue et aux exigences nationales, locales et institutionnelles en vigueur.

Interactions médicamenteuses

Il existe une incompatibilité connue entre le hyaluronate de sodium et des sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Par conséquent, Synolis VA ne doit jamais entrer en contact avec ces produits (par exemple : certains désinfectants), ni avec le matériel médical ou chirurgical traités avec ce type de produits. À ce jour, aucune donnée n'est disponible sur la compatibilité de Synolis VA avec d'autres produits injectables par voie IA.

Effets secondaires

Des effets secondaires éventuels existent et doivent être décrits au patient avant traitement. Un léger saignement peut apparaître au cours de l'injection, bien qu'il s'arrête spontanément dès que l'injection est terminée. Dans de rares cas, une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent survenir soit immédiatement soit plus tardivement. Il peut apparaître une douleur locale temporaire, un oedème et/ou un épanchement articulaire. Ces réactions disparaissent généralement en quelques jours. Si ces symptômes persistent pendant plus d'une semaine, ou si d'autres effets secondaires surviennent, le patient doit en informer le médecin. Le médecin sera en mesure de prescrire un traitement approprié pour ces effets indésirables. D'autres effets secondaires éventuels, typiques des injections de viscosupplémentation comprennent : inflammation, rougeur, gonflement, irritation cutanée, réaction allergique et tissulaire.

Tout incident sérieux survenu et en relation avec le dispositif doit être reporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conservation

Conserver à une température située entre 2 et 25°C .Protéger de la lumière et du froid extrême. Ne pas congeler le produit.

Beschreibung

Synolis VA ist eine viskoelastische, sterile, apyrogene, isotonische, gepufferte, 2%ige Natriumhyaluronatlösung. Das in Synolis VA verwendete Natriumhyaluronat wird durch bakterielle Fermentation gewonnen weist und ein hohes mittleres Molekulargewicht (MG) von 2 Millidalton auf. Synolis VA hat einen neutralen pH-Wert von 6,8–7,4, ähnlich der Synovialflüssigkeit. Eine hohe Konzentration und ein hohes MG des Natriumhyaluronat zusammen mit einem Polyol (Sorbitol), welches die Zersetzung einschränkt, verleihen dieser viskoelastischen Lösung die Fähigkeit, Gelenkschmierungs- und Schockabsorptionseigenschaften wiederherzustellen, die jenen der gesunden Synovialflüssigkeit ähneln. Synolis VA funktioniert durch Wiederherstellen der physiologischen und viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit, die im Zuge der Entwicklung der Osteoarthritis (OA) progressiv verloren gegangen sind. Synolis VA lindert somit die von der symptomatischen OA verursachten lokalen Schmerzen und Beschwerden und verbessert die Mobilität der Synovialgelenke.

Einführung

Synolis VA ist in zwei Verpackungsgrößen erhältlich. Jede Schachtel enthält 1 Spritze, Etiketten zur Rückverfolgung und eine Gebrauchsanweisung. Jedem Produkt liegt eine für den Patienten bestimmte Implantatkarte bei, die vom Arzt auszufüllen ist.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
vorgefüllte Glasspritze mit 2 ml viskös-schmerzlinderndem Gel.	vorgefüllte Glasspritze mit 4 ml viskös-schmerzlinderndem Gel.

Zusammensetzung

Für 1 ml:

Natriumhyaluronat	20 mg
Sorbitol	40 mg
Phosphatpuffer q.s.	1 ml

Sterilisationsverfahren: Feuchte Hitze.

Anwendungsbereiche

Synolis VA ist für die Behandlung symptomatischer Osteoarthritis (OA) indiziert, um Schmerzen zu lindern

und nach degenerativen Veränderungen in den Synovialgelenken die Mobilität zu verbessern:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Kniegelenk	Knie- und Hüftgelenk

Diese Behandlung dient für Patienten, bei denen eine konservative, nicht-pharmakologische Therapie und einfache Schmerzmittel und/oder NSAIDs nicht angesprochen haben bzw. bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber einfachen Schmerzmitteln und/oder NSAIDs besteht.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung muss entsprechend dem radiologischen und körperlichen Zustand des Patienten (Kellgren-Lawrence-Score, Schmerzen und Mobilität) angepasst werden.

Vorliegende klinische Daten haben die Leistung für verschiedene Injektionsschemata je nach dem Schweregrad der Osteoarthritis belegt:

Injektionsschema / Schwere der Erkrankung	Schwere leicht bis mittel	Schwere mittel bis schwer
1 Injektion SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 Injektion SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 Injektionen SYNOLIS VA 40/80 im Abstand von jeweils 1 Woche   		✓

Eine zusätzliche Injektion von Synolis VA kann erfolgen, wenn die Symptome der OA erneut auftreten, bzw. zur lokalen Schmerzbehandlung und Aufrechterhaltung der Gelenkfunktion. Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, wird jedoch erwartet, dass der Nutzen mindestens sechs Monate anhält. Der Zeitraum vor der Wiederholung des Behandlungsschemas hängt auch von der Erfahrung des Arztes und/oder der Schwere der Erkrankung ab. Synolis VA sollte von einem Arzt, der für intraartikuläre (i.a.) Injektionen geschult ist, in die Synovialhöhle gespritzt werden. Vor dem Injizieren von Synolis VA sind mehrere Maßnahmen zu ergreifen:

- Gelenkergüsse müssen vor dem Injizieren des viskoelastischen Gels aspiriert werden.
- Synolis VA sollte zum Zeitpunkt der i.a. Injektion Zimmertemperatur haben.
- Die Injektionsstelle muss sorgfältig desinfiziert werden.
- Der Arzt ist für die Auswahl einer geeigneten

Nadelgröße verantwortlich (empfohlene Größe für Injektionen in die Kniegelenke: 18 bis 21 G).

- Die Nadel muss fest in der Luer-Lock-Verbindung der Spritze sitzen.
- Spritzen Sie ganz präzise nur in die Gelenkhöhle.

Gegenanzeigen

Synolis VA darf nicht:

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Natriumhyaluronat und/oder Sorbitolpräparaten injiziert werden;
- bei schwangeren und stillenden Frauen injiziert werden;
- bei Patienten unter 18 Jahren injiziert werden;
- intravaskulär injiziert werden;
- bei Patienten mit einer Hauterkrankung oder Infektion an der Einstichstelle injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Vor der Behandlung müssen Patienten über das Produkt, dessen Gegenanzeigen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden.
- Verwenden Sie Synolis VA für keine anderen Indikationen als symptomatische OA.
- Mangels verfügbarer klinischer Daten über die Verträglichkeit und Wirksamkeit von SYNOLIS VA bei Patienten mit Autoimmunkrankheit in der Anamnese, mit aktiver Autoimmunkrankheit oder mit abnormem physiologischen Zustand muss der Arzt von Fall zu Fall je nach Art der Begleiterkrankung und den damit verbundenen Begleitbehandlungen entscheiden, ob SYNOLIS VA gespritzt werden kann.
- Es wird empfohlen, diesen Patienten einen vorausgehenden Test zu empfehlen und keine Injektion vorzunehmen, wenn sich die Krankheit entwickelt. Zudem wird eine sorgfältige Beobachtung dieser Patienten nach der Injektion empfohlen.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Innenverpackung und das Verfallsdatum prüfen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Synolis VA nicht in einen anderen Behälter umfüllen und dem Produkt keine weiteren Bestandteile zufügen.
- Die intraartikuläre Injektion sollte sorgfältig durchgeführt werden, um Folgendes zu vermeiden:
 - Das Injizieren in ein Arm- oder Beingelenk mit erheblicher venöser oder lymphatischer Stase;
 - Das Injizieren in ein infiziertes oder entzündetes Gelenk;
 - Das Injizieren außerhalb der intraartikulären Gelenkhöhle oder in die Synovialmembran. In den Perisynovialbereich injizierte viskoelastische Gels können durch Kompression der umliegenden Gewebe schmerzhaft sein;
 - Bei einem signifikanten Gelenkerguss muss der Arzt von

Fall zu Fall entscheiden, ob SYNOLIS VA gespritzt werden kann. Gelenkergüsse müssen vor dem Injizieren von SYNOLIS VA aspiriert werden.

- Synolis VA ist ein Einmalprodukt, das nicht für mehrere Patienten und/oder über verschiedene Sitzungen hinweg verwendet werden darf. Es darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu Infektionen führen, da die Sterilität aufgehoben ist. Nur das Gel ist steril, nicht die Außenseite der Spritze.
- Den Patienten wird geraten, mindestens 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion größere körperliche Anstrengungen zu meiden.
- Entsorgen Sie die Spritze (und die vom Arzt ausgewählte Nadel) in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden nationalen, lokalen und institutionellen Anforderungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht eine bekannte Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Daher darf SYNOLIS VA niemals in Kontakt mit solchen Produkten (z. B. bestimmten Desinfektionsmitteln) oder mit medizinischen oder chirurgischen Geräten kommen, die mit derartigen Produkten behandelt wurden. Bisher liegen keine Daten über die Kompatibilität von Synolis VA mit anderen Produkten zum i.a. Gebrauch vor.

Nebenwirkungen

Die Möglichkeit von Nebenwirkungen besteht und muss dem Patienten vor der Behandlung erläutert werden. Bei der Injektion kann es zu einer leichten Blutung kommen, die jedoch spontan endet, sobald die Injektion abgeschlossen ist. Gelegentlich können eine oder mehrere der folgenden Reaktionen entweder sofort oder mit Verzögerung auftreten. Es kann zu vorübergehenden lokalen Schmerzen, Ödemen und/oder Gelenkergüssen kommen. Diese Reaktionen verheilen meist innerhalb weniger Tage wieder. Falls diese Symptome länger als eine Woche andauern oder bei Eintreten sonstiger Nebenwirkungen muss der Patient den Arzt informieren. Der Arzt kann eine entsprechende Behandlung für diese unerwünschten Wirkungen verschreiben. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern. Vor Licht und extremer Kälte schützen. Das Produkt darf nicht eingefroren werden.

Descripción

Synolis VA es una disolución viscoelástica, estéril, apirogénica, isotónica y amortiguadora de hialuronato sódico al 2 %. El hialuronato de sodio utilizado en Synolis VA se obtiene mediante fermentación bacteriana y posee un alto peso molecular (pm) medio de 2 mDa. Synolis VA tiene un pH neutro de 6,8-7,4, similar al del líquido sinovial. La alta concentración y pm del hialuronato de sodio combinado con un poliol (sorbitol) que limita su degradación le confieren a esta solución viscoelástica la habilidad de recuperar las propiedades de lubricación y amortiguación de impactos de las articulaciones, del mismo modo que lo hace el líquido sinovial sano. Synolis VA actúa devolviendo al líquido sinovial las características fisiológicas y viscoelásticas que se han ido perdiendo con la progresión de la artrosis. Por ello, Synolis VA disminuye el dolor y las molestias locales que causa la artrosis sintomática y mejora la movilidad de las articulaciones diartroidales.

Introducción

Synolis VA está disponible en dos envases. Los envases incluyen 1 jeringa, etiquetas de trazabilidad y un folleto de instrucciones.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
jeringuilla precargada de vidrio con un contenido de 2 ml de gel viscoantiálgico.	jeringuilla precargada de vidrio con un contenido de 4 ml de gel viscoantiálgico.

Con cada producto se suministra una tarjeta de implante, que debe rellenarla el médico y está destinada al paciente..

Composición

Para 1 ml:

Hialuronato sódico	20 mg
Sorbitol	40 mg
Solución salina amortiguadora q.s.p.	1 ml

El método de esterilización es calor húmedo.

Indicaciones





Synolis VA está indicado para el tratamiento de la artrosis sintomática, con el fin de reducir el dolor y mejorar los

problemas de movilidad derivados de la progresión degenerativa en las articulaciones diartroidales:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Rodilla	Rodilla y cadera

Dosis y método de administración

El tratamiento debe adaptarse según el estado radiológico y físico del paciente (clasificación de Kellgren Lawrence, Dolor y movilidad). Los datos clínicos disponibles han demostrado el rendimiento de diferentes regímenes de inyección en función de la gravedad de la artrosis:

Régimen de inyección / Gravedad	Gravedad baja a moderada	Gravedad moderada a alta
1 inyección de SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 inyección de SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 inyecciones de SYNOLIS VA 40/80 a intervalos de una semana.   		✓

Se puede efectuar una inyección adicional de Synolis VA en caso de que los síntomas de la artrosis persigan o con el fin de mantener el tratamiento analgésico local y de la función de la rodilla. No obstante, se espera que los beneficios se extiendan durante al menos 6 meses en el caso de los pacientes que responden al tratamiento.

El período de tiempo antes de repetir la pauta posológica del tratamiento depende también de la experiencia del médico y/o la gravedad de la enfermedad.

SYNOLIS VA debe ser inyectado en la cavidad sinovial por un médico experto en la aplicación de inyecciones intraarticulares (IA). Antes de la inyección de Synolis VA, han de adoptarse varias medidas:

- Cualquier derrame articular debe eliminarse por aspiración antes de inyectar el gel viscoelástico.
- El gel Synolis VA debe encontrarse a temperatura ambiente en el momento de aplicar la inyección intraarticular.
- Ha de desinfectarse cuidadosamente la zona de la inyección.

El médico debe seleccionar el tamaño adecuado de la aguja (para la inyección en las articulaciones de la rodilla se recomienda un tamaño de 18 a 21 G),

- La aguja debe ajustarse firmemente a la conexión de Luer de la jeringuilla.
- Aplicar la inyección de manera precisa y solo en la cavidad articular.

Contraindicaciones

Synolis VA presenta las siguientes contraindicaciones:

- no debe inyectarse a pacientes que sufran hipersensibilidad o alergia al hialuronato sódico y/o a preparados de sorbitol;
- no debe inyectarse a mujeres embarazadas ni en período de lactancia;
- no debe inyectarse a pacientes menores de 18 años;
- no debe inyectarse por vía intravascular;
- no debe inyectarse a pacientes con un trastorno cutáneo o una infección en la zona de la inyección.

Precauciones de uso

Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse al paciente sobre el producto, sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios. No use Synolis VA para cualquier indicación que no sea la artrosis sintomática. En ausencia de datos clínicos relativos a la tolerabilidad y eficacia de la inyección de SYNOLIS VA en pacientes con alguna enfermedad autoinmune activa o anterior, o en pacientes con una afección fisiológica anómala, el facultativo debe determinar caso por caso si es necesario inyectar SYNOLIS VA en función de la naturaleza de la enfermedad y de los tratamientos concomitantes asociados. Se recomienda proponer una prueba previa a estos pacientes y no inyectar si la enfermedad está progresando. Se aconseja, asimismo, realizar a estos pacientes un seguimiento pormenorizado después de la inyección.

Antes de aplicar el tratamiento, compruebe la integridad del envase interior y la fecha de caducidad. No administre el producto si ha caducado o si el envase ha sido abierto o está dañado. No transfiera Synolis VA a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto. La inyección intraarticular debe efectuarse con precaución para evitar:

- inyectar en las articulaciones de los miembros que presenten un grado considerable de estasis venosa o linfática;
- inyectar en una articulación infectada o inflamada;
- inyectar fuera de la cavidad intraarticular o en la membrana sinovial. Los geles viscoelásticos que alcanzan el área perisinovial pueden causar dolor debido a la compresión que producen en los tejidos circundantes;
- En caso de derrame articular importante, el facultativo debe determinar caso por caso si es necesario inyectar SYNOLIS VA. El derrame articular debe aspirarse antes de inyectar el gel SYNOLIS VA.

Synolis VA debe administrarse en condiciones estrictamente asépticas. Synolis es un producto sanitario de un solo uso, que no debe utilizarse para diferentes pacientes ni diferentes sesiones. No debe reesterilizarse. Dado que el procedimiento de reesterilización no surte efecto alguno, la reutilización podría causar infecciones. Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringuilla. Se aconseja a los pacientes que eviten la actividad física intensa durante al menos 48 horas después de la inyección intraarticular. Deseche la jeringa (y la aguja seleccionada por el médico) de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales correspondientes.

Interacciones farmacológicas

Existe una incompatibilidad conocida entre el hialuronato sódico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, SYNOLIS VA nunca debe entrar en contacto con estos productos (p. ej., algunos desinfectantes) ni con instrumental médico o quirúrgico tratado con ellos. En cuanto a los demás medicamentos para inyección intraarticular, hasta la fecha no se dispone de datos sobre su compatibilidad con Synolis VA.

Efectos secundarios

Existen posibles efectos secundarios, que deben describirse al paciente antes del tratamiento. Durante la inyección puede producirse hemorragia leve, aunque esta remite de manera espontánea tras la finalización del procedimiento. En casos poco frecuentes, una o más de las siguientes reacciones puede ocurrir o bien inmediatamente o bien como reacción tardía. Pueden ser dolor local pasajero, edema, y/o derrame articular. Por lo general, estas reacciones se resuelven al cabo de unos días. Si los síntomas persisten durante más de una semana o si se presentan otros efectos secundarios, el paciente debe informar a su médico. El médico puede prescribir el tratamiento oportuno para estas reacciones adversas. Otros potenciales efectos secundarios típicos de inyecciones con viscosuplemento incluyen inflamación, eritema, tumefacción, irritación cutánea, reacción alérgica y de los tejidos. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Conservación

Consérvese entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y del frío extremo. No congele el producto.

Descrizione

Synolis VA è una soluzione viscoelastica, sterile, apirogena, isotonica, tampone di sodio ialuronato al 2%. Il sodio ialuronato contenuto in Synolis VA è ottenuto dalla fermentazione batterica e presenta un peso molecolare (PM) medio elevato di 2 MDalton. Synolis VA ha un pH neutro di 6,8 - 7,4 simile a quello del liquido sinoviale.

La concentrazione e il PM elevati del sodio ialuronato, combinati con un poliolo (sorbitolo) che ne limita la degradazione, conferiscono a questa soluzione viscoelastica la capacità di ripristinare la lubrificazione articolare e le proprietà di assorbimento degli urti, analoghe a quelle del liquido sinoviale sano. Synolis VA agisce ripristinando le proprietà fisiologiche e viscoelastiche del liquido sinoviale che si è andato gradualmente esaurendo durante lo sviluppo dell'osteoartrosi (OA). Synolis VA riduce quindi il dolore locale e il disagio provocati dalla OA sintomatica e migliora la mobilità delle articolazioni sinoviali.

Introduzione

Synolis VA è disponibile in due confezioni.

Le confezioni contengono 1 siringa, le etichette per la tracciabilità e il foglio di istruzioni per l'uso.

Per ciascun prodotto è disponibile una scheda dell'impianto destinata al paziente, che l'operatore sanitario deve compilare.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
siringa in vetro preriempita con 2 ml di gel visco-antalgico	siringa in vetro preriempita con 4 ml di gel visco-antalgico

Composizione

Per 1 ml:

Sodio ialuronato	20 mg
Sorbitolo	40 mg
Soluzione salina tamponata q.s.p	1 ml

Il metodo di sterilizzazione è calore umido.

Indicazioni per l'uso

Synolis VA è indicato per il trattamento dell'osteoartrosi sintomatica (OA), per ridurre il dolore e migliorare la mobilità in seguito ad alterazioni degenerative a carico






delle articolazioni sinoviali:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Ginocchio	Ginocchio e anca

Questo trattamento è indicato per pazienti in cui la terapia non farmacologica conservativa, i semplici analgesici e/o i farmaci infiammatori non steroidei (FANS) non hanno avuto esito positivo oppure che mostrano intolleranza ai comuni analgesici e/o FANS.

Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere adattato a seconda dello stato radiologico e fisico del paziente (grado di Kellgren Lawrence, dolore e mobilità). I dati clinici disponibili evidenziano l'efficacia dei diversi regimi di somministrazione in funzione della gravità dell'osteoartrosi:

Regime di somministrazione / Gravità	Gravità da bassa a moderata	Gravità da moderata a severa
1 iniezione di SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 iniezione di SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 iniezioni di SYNOLIS VA 40/80 distanziate di una settimana   		✓

Un'ulteriore iniezione di Synolis VA può essere effettuata alla ripresa dei sintomi dell'OA o per il mantenimento della gestione del dolore locale e della funzione articolare. Tuttavia, si prevede che i benefici del trattamento durino almeno 6 mesi per i pazienti responsivi. Il periodo di tempo prima di ripetere il regime di trattamento dipende anche dall'esperienza del medico e/o dalla gravità dell'affezione. SYNOLIS VA deve essere iniettato nella cavità sinoviale da un medico con esperienza nella pratica di iniezioni intra-articolari (IA). Prima di iniettare Synolis VA, effettuare quanto segue:

- Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di iniettare il gel viscoelastico.
- Al momento dell'iniezione IA, Synolis VA deve essere a temperatura ambiente.
- Disinfettare accuratamente il sito d'iniezione.
- La dimensione appropriata dell'ago deve essere selezionata dall'operatore sanitario (raccomandazione

per l'iniezione nelle articolazioni delle ginocchia: da 18 G a 21 G),

- Fissare saldamente l'ago all'attacco luer lock della siringa.
- Iniettare esclusivamente all'interno della cavità articolare.

Controindicazioni

Synolis VA non deve essere:

- iniettato nei pazienti con nota ipersensibilità o allergia alle preparazioni a base di sodio ialuronato e/o sorbitolo;
- iniettato nelle donne in gravidanza o in allattamento;
- iniettato nei pazienti di età inferiore a 18 anni;
- iniettato per via intravascolare;
- iniettato nei pazienti con un disturbo cutaneo o un'infezione in corrispondenza del sito d'iniezione.

Precauzioni d'uso

Prima del trattamento, informare i pazienti sul dispositivo, sulle sue controindicazioni e sui possibili effetti secondari.

Non usare Synolis VA per nessuna indicazione diversa dall'OA sintomatica.

In assenza di dati clinici disponibili sulla tollerabilità e l'efficacia di SYNOLIS VA in pazienti con malattie autoimmuni pregresse o attive, o con condizioni fisiologiche anomale, il medico dovrà decidere se iniettare SYNOLIS VA a seconda dei casi in base alla natura delle malattie e dei trattamenti concomitanti associati. Si raccomanda di proporre a questi pazienti un test preliminare e di non effettuare l'iniezione se la malattia è in evoluzione. Si raccomanda inoltre di monitorare attentamente questi pazienti dopo l'iniezione. Verificare l'integrità del confezionamento interno prima dell'uso e controllare la data di scadenza. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza o se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non trasferire Synolis VA in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.

L'iniezione intra-articolare deve essere effettuata con attenzione per evitare di:

- iniettare nell'articolazione di un arto che presenti stasi venosa o linfatica;
- iniettare nell'articolazione infetta e infiammata;
- iniettare al di fuori della cavità intra-articolare o nella membrana sinoviale. I gel viscoelastici iniettati nell'area perisinoviale possono essere dolorosi a causa della compressione su altri tessuti circostanti;
- In presenza di versamento articolare significativo, il medico dovrà decidere se iniettare SYNOLIS VA a seconda del caso. Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di iniettare SYNOLIS VA.

La soluzione Synolis VA deve essere somministrata seguendo rigorose procedure asettiche. Synolis VA è un prodotto monouso, che non deve essere usato per pazienti e/o sessioni differenti. Non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo di prodotti monouso può provocare infezioni, in quanto non sarebbe più sterile. Solo il gel è sterile, non l'esterno della siringa. Consigliare ai pazienti di evitare qualsiasi attività fisica intensa per almeno 48 ore dopo l'iniezione intra-articolare. Gettare via la siringa (e l'ago selezionato dall'operatore sanitario) in conformità con la prassi medica accettata e con gli applicati requisiti nazionali, locali e della struttura sanitaria.

Interazioni con altri farmaci

Esiste una incompatibilità nota tra il sodio ialuronato e i sali di ammonio quaternario come il benzalconio cloruro. SYNOLIS VA, quindi, non deve mai entrare in contatto con tali prodotti (ad es. alcuni disinfettanti) o con strumentazioni mediche o chirurgiche trattate con questo tipo di prodotti. Ad oggi, non vi sono dati disponibili sulla compatibilità di Synolis VA con altri prodotti per l'uso come iniezione IA.

Effetti secondari

Esiste la possibilità che si verifichino effetti secondari che devono essere descritti al paziente prima del trattamento. Durante l'iniezione potrebbe verificarsi una lieve emorragia, ma si arresterà spontaneamente al completamento dell'iniezione. Occasionalmente una o più delle seguenti reazioni potrebbero verificarsi immediatamente o come reazione ritardata. Si tratta di dolore locale temporaneo, edema e/o versamento articolare. Solitamente tali reazioni si risolvono in pochi giorni. Se i sintomi persistono per più di una settimana o se si manifestano altri effetti secondari, il paziente deve informare il medico. Il medico può prescrivere un trattamento appropriato per questi effetti indesiderati. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Proteggere dalla luce e dal gelo. Non congelare il prodotto.

Mô tả

SYNOLIS VA là một dung dịch nhớt-đàn hồi, vô trùng, không gây sốt, chứa dung dịch natri hyaluronate đậm, đẳng trương. Natri hyaluronate được sử dụng trong SYNOLIS VA thu được từ quá trình lên men sinh học và có trọng lượng phân tử trung bình cao (M.W) 2 M.Đa. SYNOLIS VA có pH trung tính từ 6,8 - 7,4 giống với dịch khớp tự nhiên.

Natri hyaluronate nồng độ cao và trọng lượng phân tử trung bình cao kết hợp với Sorbitol- một thành phần giúp hạn chế sự phá hủy của phân tử HA giúp SYNOLIS VA có khả năng khôi phục tính chất chất bôi trơn của khớp và khả năng giảm chấn/hấp thu lực, giống với dịch khớp khỏe mạnh. SYNOLIS VA khôi phục các đặc tính sinh lý và tính chất nhớt-đàn hồi của dịch khớp đã dần bị mất đi do quá trình phát triển của viêm xương khớp. Do đó, SYNOLIS VA làm giảm đau và sự khó chịu cục bộ do viêm khớp có triệu chứng gây ra và cải thiện khả năng vận động của các khớp hoạt dịch.

Giới thiệu

Sản phẩm SYNOLIS VA được đóng trong ống tiêm thủy tinh định liều sẵn. Ống tiêm được đóng gói trong 1 hộp kín. Mỗi hộp gồm có 01 ống tiêm, 01 nhãn truy xuất nguồn gốc và 01 quyển hướng dẫn sử dụng. Một thẻ thông tin dành cho bệnh nhân tiêm được đóng gói trong mỗi hộp sản phẩm và cần được điền bởi bác sĩ/kỹ thuật viên thực hiện việc tiêm.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Mỗi ống tiêm SYNOLIS VA 40/80 chứa 2ml dịch nhờn tiêm khớp	Mỗi ống tiêm SYNOLIS VA 80/160 chứa 4ml dịch nhờn tiêm khớp

Thành Phần

Mỗi 1 ml gel dịch nhờn chứa:

Natri hyaluronate	20 mg
Sorbitol	40 mg
Dung dịch muối đệm q.s.p. vừa đủ	1 ml

Phương pháp khử trùng : nhiệt ẩm.

Chỉ định

Synolis VA được chỉ định để điều trị viêm xương khớp có triệu chứng (OA), giúp giảm đau và cải thiện khả năng vận






động do sự thoái hóa ở khớp hoạt dịch:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Đầu gối	Đầu gối và hông

Phương pháp điều trị này đáp ứng với bệnh nhân đã bị thất bại trong điều trị bảo tồn không dùng thuốc và thuốc giảm đau đơn giản và / hoặc NSAID hoặc không dung nạp thuốc giảm đau đơn giản và / hoặc NSAID.

Liều lượng và cách dùng:

Việc điều trị phải được điều chỉnh tùy thuộc vào trạng thái X quang và thể chất của bệnh nhân (cấp độ Kellgren- Lawrence, mức độ đau và khả năng vận động). Các dữ liệu lâm sàng đã chứng minh hiệu quả của các chế độ tiêm khác nhau dựa trên mức độ nghiêm trọng của viêm xương khớp như sau:

Mức độ nghiêm trọng	Mức độ thấp tới trung bình	Mức độ trung bình tới nghiêm trọng
Phác đồ tiêm		
1 mũi tiêm di SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 mũi tiêm di SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
Có thể tiêm tới 03 mũi SYNOLIS VA 40/80, mỗi mũi cách nhau một tuần   		✓

Một mũi tiêm bổ sung của SYNOLIS VA có thể được cân nhắc thực hiện khi các triệu chứng viêm xương khớp xuất hiện trở lại hoặc để duy trì vấn đề giảm đau tại chỗ và chức năng vận động của khớp. Thời gian lặp lại chế độ điều trị phụ thuộc vào kinh nghiệm của bác sĩ và/hoặc mức độ nghiêm trọng tình trạng bệnh của bệnh nhân. Theo ghi nhận, hiệu quả điều trị của sản phẩm được duy trì tối thiểu 6 tháng trên bệnh nhân đáp ứng.

Việc tiêm SYNOLIS VA vào khoang khớp hoạt dịch cần được thực hiện bởi bác sĩ/ kỹ thuật viên có kỹ năng thực hiện tiêm nội khớp (IA). Các lưu ý cần được thực hiện trước khi tiêm SYNOLIS VA:

- SYNOLIS VA nên được duy trì ở nhiệt độ phòng tại thời điểm tiêm.
- Vị trí tiêm phải được khử trùng cẩn thận.
- Sử dụng kích cỡ kim tiêm phù hợp (khuyến nghị kích cỡ kim tiêm cho khớp gối: 18G đến 21G).

- Kim tiêm phải được gắn chắc chắn vào cổ khóa của ống tiêm
- Tiêm chính xác vào ổ khớp

Chống chỉ định

SYNOLIS VA KHÔNG được sử dụng để:

- Tiêm cho bệnh nhân có mẫn cảm hoặc dị ứng với natri hyaluronate và / hoặc sorbitol
- Tiêm ở những bệnh nhân bị rối loạn da hoặc nhiễm trùng tại vị trí tiêm.
- Tiêm nội mạch.
- Tiêm cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Tiêm cho người trẻ dưới 18 tuổi.

Thận trọng khi sử dụng

- Trước khi điều trị, bệnh nhân phải được thông báo về thiết bị, chống chỉ định và tác dụng phụ có thể xảy ra.
- Không sử dụng Synolis VA cho bất kỳ trường hợp nào khác ngoài viêm xương khớp có triệu chứng (OA).
- Trong trường hợp không có dữ liệu lâm sàng về khả năng dung nạp và hiệu quả của SYNOLIS VA ở bệnh nhân có tiền sử hoặc bệnh tự miễn dịch chủ động, hoặc bệnh nhân có tình trạng sinh lý bất thường, bác sĩ phải cân nhắc có nên tiêm SYNOLIS VA hay không dựa trên từng trường hợp cụ thể, tùy phụ thuộc tình trạng của bệnh nhân cũng như các phương pháp điều trị đồng thời liên quan. Khuyến cáo nên xét nghiệm trước cho những bệnh nhân này và không tiêm nếu bệnh đang tiến triển, và khuyến cáo cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân này sau khi tiêm.
- Cần kiểm tra tính nguyên vẹn của bao bì trước khi sử dụng và kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm nếu đã hết hạn sử dụng hoặc bao bì đã bị mở hoặc bị hỏng.
- Không chuyển dung dịch SYNOLIS VA sang một hộp chứa khác và không thêm các thành phần khác vào sản phẩm.
- Việc tiêm nội khớp (IA) cần được thực hiện cẩn thận để tránh tiêm ra bên ngoài khoang nội khớp hoặc tiêm vào màng hoạt dịch. Gel hoạt dịch tiêm vào vùng quanh khớp có thể gây đau do chèn ép lên các mô xung quanh.
- Không nên tiêm vào khớp chi (chân, tay) bị ứ đọng tĩnh mạch hoặc bạch huyết quan trọng.
- Không nên tiêm vào khớp bị nhiễm trùng hoặc bị viêm nặng
- Trong trường hợp bệnh nhân bị tràn dịch khớp quá mức, bác sĩ phải quyết định có nên tiêm SYNOLIS VA hay không tùy theo từng trường hợp. Dịch khớp bị tràn phải được hút ra trước khi thực hiện việc tiêm SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA là một sản phẩm sử dụng một lần, do đó không được sử dụng cho nhiều bệnh nhân và / hoặc các lần tiêm khác nhau.
- Sản phẩm không được khử trùng lại. Việc tái sử dụng các sản phẩm sử dụng một lần có thể gây ra viêm nhiễm vì tính

vô trùng đã bị vô hiệu. Chỉ có dung dịch gel bên trong ống tiêm mới được vô trùng, còn gel đã bị đưa ra ngoài ống tiêm không còn đảm bảo được tính vô trùng.

- SYNOLIS VA phải được quản lý trong các điều kiện vô trùng nghiêm ngặt.
- Bệnh nhân nên tránh hoạt động thể chất với cường độ mạnh trong ít nhất 48 giờ sau khi tiêm nội khớp.
- Sản phẩm phải được lưu trữ trong điều kiện lưu trữ được khuyến cáo.
- Xử lý ống tiêm (và kim tiêm được lựa chọn để tiêm) theo tiêu chuẩn Y tế được chấp nhận và yêu cầu của quốc gia, địa phương hoặc tổ chức mà sản phẩm được sử dụng.

Tương tác thuốc

Có sự không tương thích đã được nhận biết giữa natri hyaluronate và muối amoni bậc bốn như benzalkonium clorua. Do đó, SYNOLIS VA không được tiếp xúc với các sản phẩm đó (ví dụ: một số chất khử trùng nhất định), cũng như với các thiết bị y tế hoặc phẫu thuật được điều trị bằng các loại sản phẩm này. Cho đến nay, không có dữ liệu nào về khả năng tương thích của SYNOLIS VA với các sản phẩm khác để sử dụng trong nội khớp.

Tác dụng phụ

Tác dụng phụ có thể gặp phải cần được giải thích cho bệnh nhân trước khi điều trị. Chảy máu nhẹ có thể xảy ra trong quá trình tiêm, tuy nhiên nó sẽ hết ngay sau khi tiêm xong. Trong các trường hợp không thường xuyên, một hoặc nhiều phản ứng sau có thể xảy ra ngay lập tức hoặc sau đó. Nó có thể là đau cục bộ tạm thời, phù nề và / hoặc tràn dịch khớp. Những phản ứng này thường sẽ hết trong vài ngày. Nếu các triệu chứng này kéo dài hơn một tuần, hoặc nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào khác xảy ra, bệnh nhân phải thông báo ngay cho Bác sĩ. Bác sĩ có thể có hướng điều trị thích hợp cho những tác dụng không mong muốn này.

Các tác dụng phụ điển hình khác có thể xảy ra bao gồm: viêm, đỏ, sưng, kích ứng da, dị ứng và phản ứng mô. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến sản phẩm nên được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại mà sản phẩm được sử dụng.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 25^o độ C. Tránh ánh sáng và nhiệt độ quá lạnh. Không được đông lạnh sản phẩm.

Opis

Synolis VA jest wiskoelastycznym, sterylnym, apirogennym, izotonicznym, buforowanym, 2% roztworem hialuronianu sodu. Hialuronian sodu zastosowany w Synolis VA jest pozyskiwany w procesie fermentacji bakteryjnej i posiada wysoką średnią masę cząsteczkową (m.cz.) w wysokości 2M daltonów. Synolis VA ma neutralne pH 6,8 - 7,4, podobnie jak maź stawowa.

Wysoka koncentracja i MW hialuronianu w połączeniu z poliolem (sorbitol), który ogranicza jego degenerację, daje zdolność temu roztworowi wiskoelastycznemu do przywrócenia mazi stawowej oraz właściwości amortyzowania wstrząsów, podobne do tego, jakie ma zdrowa maź stawowa.

Synolis VA działa poprzez przywrócenie fizjologicznych i wiskoelastycznych właściwości płynu stawowego, które są stopniowo tracone w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów (ChZS). Tym samym Synolis VA redukuje miejscowy ból i dyskomfort powodowany ChZS i poprawia mobilność połączeń maziowych.

Wstęp

Synolis VA jest dostępny w dwóch opakowaniach. Opakowanie zawiera 1 strzykawkę, etykiety identyfikacyjne i jedną ulotkę z instrukcją użycia. Każdemu produktowi towarzyszy karta implantu, którą po wypełnieniu przez lekarza należy przekazać pacjentowi.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
szklana ampułkostrzykawką wypełniona 2ml żelu wisko-przeciwbołowego	szklana ampułkostrzykawką wypełniona 4ml żelu wisko-przeciwbołowego

Skład

1 ml zawiera:

Hialuronian sodu

20 mg

Sorbitol

40 mg

Zbuforowany roztwór soli fizjologicznej w odpowiedniej ilości

1 ml

Sposób sterylizacji: para wodna.

Wskazania do stosowania

Synolis VA jest wskazany do leczenia objawowej choroby zwyrodnieniowej stawów (OA) w celu zmniejszenia bólu oraz poprawy ruchomości w przypadku występowania zmian zwyrodnieniowych stawów z mazią stawową:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Staw kolanowy	Staw kolanowy i biodra

Ten rodzaj leczenia jest przeznaczony dla pacjenta, u którego konwencjonalne leczenie niefarmakologiczne i zwykłymi lekami przeciwbólowymi i/lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi nie dało pozytywnych wyników, lub który wykazuje nietolerancję na zwykłe leki przeciwbólowe i/lub niesteroidowe leki przeciwzapalne..

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie musi być dostosowane do stanu fizycznego i radiologicznego pacjenta (wg skali Kelleghena-Lawrence'a dotyczącej bólu i mobilności w chorobie zwyrodnieniowej stawów).

Dostępne dane kliniczne wykazały działanie różnych schematów iniekcji w zależności od stopnia zaawansowania choroby zwyrodnieniowej stawów:

Schemat iniekcji / Stopień zaawansowania choroby	Stopień zaawansowania niski do średniego	Stopień zaawansowania średni do wysokiego zaawansowania średni do wysokiego
1 zastrzyk SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 zastrzyk SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 zastrzyki SYNOLIS VA 40/80 w odstępach tygodniowych.   		✓

Podczas leczenia choroby zwyrodnienia stawów kolana lub biodra, Synolis VA jest podawany jako jedna iniekcja dostawowa. Dodatkowa iniekcja Synolis VA może zostać wykonana w przypadku nawrotu objawów ChZS lub w celu utrzymania kontroli bólu miejscowego oraz funkcji stawu. Jednak przewiduje się, iż korzyści z leczenia trwają co najmniej 6 miesięcy w przypadku pacjentów reagujących na leczenie.

SYNOLIS VA powinien być wstrzykiwany do przestrzeni maziowej przez lekarza przeszkolonego w wykonywaniu zastrzyków dostawowych. Przed wstrzyknięciem Synolis VA należy wykonać kilka czynności:

- W chwili wykonywania iniekcji IA preparat Synolis VA powinien mieć temperaturę pokojową.
- Miejsce wkłucia należy dokładnie zdezynfekować.

- Odpowiedni rozmiar igły musi wybrać lekarz (zalecenie dotyczące wstrzyknięcia do stawów kolanowych: od 18 do 21 G)
- Igłę należy precyzyjnie założyć na zakończenie typu luer strzykawki.
- Wstrzyknięcia należy dokonać precyzyjnie wyłącznie w przestrzeń stawową.

Przeciwwskazania

Preparatu Synolis VA nie należy stosować:

- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na roztwór hialuronian sodu i/lub sorbitolu
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią,
- u pacjentów poniżej 18 roku życia,
- dożylnie,
- u pacjentów z chorobą skóry lub zakażeniem w miejscu wkłucia.

Środki ostrożności

Przed zastosowaniem terapii pacjentowi należy udzielić informacji o wyrobie, przeciwwskazaniach jego używania oraz potencjalnych działaniach ubocznych.

- Nie stosować Synolis VA w innych wskazaniach niż ChZS.
- Wobec braku dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji i skuteczności produktu SYNOLIS VA u pacjentów z wcześniejszymi epizodami choroby lub czynną chorobą autoimmunologiczną, lub u pacjentów z nieprawidłowym stanem fizjologicznym, lekarz musi zdecydować indywidualnie w każdym przypadku, czy wstrzykiwać produkt SYNOLIS VA w zależności od charakteru choroby, jak również związanych z nią, równocześnie podawanych innych leków.

Zaleca się zaproponowanie wcześniej testu tym pacjentom i nie wykonywać iniekcji w przypadku pojawienia się choroby. Zaleca się także ściśle monitorowanie tych pacjentów po podaniu zastrzyku.

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wewnętrzne opakowanie nie jest naruszone oraz skontrolować termin ważności. Produktu nie należy używać po upływie terminu ważności lub jeżeli opakowanie było wcześniej otwierane lub jest uszkodzone.
- Nie należy przenosić preparatu Synolis VA do innego pojemnika ani dodawać innych składników do produktu.
- Iniekcje dostawowe powinny być wykonywane ostrożnie aby uniknąć wstrzyknięcia poza jamę śródstawową lub do błony maziowej. Żele lepkosprężyste wstrzyknięte w okolicę maziówki mogą być bolesne z powodu ucisku na otaczające tkanki.
- Nie zaleca się wstrzyknięć dostawowych w kończynach z poważnymi zastojami żylnymi lub limfatycznymi;
- Nie zaleca się wstrzyknięć w staw, w którym występuje infekcja lub zapalenie;
- W przypadku znacznego wysięku, lekarz musi zdecydować indywidualnie dla każdego przypadku, czy wstrzykiwać produkt SYNOLIS VA.
- Przed wstrzyknięciem produktu SYNOLIS VA należy odessać wysięk.

- Synolis VA jest produktem jednorazowego użycia, który nie może być używany przez innych pacjentów i/lub w innym harmonogramie.
- Nie należy go poddawać powtórnej sterylizacji. Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku może powodować zakażenia z uwagi na utratę sterylności. Sterylny jest jedynie żel, nie zewnętrzna strona strzykawki.
- SYNOLIS VA należy podawać w ściśle aseptycznych warunkach.
- Zalecane jest, aby pacjent unikał intensywnej aktywności fizycznej przez przynajmniej 48 godzin po wstrzyknięciu preparatu.
- Produkt należy przechowywać zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.
- Strzykawkę (i igłę wybraną przez lekarza) wyrzucić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi wymaganiami krajowymi, lokalnymi i instytucjonalnymi.

Interakcje z innymi lekami

Stwierdzono niekompatybilność hialuronianu sodu z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego produkt SYNOLIS VA nigdy nie może mieć kontaktu z takimi produktami (np. niektórymi środkami dezynfekującymi), ani z urządzeniami medycznymi lub chirurgicznymi, w których stosowano produkty tego typu. Aktualnie nie są dostępne żadne dane dotyczące kompatybilności preparatu Synolis VA z innymi produktami do użytku dostawowego.

Działania uboczne

Istnieją możliwe skutki uboczne, które należy omówić z pacjentem przed rozpoczęciem leczenia. Podczas wykonywania iniekcji może wystąpić lekkie krwawienie, które samo się zatrzymuje po zakończeniu iniekcji. Czasami może wystąpić jedna lub więcej następujących reakcji albo bezpośrednio po iniekcji albo jako opóźniona reakcja na iniekcję. Może to być chwilowy ból, obrzęk i/lub wysięk stawowy. Reakcje te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni. Jeżeli objawy te utrzymują się dłużej niż tydzień lub jeżeli wystąpią jakiegokolwiek inne działania uboczne, pacjent musi o nich poinformować swojego lekarza. Lekarz może zapisać odpowiednie leczenie przeciw skutkom ubocznym. Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z podaniem produktu, należy zgłosić producentowi i kompetentnym władzom kraju członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C. Chronić przed światłem i bardzo niskimi temperaturami. Nie zamrażać produktu.

產品描述

SYNOLIS VA 是一種具有黏彈性、無菌、不致熱且等滲的 2% 透明質酸鈉緩沖溶液。SYNOLIS VA 中所使用的透明質酸鈉是從細菌發酵中獲取的，擁有平均高達 2 M 道爾頓的平均分子量 (MW)。SYNOLIS VA 具有與滑膜液相似的中性 pH (6.8-7.4)。

將高濃度和高分子量的透明質酸鈉與限制其降解的多元醇（山梨醇）聯合可賦予這種黏彈性溶液與健康滑膜液相似的恢復關節潤滑和減震的能力。在骨關節炎(OA)進展期間，滑膜液的生理特性和黏彈性逐漸喪失，而 SYNOLIS VA 的作用就是恢復滑膜液的這兩種特性。因此，SYNOLIS V-A 可減少有症狀 OA 引起的局部疼痛和不適，同時改善滑液關節的活動能力。

介紹

SYNOLIS VA 以兩種包裝供應。這些包裝內含 1 個注射器、追溯標示和 1 本使用說明書。

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
預充填 2 毫升黏性鎮痛凝膠的玻璃注射器	預充填 4 毫升黏性鎮痛凝膠的玻璃注射器

成分

每 1 毫升含：

透明質酸鈉	20 毫克
山梨醇	40 毫克
緩衝生理食鹽溶液（足量）	1 毫升

滅菌方法是濕熱滅菌。

適應症

SYNOLIS VA 適用於治療症狀性骨關節炎 (OA)，以減輕滑液關節退化性改變後的疼痛並改善行動能力：






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
膝	膝和髖

此治療可用於經保守非藥物療法和單純鎮痛藥和/或非類固醇類消炎藥 (NSAIDs) 治療無效的病患或對單純鎮痛藥和/或 NSAIDs 不耐受的病患。

劑量和給藥方法

治療必須依據病患的放射學和身體狀況 (Kellgren Lawrence 等級、疼痛和行動能力) 進行調整。

現有的臨床資料已依據骨關節炎的嚴重程度顯示不同注射劑量的療效：

注射劑量/嚴重程度	嚴重程度為 輕度至中度	嚴重程度為 中度至重度
SYNOLIS VA 40/80 注射 1 次 	✓	
SYNOLIS VA 80/160 注射 1 次 	✓	✓
SYNOLIS VA 40/80 每週注射 1 次，共 3 次。   		✓

當 OA 症狀持續或用於維持局部疼痛管理和關節功能時，可額外注射一次 SYNOLIS VA。但是，對於有效的患者，預計治療獲益最短可持續 6 個月。

重復此治療方案前的時間還取決於醫生的經驗和/或病情的嚴重程度。

SYNOLIS VA 應由能熟練進行關節腔內 (IA) 注射的醫師注射到滑膜腔內。注射 SYNOLIS VA 之前，應完成以下幾個步驟：

SYNOLIS VA 在 IA 注射時應處於室溫狀態。

注射部位必須嚴格消毒。

注射醫師必須選擇適當規格的注射針

必須使用適當尺寸的針頭 (推薦：18G 到 21G) 。

針頭必須牢固地固定在注射器的魯爾鎖緊頭上。

僅可準確地注射到關節腔內。

禁忌症

不得在以下情況注射 SYNOLIS VA：

為已知對透明質酸鈉和/或山梨醇製劑有超敏反應或過敏的病患注射

注射部位患有皮膚病或存在感染的患者。

血管內注射；

孕婦或哺乳期婦女；

小於 18 歲的患者。

使用注意事項

治療前必須告知患者與本器械相關的信息，其禁忌症和可能的副作用。

不要將 SYNOLIS VA 用於任何有症狀 OA 以外的適應症。

對於先前曾患有或正經歷活動性自體免疫疾病的病患，或有異常生理狀況的病患，由於缺乏其接受 SYNOLIS VA 治療的耐受性和療效的可用臨床資料，醫師必須依據疾病本質以及相關的併用治療，依個案決定是否注射 SYNOLIS VA。

由於缺乏在先前或目前患有自身免疫性疾病的患者中注射 SYNOLIS VA 80/160 的耐受性方面的臨床數據，醫生必須根據伴隨疾病的性質和相關伴隨治療逐個病例決定是否注射 SYNOLIS VA 80/160。

建議對這些患者進行注射前檢查，如疾病正在演變則不應注射。另外，建議在注射後對這些患者進行嚴密監測。

使用前檢查內包裝是否完整，並檢查有效期。若產品過期，或者包裝被打開或破損，則不能使用。不得將 SYNOLIS VA 轉移到其他容器內，也不得將其他成分添加到此產品中。

應小心地進行關節內注射，以免：

注射到有靜脈或淋巴瘀滯的四肢關節內；

注射到被感染或有炎症的關節內；

注射到關節腔以外或滑膜內。黏彈性凝膠注射到滑膜周圍區域會因壓迫周圍組織而引起疼痛；

在有大量關節積液情況下注射。

必須在嚴格無菌條件下給予 SYNOLIS VA 溶液。

若出現明顯的關節積液，醫師必須依個案決定是否注射 SYNOLIS VA。注射 SYNOLIS VA 之前，必須先吸出積液。

SYNOLIS VA 是一種一次性產品，不得用於不同患者和/或分次使用。不得重復滅菌。

重復使用一次性產品可能導致感染，因為這會破壞無菌狀態。

隻有凝膠是無菌的，注射器外表面並非無菌。

建議患者在關節內注射後至少 48 小時內避免進行劇烈的體力活動。

產品必須在建議的儲存條件下儲存。按照公認的醫療操作規範和適用的本國、本地和本機構要求丟棄注射器（及注射醫師選擇的注射針）。

藥物相互作用

已知透明質酸鈉與諸如苯扎氯銨等季銨鹽類存在配伍禁忌。因此，SYNOLIS VA 絕不能接觸此類產品（如某些消毒劑），也不得接觸用此類產品滅菌的醫療或手術器械。到目前為止，還沒有 SYNOLIS VA 和其他用於 IA 注射產品間配伍的相關數據。

副作用

可能存在副作用，必須在治療前向患者描述。在注射過程中可能發生少量出血，但在注射結束後可迅速自發停止。偶爾可能立刻或以延遲反應形式出現以下一種或多種反應。可能有暫時性局部疼痛、水腫和/或關節積液。這

些反應通常在不出幾天內消退。如果這些症狀持續超過一周，或發生任何其他副作用，患者必須告知醫生。醫生可為這些不良作用提供適當的治療。黏彈性補充注射其他可能的典型副作用包括炎症、充血、腫脹、皮膚刺激、過敏和組織反應。

對於發生的任何嚴重器材相關事件，皆應報告製造商及使用者和/或病患所屬成員國的主管機關。

貯藏

貯藏於 2°C 至 25°C 之間，避光，避免溫度過低。不要冷凍本品。

Instructies voor gebruik inhoud van SYNOLIS VA

Beschrijving

Synolis VA is een visco-elastische, steriele, apyrogenische, isotonische, gebufferde 2% natriumhyaluronaatoplossing. Het natriumhyaluronaat dat in Synolis VA wordt gebruikt, wordt verkregen uit bacteriële gisting en heeft een hoog gemiddeld oleculgewicht (molecular weight, MW) van 2 MDalton. Synolis VA heeft een neutrale pH van 6,8 - 7,4 die overeenkomt met die van de gewrichtsvloeistof.

Het is de hoge concentratie en MW van natriumhyaluronaat in combinatie met een polyol (sorbitol) dat de degradatie ervan beperkt, die deze visco-elastische oplossing haar vermogen bieden om de gewrichtssmering en schokabsorberende eigenschappen te herstellen tot een niveau dat overeenkomt met dat van gezonde gewrichtsvloeistof. Synolis VA werkt door het herstellen vanysiologische en visco-elastische eigenschappen van de gewrichtsvloeistof die progressief verloren is gegaan tijdens de ontwikkeling van osteoarthritis (OA). Daarom vermindert Synolis VA lokale pijn en ongemak die door symptomatische OA worden veroorzaakt, en verbetert het de mobiliteit van de synoviale gewrichten.

Inleiding

Synolis VA wordt geleverd in twee verpakkingen. Deze bevatten 1 spuit, etiketten voor traceerbaarheid en één bijsluiter met instructies. Een implantaatkaart die door de arts moet worden ingevuld en bestemd is voor de patiënt, is per product verkrijgbaar.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
glazen spuit gevuld met 2 ml visco-antalgische gel	glazen spuit gevuld met 4 ml visco-antalgische gel

Samenstelling

Voor 1 ml:

Natriumhyaluronaat	20 mg
Sorbitol	40 mg
Gebufferde zoutoplossing q.s.p.	1 ml

Methode van sterilisatie: vochtige hitte.

Indicaties

Synolis VA is geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische osteoarthritis (OA) om de pijn te verminderen en de mobiliteit te verbeteren na degeneratieve wijzigingen in de synoviale gewrichten:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Knie	Knie en heupen

Deze behandeling is bedoeld voor patiënten die niet of onvoldoende reageerden op conservatieve niet-farmacologische behandelingen en eenvoudige analgetica en/of NSAID's, of die eenvoudige analgetica en/of NSAID's niet verdragen.

Dosering en wijze van toediening

De behandeling dient te worden afgestemd op de radiologie en fysieke toestand van de patiënt (Kellgren Lawrence-criteria), voor pijn en mobiliteit.

Uit beschikbare klinische gegevens is gebleken dat de werkzaamheid van verschillende injectieschema's afhankelijk is van de ernstgraad van de osteoartritis:

Injectieschema / ernstgraad	Weinig tot matig ernstig	Matig tot zeer ernstig
1 injectie met SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 Injectie met SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 injecties met SYNOLIS VA 40/80 met een week ertussen.   		✓

Een tweede injectie met Synolis VA kan worden toegediend wanneer de OA-symptomen terugkomen of voor het behouden van plaatselijke pijnbeheersing en functioneren van het gewricht. Men verwacht echter dat de behandelingsvoordelen ten minste 6 maanden aanhouden bij patiënten die reageren op de behandeling. De tijdsperiode tot aan het herhalen van het behandelingsregime hangt ook af van de ervaring van de arts en/of de ernst van de aandoening.

SYNOLIS VA dient in de synoviale holte te worden geïnjecteerd door een deskundige arts die opgeleid is in het uitvoeren van intra-artculaire (IA) injecties. Er moeten verschillende stappen genomen worden voordat Synolis VA geïnjecteerd wordt:

- Synolis VA moet op kamertemperatuur zijn op het moment van de IA injectie.
- De injectieplaats moet zorgvuldig worden gedesinfecteerd.
- De juiste maat naald moet door de arts worden gekozen (aanbeveling voor injectie in de kniegewrichten: 18 tot 21 G).
- De naald moet stevig aan het luer-lock-opzetstuk van

de spuit worden bevestigd.

- Injecteer zorgvuldig alleen in de gewrichtsholte.

Contra-indicaties

SYNOLIS VA mag niet:

- worden toegediend bij patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor natriumhyaluronaat- en/ of sorbitolpreparaten.
- worden geïnjecteerd bij patiënten met een huidaandoening of een infectie op de plaats van de injectie.
- intravasculair worden geïnjecteerd.
- worden geïnjecteerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- worden geïnjecteerd bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Voorafgaand aan de behandeling moeten patiënten worden geïnformeerd over het apparaat, de contra-indicaties ervan en de mogelijke bijwerkingen.
- Gebruik Synolis VA niet voor andere indicatie dan symptomatische OA.
- Bij gebrek aan beschikbare klinische gegevens over verdraagbaarheid en werkzaamheid van SYNOLIS VA bij patiënten met een voorgeschiedenis van auto-immuunziekte of een actieve auto-immuunziekte en bij patiënten met een abnormale fysiologie, moet de arts van geval tot geval, afhankelijk van de aard van de ziekte en de bijbehorende gelijktijdige behandelingen beslissen om al dan niet SYNOLIS VA te injecteren. Het wordt aanbevolen patiënten een voorafgaande test te adviseren en om niet te injecteren als de ziekte aan het evolueren is. Het wordt ook aanbevolen om deze patiënten na injectie nauwkeurig in de gaten te houden.
- Controleer de integriteit van de binnenverpakking vóór gebruik en controleer de vervaldatum. Gebruik het product niet als de vervaldatum is verstreken of als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Breng Synolis VA niet over naar een andere houder en voeg geen andere ingrediënten aan het product toe.
- De intra-articulaire injectie moet zorgvuldig worden uitgevoerd om te voorkomen dat men injecteert buiten de intra-articulaire holte of in het synoviaal membraan. Het injecteren van visco-elastische in het peri-synoviale gebied kan pijnlijk zijn door compressie van andere omliggende weefsels.
- Het wordt niet aanbevolen om te injecteren in een gewricht van een ledemaat waar sprake is van een veneuze of lymfatische stase.
- Het wordt niet aanbevolen om te injecteren in een geïnfecteerd en ontstoken gewricht.
- Als er sprake is van noemenswaardige gewrichtseffusie, moet de arts van geval tot geval beslissen om al dan niet SYNOLIS VA toe te dienen. Voordat SYNOLIS VA wordt geïnjecteerd, moet de effusie geaspireerd worden.
- Synolis VA is een product voor eenmalig gebruik dat

niet mag worden gebruikt voor verschillende patiënten en/of tijdens verschillende sessies.

· Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Hergebruik van een product voor eenmalig gebruik kan infecties veroorzaken aangezien het product dan niet meer steriel is. Alleen de gel is steriel, maar niet de buitenkant van de spuit.

· Synolis VA moet onder strikte aseptische omstandigheden worden toegediend.

· Patiënten wordt geadviseerd om alle intensieve fysieke activiteit gedurende ten minste 48 uur na de intra-articulaire injectie te vermijden.

· Het product dient te worden bewaard zoals de voorgeschreven opslag condities.

· Voer de spuit (en de door de arts geselecteerde naald) af in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke nationale en lokale voorschriften en de voorschriften van de instelling.

Interacties met andere geneesmiddelen

Het is bekend dat natriumhyaluronaat onverenigbaar is met quaternaire ammoniumzouten als benzalkoniumchloride. SYNOLIS VA mag daarom nooit in contact komen met dergelijke producten (bijvoorbeeld bepaalde ontsmettingsmiddelen), noch met medische of chirurgische apparatuur die met dit soort producten is behandeld. Tot op heden zijn er geen gegevens beschikbaar over de verenigbaarheid van Synolis VA met andere producten voor gebruik via IA injectie.

Bijwerkingen

Er bestaan mogelijke bijwerkingen en deze moeten voorafgaand aan de behandeling aan de patiënt beschreven worden. Een lichte bloeding kan zich voordoen tijdens de injectie, hoewel dit spontaan stopt zodra de injectie voltooid is. Af en toe kunnen een of meerdere van de volgende reacties zich voordoen, ofwel onmiddellijk ofwel als vertraagde reactie. Dit kan zijn mogelijk tijdelijke plaatselijke pijn, oedeem en/of gewrichtseffusie. Deze reacties verdwijnen meestal binnen een paar dagen. Als deze symptomen meer dan een week aanhouden of als andere bijwerkingen optreden, moet de patiënt de arts hierover informeren. De arts kan voor deze ongewenste bijwerkingen een passende behandeling voorschrijven. Andere mogelijke typische bijwerkingen van viscosupplementaire injecties omvatten ontsteking, roodheid, zwelling, huidirritatie, allergische reacties en reacties in het weefsel. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opslag

Bewaren bij een temperatuur tussen 2 en 25 °C. Beschermen tegen licht en extreme kou. Het product niet invriezen.

Περιγραφή

Το Synolis VA είναι ένα ιξωδοελαστικό, στείρο, μη πυρετογόνο, ισοτονικό, ρυθμιστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου 2%. Το υαλουρονικό νάτριο που χρησιμοποιείται στο Synolis VA λαμβάνεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης και παρουσιάζει υψηλό μέσο μοριακό βάρος (MB) 2MDa. Το Synolis VA έχει ουδέτερο Ph 6,8 – 7,4, παρόμοιο με αυτό του αρθρικού υγρού.

Η υψηλή συγκέντρωση και το MB του υαλουρονικού νατρίου, σε συνδυασμό με μια πολυόλη (σορβιτόλη) που περιορίζει την υποβάθμισή του, δίνουν τη δυνατότητα σε αυτό το ιξωδοελαστικό διάλυμα να αποκαθιστά τη λίπανση και τις ιδιότητες απορρόφησης κραδασμών των αρθρώσεων, με τρόπο παρόμοιο με αυτόν του υγιούς αρθρικού υγρού. Το Synolis VA λειτουργεί αποκαθιστώντας τις φυσικές και ιξωδοελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού που έχει προοδευτικά απολεσθεί κατά την εξέλιξη της οστεοαρθρίτιδας (OA). Συνεπώς, το Synolis VA μειώνει τον τοπικό πόνο και τη δυσφορία που προκαλείται από τη συμπτωματική OA και βελτιώνει την κινητικότητα των αρθρώσεων.

Εισαγωγή

Το Synolis VA είναι διαθέσιμο σε δύο συσκευασίες. Οι συσκευασίες περιλαμβάνουν 1 σύριγγα, ετικέτες ιχνηλασιμότητας και ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης. Κάρτα εμφυτεύματος για χρήση από τον θεράποντα ιατρό και με αποδέκτη τον ασθενή διατίθεται ανά προϊόν.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με 2 ml ιξωδο-αναλγητικής γέλης	Προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με 4 ml ιξωδο-αναλγητικής γέλης

Σύνθεση

Ανά 1 ml:

Υαλουρονικό νάτριο	20 mg
Σορβιτόλη	40 mg
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα q.s.p.	1 ml

Η μέθοδος αποστείρωσης είναι η υγρή θερμότητα.

Ενδείξεις

Το Synolis VA ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της συμπτωματικής οστεοαρθρίτιδας (OA), με στόχο τη μείωση του πόνου και τη βελτίωση της κινητικότητας μετά από εκφυλιστικές αλλαγές στις αρθρώσεις:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Γόνατο	Γόνατο και ισχία

Αυτή η θεραπεία προορίζεται για ασθενείς που δεν είχαν επιτυχή αποτελέσματα με συντηρητικές μη φαρμακευτικές θεραπείες και απλά αναλγητικά ή/και ΜΣΑΦ ή σε όσους έχουν δυσανεξία σε απλά αναλγητικά ή/και ΜΣΑΦ.

Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ακτινολογική και φυσική κατάσταση (βαθμός κατά Kellgren Lawtence), τον πόνο και την κινητικότητα του ασθενούς.

Διαθέσιμα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει απόδοση ακολουθώντας διαφορετικό σχήμα εγχύσεων, με βάση τη σοβαρότητα της οστεοαρθρίτιδας:

Σχήμα εγχύσεων / Σοβαρότητα	Χαμηλή έως μέτρια σοβαρότητα	Μέτρια έως βαριά υψηλή σοβαρότητα
1 έγχυση SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 έγχυση SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 εγχύσεις SYNOLIS VA 40/80 χωρισμένες σε 3 εβδομαδιαίες δόσεις   		✓

Μπορεί να πραγματοποιηθεί μια επιπλέον έγχυση Synolis VA, όταν τα συμπτώματα της ΟΑ επιστρέψουν ή για τη διαχείριση του τοπικού πόνου και τη λειτουργία της άρθρωσης. Ωστόσο, τα οφέλη της θεραπείας αναμένεται να διαρκέσουν για τουλάχιστον 6 μήνες για τους ασθενείς που ανταποκρίνονται σε αυτή.

Η χρονική περίοδος πριν την επανάληψη του θεραπευτικού σχήματος εξαρτάται επίσης από την εμπειρία του ιατρού ή/και τη βαρύτητα της πάθησης.

Το SYNOLIS VA θα πρέπει να εγχέεται εντός της αρθρικής κοιλότητας από ιατρό με πείρα σε ενδοαρθρικές (ΕΑ) εγχύσεις. Πριν από την έγχυση του SYNOLIS VA, θα πρέπει να ληφθούν αρκετά μέτρα:

- Η γέλη SYNOLIS VA θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου τη στιγμή της ΕΑ έγχυσης.
- Το σημείο της έγχυσης πρέπει να απολυμαίνεται προσεκτικά.
- Πρέπει να επιλέγεται κατάλληλο μέγεθος βελόνας από τον θεράποντα ιατρό (συνιστώμενο μέγεθος για έγχυση στις αρθρώσεις γόνατος: 18 G με 21 G).
- Η βελόνα πρέπει να έχει προσαρτηθεί σφιχτά στο κολάρο

luer lock της σύριγγας.

· Η έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται με ακρίβεια μόνο μέσα στην αρθρική κοιλότητα.

Αντενδείξεις

Το SYNOLIS VA δεν πρέπει να:

- εγχέεται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία σε παρασκευάσματα υαλουρονικού νατρίου ή/και σορβιτόλης
- εγχέεται σε ασθενείς με δερματολογικές παθήσεις ή λοίμωξη στο σημείο της έγχυσης
- εγχέεται ενδο-αγγειακά
- εγχέεται σε εγκύους και θηλάζουσες
- εγχέεται σε νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

· Πριν από τη χορήγηση της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, τις αντενδείξεις και τις πιθανές παρενέργειές του.

· Μην χρησιμοποιείτε το Synolis VA για οποιαδήποτε άλλη ένδειξη εκτός της συμπτωματικής ΟΑ.

· Κατά την απουσία διαθέσιμων κλινικών δεδομένων για την ανεκτικότητα και την αποτελεσματικότητα του SYNOLIS VA σε ασθενείς με προγενέστερο ή ενεργό αυτοάνοσο νόσημα ή ασθενείς με ασυνήθιστη φυσική κατάσταση, ο ιατρός πρέπει να αποφασίσει αν πρέπει να πραγματοποιήσει έγχυση με SYNOLIS VA κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση της νόσου, καθώς και τις σχετικές συνοδές θεραπείες. Συστήνεται να προτείνεται προηγούμενη εξέταση σε αυτούς τους ασθενείς και να αποφεύγεται η έγχυση, αν η νόσος βρίσκεται σε εξέλιξη. Συστήνεται επίσης αυτοί οι ασθενείς να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά την έγχυση.

· Ελέγξτε την ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας πριν από τη χρήση, καθώς και την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

· Μην μεταφέρετε το SYNOLIS VA σε άλλον περιέκτη και μην προσθέτετε άλλα συστατικά στο προϊόν.

· Η ενδοαρθρική έγχυση θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή για να αποφευχθεί η έγχυση εκτός της ενδοαρθρικής κοιλότητας ή εντός της αρθρικής μεμβράνης. Ιξωδοελαστική γέλη που εγχέεται στην περιαρθρική περιοχή μπορεί να προκαλέσει πόνο λόγω συμπίεσης των περιβαλλόντων ιστών.

· Δεν συνιστάται έγχυση σε άρθρωση άκρου που παρουσιάζει σημαντική φλεβική ή λεμφική στάση.

· Δεν συνιστάται έγχυση σε άρθρωση με λοίμωξη ή σοβαρή φλεγμονή.

· Σε περίπτωση σημαντικής υδράρθρωσης, ο ιατρός πρέπει να αποφασίσει εάν θα προχωρήσει σε έγχυση SYNOLIS VA, κατά περίπτωση. Το υγρό της άρθρωσης πρέπει να αναρροφάται πριν από την έγχυση του SYNOLIS VA.

· Το SYNOLIS VA είναι προϊόν μίας χρήσης, επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για πολλούς ασθενείς ή/και σε διαφορετικές συνεδρίες.

- Το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώξεις, καθώς δεν υφίσταται η αποστείρωση. Μόνο η γέλη είναι στείρα, αλλά όχι το εξωτερικό της σύριγγας.
- Το SYNOLIS VA πρέπει να χορηγείται υπό αυστηρές άσηπτες συνθήκες.
- Συστήνεται στους ασθενείς να αποφεύγουν έντονη σωματική δραστηριότητα για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την έγχυση.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες αποθήκευσης.
- Απορρίψτε τη σύριγγα (και τη βελόνα που έχει επιλεγθεί από τον ιατρό) σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τις ισχύουσες εθνικές, τοπικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ υαλουρονικού νατρίου και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Συνεπώς, το SYNOLIS VA δεν πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με τέτοιου είδους προϊόντα (π.χ. συγκεκριμένα απολυμαντικά), ούτε με ιατρικό ή χειρουργικό εξοπλισμό στον οποίο έχουν χρησιμοποιηθεί αυτού του τύπου προϊόντα. Έως σήμερα, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την συμβατότητα του SYNOLIS VA και άλλων προϊόντων ενδο-αρθρικής χρήσης.

Παρενέργειες

Υπάρχουν πιθανές παρενέργειες, οι οποίες πρέπει να περιγράφονται στον ασθενή πριν τη θεραπεία. Ενδέχεται να παρουσιαστεί ελαφρά αιμορραγία κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η οποία, ωστόσο, σταματάει αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να προκύψουν μία ή περισσότερες από τις παρακάτω αντιδράσεις, είτε αμέσως είτε ως καθυστερημένη αντίδραση. Αυτές μπορεί να είναι τοπικός παροδικός πόνος, οίδημα ή/και υδράρθρωση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός μερικών ημερών. Αν αυτά τα συμπτώματα επιμένουν για πάνω από μία εβδομάδα ή αν προκύψει οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό. Ο ιατρός ενδέχεται να συνταγογραφήσει κατάλληλη αγωγή για αυτές τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Άλλες πιθανές, συνήθεις παρενέργειες εγχύσεων ιξωδοαναπλήρωσης περιλαμβάνουν φλεγμονή, ερυθρότητα, οίδημα, δερματικό ερεθισμό, αλλεργικές αντιδράσεις και ιστικές αντιδράσεις.

Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν παρουσιάζεται σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή ο ασθενής.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2 οC και 25 οC. Προστατέψτε από το φως και το υπερβολικό κρύο. Μην καταψύχετε το προϊόν.

Наименование и назначение медицинского изделия SYNOLIS VA

Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Протез синовиальной жидкости Synolis VA.

Назначение: протез синовиальной жидкости представляет собой одноразовый шприц Synolis VA для внутрисуставного введения и предназначен для внутрисуставного введения в коленный и тазобедренный суставы (тазобедренный сустав только для Synolis VA) при дегенеративных изменениях, вызванных остеоартритом.

Область применения:– хирургия, травматология, ортопедия, ревматология. SYNOLIS VA должен использоваться только врачом, имеющим опыт выполнения внутрисуставных (В/С) инъекций.

Применение медицинского изделия

Показания к применению:

Synolis VA показан для лечения симптоматического остеоартрита (ОА) с целью уменьшения боли и улучшения подвижности после дегенеративных изменений синовиальных суставов:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Коленный сустав	Коленный и тазобедренный суставы

Противопоказания к применению:

Известная гиперчувствительность к компонентам этого медицинского изделия; инфекционное поражение кожи; внутрисосудистая инъекция; беременность и период лактации; лица до 18 лет.

Нежелательные реакции и побочные эффекты

Незначительное кровотечение; местная боль, отёк, суставной выпот, воспаление, покраснение, раздражение кожи, аллергическая реакция тканей.

Общие меры предосторожности

- Не используйте Synolis VA по каким-либо иным показаниям, кроме симптоматического ОА,
- Перед лечением пациенту необходимо предоставить информацию о самом методе лечения, противопоказаниях к его применению и возможных

побочных эффектах.

- При отсутствии доступных медицинских данных о переносимости и эффективности изделия Synolis VA при наличии у пациентов предвестников или признаков активного аутоиммунного заболевания или отклонений в физиологических состояниях (например, пациенты со стрептококковой болезни в анамнезе) врач в каждом конкретном случае ДОЛЖЕН самостоятельно принимать решение о применении изделия Synolis VA с учетом характера заболевания и сопутствующей терапии. После инъекции рекомендуется тщательно наблюдать за такими пациентами.
- Перед применением следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности изделия. Не допускается использование шприца с препаратом по окончании срока годности, при нарушении целостности упаковки или наличии повреждений на ней.
- Не допускается переливание содержимого Synolis VA в другой контейнер, а также добавление в препарат других ингредиентов.
- При выполнении внутрисуставной инъекции следует соблюдать осторожность во избежание попадания препарата за пределы суставной полости или в синовиальную оболочку. Введение вязкоупругого геля в перисиновиальную область может вызвать боль в результате компрессии окружающих тканей.
- Не рекомендуется введение препарата в сустав конечности при наличии в ней признаков очевидного венозного или лимфатического стаза.
- При острых воспалениях коленного сустава применение раствора гиалуроната натрия НЕ рекомендуется. В случае подобного применения эффективность и безопасность лечения не гарантированы.
- Не водить Synolis VA вне сустава и в кровеносные сосуды.
- При наличии выраженного суставного выпота врач в каждом конкретном случае должен самостоятельно принимать решение о введении Synolis VA. Перед инъекцией Synolis VA необходимо удалить выпот.
- Шприц Synolis VA предназначен для однократного использования. Его нельзя использовать для разных пациентов и (или) нескольких процедур. Шприц с препаратом не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование шприца с препаратом может вызвать инфицирование вследствие нарушения стерильности.
- Не замораживать.
- Synolis VA необходимо вводить при строгом соблюдении правил асептики.
- Пациенту рекомендуется избегать интенсивной физической

нагрузки в течение не менее 48 часов после инъекции.

- Шприцы с препаратом необходимо хранить в соответствии с рекомендуемыми условиями хранения, только в заводской упаковке, в защищённом от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

Информация для пациентов

- После внутрисуставного введения раствора гиалуроната натрия могут возникнуть проходящие боли и/или опухание сустава.
- При значительном скоплении выпота в полости коленного сустава, возможны сильные боли. В случае формирования обширного отёка проконсультируйтесь с врачом.
- Как и в случае с любой инвазивной процедурой при лечении суставов, после внутрисуставной инъекции следует избегать физической активности или продолжительной нагрузки на ноги (например, занятий бегом или игры в теннис) минимум в течение 48 часов после инъекции. Пациенту следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно срока, после которого эти занятия снова будут ему разрешены.






Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Существует известная несовместимость гиалуроната натрия и солей четвертичного аммония, например, бензалкония хлорида. В связи с этим необходимо исключить контакт Synolis VA с вышеуказанными веществами (например, некоторыми дезинфицирующими средствами), а также и с медицинским и хирургическим оборудованием, обработанным веществами указанного типа. Данные о совместимости Synolis VA с другими лекарственными средствами для внутрисуставных инъекций на сегодняшний день отсутствуют.

Инструкция по применению медицинского изделия

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Способ введения в суставы определяется врачом индивидуально. Рекомендуется выполнять инъекции в суставы под ультразвуковым контролем. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в сустав, возможно применение местной анестезии.

Дополнительная инъекция Synolis VA может быть выполнена при возобновлении симптомов ОА или для поддержания местного обезболивания и функции суставов. Однако ожидается, что положительный эффект от лечения сохранится не менее 6 месяцев у пациентов, ответивших на лечение. Период времени до повторения схемы лечения также зависит от опыта врача и/или тяжести заболевания.

Σχήμα εγχύσεων / Σοβαρότητα	Χαμηλή έως μέτρια σοβαρότητα	Μέτρια έως βαριά υψηλή σοβαρότητα
1 έγχυση SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 έγχυση SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 εγχύσεις SYNOLIS VA 40/80 χωρισμένες σε 3 εβδομαδιαίες δόσεις   		✓

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:

Рекомендуемая игла 18-21G. Игла должна соответствовать ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения).

Способ применения и дозировка

- Внутрисуставное введение.
- В момент выполнения внутрисуставной инъекции Synolis VA должен иметь комнатную температуру.
- Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют 70% раствор спирта или другие дезинфицирующие средства).
- Перед введением раствора гиалуроната натрия необходимо провести аспирацию скопившегося в суставе выпота.
- Все манипуляции с защитным колпачком шприца необходимо производить в асептических условиях с применением резиновых перчаток и других защитных средств. Для введения раствора гиалуроната натрия следует использовать иглу 18-21G, которую подбирают с учётом размера сустава (в комплект поставки не входит).
- Изделие предназначено для одноразового применения. Содержимое шприца следует использовать по назначению сразу же после вскрытия упаковки.
- Все содержимое шприца (2 мл или 4 мл) предназначены для одного применения. Если требуется ввести изделие в оба колена одного пациента, для инъекции в каждое колено следует использовать

отдельный шприц.

Свойства и эффективность

. Synolis VA обладает способностью восстанавливать смазку суставов и амортизирующие свойства синовиальной жидкости. Synolis VA функционирует, восстанавливая физиологические и вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, которая постепенно утрачивается при развитии остеоартрита (ОА). Таким образом, Synolis VA уменьшает местную боль и дискомфорт, вызванные симптоматическим ОА, и улучшает подвижность синовиальных суставов.

Порядок утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изделие относится к классу Б после использования - эпидемиологически опасные отходы.

Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном для медицинских отходов класса А.

Транспортировка и хранение

Хранить при температуре от +2°C до 25°C, не замораживать.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик протеза синовиальной жидкости Synolis VA, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии с инструкцией по применению. Срок годности – 2 года.

Сведения о производителе медицинского изделия и ответственном поставщике

АПТИССЕН СА (APTISSEN SA), Шмен дю Шам-де-Фий 36, 1228 План-лез-Уат, Женева, Швейцария.

Instruções de utilização

SYNOLIS VA

Descrição

Synolis VA é uma solução viscoelástica, estéril, apirogénica, isotónica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio usado em Synolis VA é obtido por fermentação bacteriana e tem um elevado peso molecular (molecular weight, m.w.) médio de 2 MDaltons. Synolis VA tem um pH neutro de 6,8 - 7,4 semelhante ao líquido sinovial.

A concentração elevada e m.w. do hialuronato de sódio, combinado com um poliol (sorbitol) que limita a sua degradação, confere a capacidade desta solução viscoelástica restaurar a lubrificação das articulações e propriedades de absorção de choque, semelhante ao líquido sinovial saudável. Synolis VA atua restaurando as propriedades fisiológicas e viscoelásticas do líquido sinovial progressivamente perdidas no decurso do desenvolvimento de osteoartrite (OA). Portanto, Synolis VA 80/160 reduz a dor e o desconforto locais causados pela OA sintomática e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Introdução

Synolis VA está disponível em duas embalagens. Essas embalagens incluem 1 seringa, etiquetas de rastreabilidade e um folheto de instruções. Está disponível para cada produto um cartão de implante a ser preenchido pelo médico, e que se destina ao doente.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
seringa de vidro pré-carregada com 2 ml de gel viscoantálgico	seringa de vidro pré-carregada com 4 ml de gel viscoantálgico

Composição

Para 1 ml:

Hialuronato de sódio 20 mg

Sorbitol 40 mg

Solução salina tamponada q.s.p. 1 ml

O método de esterilização é recorrendo a calor húmido.

Indicações

Synolis VA é indicado para o tratamento osteoartrite sintomática (OA), de forma a reduzir a dor e a melhorar a mobilidade a seguir a alterações degenerativas nas articulações sinoviais:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Joelho	Joelho e quadris

Este tratamento responde a pacientes em cuja terapia conservativa não farmacológica e com analgésicos simples e/ou FAINEs falhou ou que tenham intolerância a analgésicos simples e/ou FAINEs.

Dosagem e método de administração

O tratamento tem de ser adaptado dependendo no estado radiológico e físico do paciente (classificação de Kellgren Lawrence, dor e mobilidade).

Os dados clínicos disponíveis têm demonstrado o desempenho de diferentes regimes de injeção tendo por base a gravidade da osteoartrite:

Regime de injeção / Gravidade	Gravidade baixa a moderada	Gravidade moderada a séria
1 injeção de SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 injeções de SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 injeções of SYNOLIS VA 40/80 com intervalo de uma semana.   		✓

Pode ser realizada uma injeção adicional de Synolis VA quando os sintomas de OA recomeçarem ou para manutenção da gestão local da dor e função articular. No entanto, é esperado que os benefícios do tratamento durem um mínimo de 6 meses para os doentes que obtenham resposta. Este período de tempo antes da repetição do regime de tratamento depende também da experiência do médico e/ou gravidade da doença.

SYNOLIS VA deve ser injetado na cavidade sinovial por um médico qualificado na administração de injeções intra-articulares (IA). Devem ser tomadas várias precauções antes da injeção de Synolis VA:

- Synolis VA deve estar à temperatura ambiente no momento da injeção IA.
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado.
- Tem de ser selecionado o tamanho apropriado da agulha pelo médico (recomendação para injeção nas articulações do joelho: 18 a 21 G),
- A agulha deve estar firmemente encaixada no bico luer lock da seringa.
- Injetar com precisão, apenas na cavidade articular.

Contraindicações

Synolis VA não deve ser:

- injetado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou alergia a preparações de hialuronato de sódio e/ou sorbitol
- injetado em doentes com uma afeção da pele ou uma infeção no local da injeção,
- injetado por via intravascular,
- injetado em mulheres grávidas ou a amamentar;
- injetado em doentes com menos de 18 anos;

Precauções de utilização

- Antes do tratamento, os doentes devem ser informados relativamente ao dispositivo, suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.
- Não use Synolis VA para qualquer indicação que não OA sintomática.
- Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância e a eficácia de SYNOLIS VA em pacientes com antecedentes ou doenças ativas auto-ímmunes, ou pacientes com condição fisiológica anormal, o médico tem de decidir se injeta SYNOLIS VA numa análise caso a caso dependendo da natureza da doença, bem como dos tratamentos concomitantes.
- Verificar a integridade da embalagem interior antes da utilização e verificar o prazo de validade. Não utilizar o produto se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transferir Synolis VA para outro recipiente e não adicionar outros ingredientes ao produto.
- A injeção intra-articular deve ser realizada cuidadosamente, de forma a evitar injetar fora da cavidade intra-articular ou na membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na zona peri-sinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes;
- Não injetar numa articulação de um membro com estase linfática ou venosa;
- Não injetar uma articulação infetada e inflamada;
- Em caso de efusão articular significativa, o médico tem de decidir se injeta SYNOLIS VA numa análise caso a caso. A efusão tem de ser aspirada antes de injetar SYNOLIS VA.
- Synolis VA é um produto de utilização única, por

paciente. Não deve ser usado em doentes diferentes e/ou em sessões diferentes.

- Não deve ser novamente esterilizado. A reutilização de produtos de uso único pode causar infeções, uma vez que a esterilidade não se mantém. Apenas o gel está estéril; o mesmo não se verifica na parte exterior da seringa.
- A solução Synolis VA deve ser administrada sob condições assépticas rigorosas.
- Os doentes são aconselhados a evitar qualquer atividade física intensa durante, pelo menos, 48 horas após a injeção intra-articular.
- O produto deve ser armazenado nas condições de armazenamento recomendadas.
- Elimine a seringa (e a agulha selecionada pelo médico) de acordo com a prática médica aceite e os requisitos aplicáveis nacionais, locais e institucionais.

Interações medicamentosas

Existe uma incompatibilidade conhecida entre o hialuronato de sódio e os sais de amónio quaternário, como o cloreto de benzalcónio. Assim, SYNOLIS VA nunca pode entrar em contacto com esses produtos (p.ex.: determinados desinfetantes) nem com equipamento médico ou cirúrgico tratado com este tipo de produtos. Até à data, não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de Synolis VA com outros produtos para uso da injeção IA.

Efeitos secundários

Existem efeitos secundários possíveis e devem ser descritos ao doente antes do tratamento. Pode ocorrer uma ligeira hemorragia durante a injeção, embora pare espontaneamente assim que a injeção é concluída. Em situações ocasionais, pode ocorrer uma ou mais das seguintes reações imediatamente ou como reação retardada. Pode ocorrer dor local temporária, edema e/ou efusão articular. Estas reações desaparecem geralmente em poucos dias. Se estes sintomas persistirem por mais de uma semana ou se ocorrerem outros efeitos secundários, o doente deve informar o médico. O médico pode prescrever tratamento adequado para estes efeitos indesejáveis. Os outros efeitos secundários típicos de injeções de viscosuplementos incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, reação alérgica e dos tecidos. Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente estão.

Conservação

Conservar entre 2 e 25° C. Proteger da luz e frio extremo. Não congelar o produto.

Beskrivelse

Synolis VA er et viskoelastisk, sterilt, apyrogen, isotonisk, bufret, 2 % løsning av natriumhyaluronat. Natriumhyaluronatet som brukes i Synolis VA er hentet fra bakteriell fermentering og har en høy gjennomsnittlig molekylvekt (MW) på 2 MDaltons. Synolis VA har en nøytral pH på 6,8–7,4 på lignende måte som synovialvæsken.

Høy konsentrasjon og MW for natriumhyaluronat kombinert med en polyol (sorbitol) som begrenser nedbrytningen, vil gi evnen til denne viskoelastiske løsningen til å gjenopprette leddsmøring og støtabsorberende egenskaper, på lignende måte som frisk synovialvæske. Synolis VA fungerer ved å gjenopprette de fysiologiske og viskoelastiske egenskapene til synovialvæsken, som har gått tapt progressivt i løpet av utviklingen av osteoartritt (OA). Derfor reduserer Synolis VA lokal smerte og ubehag som forårsakes av symptomatisk OA og forbedrer mobiliteten til synovialleddene.

Introduksjon

Synolis VA er tilgjengelig i to forpakninger. Forpakningene inkluderer 1 sprøyte, sporbarhetsetiketter og et instruksjonshefte. Et implantatkort som skal fylles ut av legen og gis til pasienten, er tilgjengelig for hvert produkt.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
pre-filled 2ml of visco-antalgic gel in glass syringe	pre-filled 4ml of visco-antalgic gel glass syringe

Sammensetning

For 1 ml:

Natriumhyaluronat 20 mg

Sorbitol 40 mg

Bufret saltløsning q.s.p. 1 ml

Steriliseringsmetoden er fuktig varme.

Indikasjoner

SYNOLIS VA er indikert for behandling av symptomatisk osteoartritt (OA) for å kunne redusere smerte og forbedre mobilitet som følger nedbrytningsforandringer i synovialeddene:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Kne	Kne og hofter

Denne behandlingen responderer for pasienter med mislykket konservativ ikke-farmakologisk behandling og enkle analgetika og/eller NSAID eller som har intoleranse overfor enkle analgetika og/eller NSAID.

Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen må tilpasses pasientens radiologiske og fysiske tilstand (Kellgren-Lawrence-grad, smerte og mobilitet).

Tilgjengelige kliniske data har demonstrert ytelsen til ulike injiseringsregimer basert på artrosens alvorlighetsgrad:

Injeksjonsregime/ alvorlighetsgrad	Lav til moderat alvorlighetsgrad	Moderat til høy alvorlighetsgrad
1 injeksjon med SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 injeksjon med SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 injeksjoner med SYNOLIS VA 40/80 med én uke mellom hver.   		✓

En ekstra injeksjon av Synolis VA kan utføres når OA-symptomer gjenopptas eller for å opprettholde lokal smertehåndtering og leddfunksjon. Behandlingsfordeler er imidlertid forventet å vare i minst 6 måneder for reagerende pasienter. Tidsperioden før repetisjon av behandlingsregimet avhenger også av legens erfaring og/eller alvorlighetsgraden for tilstanden.

Synolis VA skal injiseres innenfor synovialkaviteten av en kompetent lege med opplæring i intraartikulære (IA) injeksjoner. Flere handlinger skal gjennomføres før injisering av Synolis VA:

- Synolis VA skal oppbevares ved romtemperatur ved tiden for IA-injeksjonen.
- Injeksjonsstedet må desinfiseres nøye.

- Det må brukes passende nålstørrelse (anbefaling: 18G til 21G).
- Nålen må være godt festet til luerlåskragen på sprøyten.
- Injiser nøyaktig kun inn i leddhulen.

Kontraindikasjoner

Synolis VA må ikke:

- injiseres i pasienter med kjent overfølsomhet eller allergier mot natriumhyaluronat og/eller sorbitolpreparat,
- injiseres hos gravide eller ammende kvinner,
- injiseres intravaskulært,
- injiseres hos pasienter med en hudsykdom eller en infeksjon på injeksjonsstedet,
- injisert hos unge mennesker under 18 år.

Forholdsregler for bruk

- Før behandlingen må pasientene informeres om enheten, dens kontraindikasjoner og mulig bivirkninger.
- Ikke bruk Synolis VA til en eventuell annen indikasjon enn symptomatisk OA.
- Ved fravær av tilgjengelige kliniske data om toleransen og effektiviteten til SYNOLIS VA hos pasienter med tidligere eller aktiv autoimmun sykdom, eller pasienter med en unormal fysiologisk tilstand, må legen bestemme på individuelt basis om SYNOLIS VA skal injiseres, avhengig av sykdommens natur og tilknyttede ledsagende behandlinger.
- Kontroller integriteten til den indre pakningen før bruk og kontroller utløpsdatoen. Ikke bruk produktet hvis utløpsdatoen er utløpt eller hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet.
- Ikke overfør Synolis VA til en annen beholder, og ikke tilsett andre ingredienser til produktet.
- IA-injeksjonen bør utføres nøye for å unngå injisere utenfor det intra-artikulære hulrommet eller inn i synovialet membran Viskoelastiske geler som injiseres i peri-synovialområdet, kan være smertefulle ved komprimering av andre omliggende vev;
- Ikke injisering til et ledd av et lem med vene- eller lymfestase;
- Ikke injisere i en infisert eller alvorlig betent ledd.
- Ved forekomst av betydelig leddeffusjon må legen bestemme på individuelt basis om SYNOLIS VA skal injiseres. Effusjon må aspireres før injisering av SYNOLIS VA.
- Synolis VA er et engangsprodukt, som ikke må brukes til ulike pasienter og/eller ulike økter.
- Det må ikke resteriliseres. Gjenbruk av engangsprodukter kan forårsake infeksjoner, da steriliteten ikke kan garanteres.
- Kun gelen er steril, men ikke utsiden av sprøyten.

- Synolis VA -løsning må administreres under strenge aseptiske forhold.
- Pasienter anbefales å unngå eventuell fysisk aktivitet i minst 48 timer etter den intraartikulære injeksjonen.
- Produktet må oppbevares under anbefalte lagringsforhold.
- Kast sprøyten (og nålen som er valgt av legen) i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale, lokale og institusjonelle krav.

Legemiddelinteraksjoner

Det er en kjent uforlikelighet mellom natriumhyaluronat og kvarternære ammoniakksalter som banzalkoniumklorid. Derfor må SYNOLIS VA aldri komme i kontakt med slike produkter (f.eks. visse desinfeksjonsmidler) eller med medisinsk eller kirurgisk utstyr som er behandlet med denne typen produkter. Per i dag finnes ingen data tilgjengelige om kompatibiliteten til Synolis VA med andre produkter til IA-injeksjonsbruk.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger eksisterer og må beskrives for pasienten før behandlingen. Lett blødning kan forekomme under injeksjonen, selv om den stopper spontant så snart injeksjonen er fullført. I noen tilfeller kan én eller flere av følgende reaksjoner forekomme enten umiddelbart eller som en forsinket reaksjon. Det kan være midlertidig lokal smerte, ødem og/eller leddeffusjon. Disse reaksjonene leges vanligvis i løpet av noen dager. Hvis disse symptomene vedvarer i mer enn én uke, eller hvis noen andre bivirkninger forekommer, må pasienten informere legen. Legen kan foreskrive egnet behandling for disse uønskede virkningene. Andre mulige typiske bivirkninger av viskosupplementinjeksjoner inkluderer betennelse, rødhet, hevelse, hudirritasjon, allergisk reaksjon og vevsreaksjon.

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i tilknytning til anordningen, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Oppbevaring

Oppbevares mellom 2 °C og 25 °C. Beskyttet mot lys og ekstrem kulde. Produktet skal ikke fryses.

تعليمات لاستخدام محتوى SYNOLIS VA

AR

الوصف

Synolis VA هو محلول 2% هياالورونات الصوديوم لزج، مُعَقَّم، غير مُسَبَّب للحمي، متساوي التوتر (الضغط الأسموزي)، ومنظم. يتم الحصول على هياالورونات الصوديوم المستخدمة في محلول Synolis VA من التخثر البكتيري، وهي تمثل هياالورونات ذات متوسط وزن جزيئي مرتفع يبلغ 2 ميغادالتون. يتسم Synolis VA بقوة هيدروجينية محايدة تتراوح من 6.8 - 7.4 ملته مثل السائل الزلائي.

إنَّ التركيز والوزن الجزيئي المرتفعان لهياالورونات الصوديوم المتحدة مع البوليلول (السوربيتول) الذي يحد من انحلالها يمنحان هذا المحلول اللزج قدرته على استعادة تزيق المفصل وخصائص امتصاص الصدمات المشابهة لتلك الموجودة بالسائل الزلائي السليم. يعمل Synolis VA من خلال استعادة الخصائص الفسيولوجية وخصائص اللزوجة للسائل الزلائي، والتي تم فقدها تدريجيًا خلال تطور الفصال العظمي. وبالتالي، فإن Synolis VA يقلل الألم الموضعي وعدم الراحة الناتج عن الفصال العظمي ويحسن القدرة على حركة المفاصل الزلائية.

مقدمة

يتوافر Synolis VA في عبوتين. تشمل هاتان العبوتان على محقنة واحدة، وملصقات تتبع، ونشرة تعليمات. توجد بطاقة زرع يتم ملؤها من خلال الممارس ويتم إرسالها إلى المريض متوفرة حسب المنتج.

SYNOLIS VA 80/160	SYNOLIS VA 40/80
مل من جيل مسكن لزج معبأة مسبقًا في 4 محقنة زجاجية	أقرب سم 2 أ ب ع م ج زل ن ك س م ل ي ج ن م 2 دي ج ا ج ز ن ق ن ح م ي ف

التركيب

لكل 1.0 مل:

30 مجم	هياالورونات الصوديوم
40 ملغ	سوربيتول
1 مل	محلول ملحي منظم كمية مناسبة لـ

تتمثل طريقة التعقيم في التعقيم الحراري الرطب.

دواعي الاستخدام

يوصف محلول Synolis VA لعلاج الفصال العظمي (OA) المصحوب بأعراض، لتقليل الألم وتحسين القدرة على الحركة بعد حدوث تغيّرات انحلالية بمفاصل الركبة والورك الزلائية.

SYNOLIS VA 80/160	SYNOLIS VA 40/80
الركبة والفخذين	الركبة والورك

هذا العلاج مُخصَّص للمريض الذي لم يستجب للعلاج التحفظي غير المُعتمد على العقاقير والمسكنات البسيطة وأو مضادات الالتهاب اللاستيرويدية أو الذي ليس لديه عدم تحمل للمسكنات البسيطة وأو مضادات الالتهاب اللاستيرويدية.

الجرعة وطريقة التعاطي

يجب إعطاء العلاج اعتمادًا على حالة المريض الإنشاعية والبدنية (درجة Kellgren Lawrence)، والألم والحركة.

أظهرت البيانات السريرية المتاحة أداء أنظمة حقن مختلفة بناءً على شدة الفصال العظمي:

شدة متوسطة إلى خطيرة	شدة منخفضة إلى متوسطة	أنظمة الحقن / الشدة
	✓	SYNOLIS VA 40/80 حقنة واحدة من 1
✓	✓	SYNOLIS VA 80/160 حقنة واحدة من 2
✓		SYNOLIS VA 40/80 حقن من 3 كل أسبوع

قد يتم إعطاء حقنة إضافية من SYNOLIS VA حال استمرت أعراض الفصال العظمي أو لمواصلة السيطرة على الألم الموضوعي ووظيفة المفصل. ومع ذلك، من المتوقع أن تستمر فوائد العلاج لـ 6 أشهر على الأقل بالنسبة للمرضى الذين يستجيبون للعلاج. تعتمد الفترة الزمنية قبل تكرار العلاج كذلك على خبرة الطبيب وأو شدة الألم الذي يشعر به المريض.

يجب حقن SYNOLIS VA في التجويف الزلالي بواسطة طبيب يتمتع بالمهارة في الحقن داخل المفصل. يجب اتخاذ عدة إجراءات قبل حقن SYNOLIS VA:

- يجب حفظ هلام SYNOLIS VA في درجة حرارة الغرفة وقت الحقن داخل المفصل.
- يجب تطهير موضع الحقن بعناية.
- يجب استخدام حجم إبرة ملائم من قبل الممارس (الموصى باستخدامها للحقن في الركبة: 18 إلى 21 G).
- يجب تثبيت الإبرة بإحكام في طوق قفل لور الخاص بالحقنة.
- يتم الحقن بدقة في تجويف المفصل فقط.

موانع الاستعمال

يُحظر ما يلي مع SYNOLIS VA:

- حقن المرضى المعروف إصابتهم بالحساسية المفرطة لبيالورونات الصوديوم وأو مستحضر سوريبتول.
- حقن مرضى مصابين باضطراب في الجلد أو عدوى في موضع الحقن.
- الحقن داخل الاوعية الدموية.
- حقن النساء الحوامل أو المرضعات.
- حقن الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

احتياطات الاستخدام

- قبل العلاج يجب إبلاغ المرضى عن الجهاز، وعن موانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة له.
- لا تستخدم SYNOLIS VA لأي غرض آخر بخلاف الفصال العظمي المصحوب بأعراض.
- في حالة عدم توفر بيانات سريرية عن التحمل والفعالية لـ SYNOLIS VA في المرضى المصابين بمرض مناعة ذاتية سابقة أو نشط، أو المرضى المصابين بحالة جسدية غير طبيعية، يجب على الطبيب اتخاذ قرار بما إذا كان سيتم حقن SYNOLIS VA على أساس كل حالة على حدة بناءً على طبيعة المرض والعلاجات المصاحبة. يوصى باقتراح عمل اختبار مسبق على هؤلاء المرضى وعدم حقنهم في حال كان المرض يتطور. كما يوصى بمراقبة هؤلاء المرضى بعناية بعد الحقن.
- قم بالتحقق من سلامة العبوة الداخلية قبل الاستخدام والتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج في حالة انتهاء تاريخ الصلاحية أو إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لا يُنقل SYNOLIS VA إلى وعاء آخر ولا تُضاف مكونات أخرى إلى المنتج.
- يجب القيام بالحقن بعناية داخل المفصل لتجنب الحقن خارج تجويف المفصل أو في الغشاء الزلالي. قد يكون حقن الهلام للزج في المنطقة المحيطة بالمفصل مؤلمًا نتيجة الضغط على الأنسجة المحيطة.
- يوصى بعدم الحقن في مفصل بأحد الأطراف مصاب بركود وريدي أو لمفاوي كبير.
- يوصى بعدم الحقن في مفصل مصاب أو به التهاب شديد.
- في حالة وجود انصباب مفصلي كبير، فإن الطبيب يجب أن يقرر ما إذا كان سيتم حقن SYNOLIS VA على أساس كل حالة على حدة. يجب شفط الانصباب قبل حقن SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA مُصنّف للاستخدام مرة واحدة فقط، لذلك يجب عدم استخدامه لعدة مرضى وأو استخدامه في

جلسات مختلفة.

- يجب عدم إعادة تعقيم المنتج. قد تؤدي إعادة استخدام المنتجات المخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط إلى الإصابة بعدوى. حيث يكون التعقيم فاسدًا. الهلام فقط هو المعقم وليس الجزء الخارجي للمحقنة.
- يجب إعطاء SYNOLIS VA في إطار إجراءات تعقيم صارمة.
- يُنصح المريض بتجنب القيام بنشاط بدني شاق لمدة 48 ساعة على الأقل بعد الحقن.
- يجب تخزين المنتج في ظروف التخزين الموصى بها.
- تخلص من المحقنة (والإبرة التي تم اختيارها من قبل الممارس) تبعًا للممارسة الطبية المقبولة والمتطلبات الوطنية، المحلية، والمؤسسية المعمول بها.

التداخلات الدوائية

هناك عدم توافق معروف بين هياالورونات الصوديوم وأملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنزلكونيوم. لذلك يجب عدم اتصال SYNOLIS VA مع مثل هذه المنتجات مطلقًا (مثل مطهرات مُعينة)، أو مع أجهزة طبية أو جراحية معالجة بهذه الأنواع من المنتجات. حتى الآن، لا تتوفر بيانات عن توافق SYNOLIS VA مع المنتجات الأخرى المُخصصة للاستخدام داخل المفصل.

الأثار الجانبية

توجد آثار جانبية محتملة ويجب توضحها للمريض قبل العلاج. قد يحدث نزيف بسيط أثناء الحقن، إلا أنه يتوقف تلقائيًا بمجرد اكتمال الحقن. في بعض الأحيان قد يحدث تفاعل واحد أو أكثر من التفاعلات التالية إما كتفاعل فوري أو متأخر. قد يكون على هيئة ألم موضعي مؤقت، وذمة، و/أو انصباب في المفصل. عادةً ما تزول هذه التفاعلات في غضون بضعة أيام. يجب على المريض إبلاغ طبيبه في حالة استمرار هذه الأعراض لفترة تزيد عن أسبوع، أو في حالة حدوث آثار جانبية أخرى. قد يصف الطبيب علاجًا مناسبًا لهذه الآثار الجانبية غير المرغوب فيها. بعض الآثار الجانبية الأخرى من الحقن بالمواد اللزجة تشمل على الالتهاب، الاحمرار، التورم، تهيج الجلد، حساسية وتفاعلات الأنسجة.

يجب الإبلاغ عن أي أحداث خطيرة حدثت فيما يتعلق بالجهاز المستخدم إلى الجهة المصنوعة والهيئة المعنية للدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم وأو المريض.

التخزين

يُحفظ في درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية. يجب عدم تعريضه للضوء والبرودة الشديدة. لا تُجمد المنتج.

Beskrivning

Synolis VA är en viskoelastisk, steril, apyrogen, isoton, buffrad, 2 % lösning av natriumhyaluronat. Natriumhyaluronatet som används i Synolis VA erhålls från bakteriell jäsnings och uppvisar en hög medelmolekylvikt (MW) på 2 MDalton. Synolis VA har ett neutralt pH på 6,8–7,4 liknande synovialvätskan. En hög koncentration och MW av natriumhyaluronat i kombination med en polyol (sorbitol) som begränsar dess nedbrytning ger denna viskoelastiska lösning förmågan att återställa smörjning i leder och har stötdämpande egenskaper, liknande frisk synovialvätska. Synolis VA fungerar genom att återställa de fysiologiska och viskoelastiska egenskaperna hos synovialvätskan som progressivt har förlorats vid utvecklingen av osteoartrit (OA). Synolis VA reducerar således lokal smärta och obehag som orsakas av symptomatisk OA och förbättrar rörligheten av de synoviala lederna.

Introduktion

Synolis VA finns tillgänglig i två förpackningar. Dessa förpackningar inkluderar 1 spruta, spårbarhetsetiketter och en instruktionsbroschyr. Ett implantatkort avsett för patienten, som ska fyllas i av sjukvårdspersonalen, finns tillgängligt för varje produkt.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
2 mL-spruta av glas förfylld med visko-analgetisk gel	4 mL-spruta av glas förfylld med visko-analgetisk gel

Komposition

För 1,0 ml:

Natriumhyaluronat 20 mg

Sorbitol 40 mg

Fosfatbuffrad qsp 1 ml

En spruta av Synolis VA innehåller 4 ml viskoelastisk lösning. Steriliseringsmetod: Ångautoklavering.

Indikationer

Synolis VA är indicerad för behandling av symtomatisk osteoartros/-artrit för att minska smärta och förbättra rörlighet på grund av degenerativa förändringar i synoviallederna:






SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Knä	Knä och höft

Denna behandling är indicerad hos patienter där konservativ icke-farmakologisk terapi och enkla analgetika och/eller NSAID inte fungerar, eller hos patienter med intolerans mot enkla analgetika och/eller NSAID.

Dosering och administreringsväg

Behandlingen måste anpassas beroende på patientens röntgenologiska och fysiska status (Kellgren Lawrence grade, Pain and mobility).

Tillgängliga kliniska data har visat på effektivitet av olika injektionsregimer baserat på svårighetsgrad av osteoartritis/artrit:

Injektionsregim/ svårighetsgrad	Låg till måttlig svårighetsgrad	Måttlig till allvarlig svårighetsgrad
1 injektion of SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 Injektion of SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 injektioner SYNOLIS VA 40/80 med 1 injektion/ vecka.   		✓

En ytterligare injektion av Synolis VA kan utföras om OA-symtomen återkommer eller för att upprätthålla lokal smärtlindring och ledfunktion. Fördelarna med behandlingen förväntas dock vara i minst 6 månader hos svarande patienter.

Tidsperioden före behandlingens upprepning beror också på läkarens erfarenhet och/eller graden av sjukdom.

Synolis VA skal injiseras innanför synovialkaviteten av Synolis VA bör injiceras i den synoviala hålan av en skicklig läkare utbildad i intra-artikulära (IA) injektioner. Flera åtgärder bör vidtas före injicering av Synolis VA:

- Synolis VA bör vara vid rumstemperatur vid tidpunkten för IA-injektionen,
- Injektionsstället måste desinficeras noggrant,
- En lämplig nålstorlek måste väljas av sjukvårdspersonalen (rekommendation för injicering i knäleder: 18 till

21 G),

- Kanylen måste vara ordentligt fastsatt på sprutans luerlås-anlutning,
- Injicera noggrant endast in i ledhålan.

Kontraindikationer

Synolis VA får inte:

- injiceras till patienter med känd överkänslighet eller allergi mot beredningar av natriumhyaluronat och/eller sorbitol;
- Injiceras i patienter med hudstörning eller infektion vid injektionsstället.
- Injiceras i patienter under 18 år;
- Injiceras i gravida eller ammande kvinnor;
- Injiceras intravaskulärt;

Försiktighetsåtgärder vid användning

- Före behandlingen måste patienterna informeras om enheten, dess kontraindikationer och möjliga biverkningar.
- Använd inte Synolis VA för någon annan indikation än symptomatisk OA.
- I frånvaro av tillgängliga kliniska data om tolerans och effektivitet av SYNOLIS VA hos patienter med tidigare eller nu aktiv autoimmun sjukdom, eller hos patienter med ett onormalt fysiologiskt tillstånd, måste läkaren avgöra från fall till fall om SYNOLIS VA ska injiceras beroende på sjukdomens naturliga förlopp liksom de förknippade samtida behandlingarna. Det rekommenderas också att noggrant övervaka dessa patienter efter injektion.
- Kontrollera innerförpackningens integritet före användning och kontrollera utgångsdatumet. Använd inte produkten om utgångsdatumet har förflutit eller om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Överför inte Synolis VA till en annan behållare och lägg inte till andra ingredienser i produkten.
- Den intra-artikulära injektionen bör utföras noggrant för att undvika Injicering utanför den intra-artikulära håligheten eller i det synoviala membranet. Viskoelastiska geler injicerade i peri-synovialområdet kan vara smärtsamma då de komprimerar andra omgivande vävnader;
- Den intra-artikulära injektionen bör utföras noggrant för att undvika Injicering i en leddel som uppvisar venal eller lymfatisk stasis;
- Den intra-artikulära injektionen bör utföras noggrant för att undvika injicering i en infekterad och inflammerad led;
- I händelse av signifikant ledutgjutning måste läkaren avgöra från fall till fall om SYNOLIS VA ska injiceras. Ledvätskan måste aspireras före injicering av SYNOLIS VA.
- Synolis VA är en engångsprodukt som inte får användas för olika patienter och/eller vid olika sessioner.
- Den får inte

omsteriliseras. Återanvändning av engångsprodukter kan orsaka infektioner eftersom steriliteten är ogiltig. Endast gelen är steril men inte utsidan av sprutan. • Synolis VA måste administreras under strikt aseptiska förhållanden.

- Patienter rekommenderas att undvika intensiv fysisk aktivitet i minst 48 timmar efter den intra-artikulära injektionen.
- Produkten måste förvaras under rekommenderade lagringsförhållanden.
- Kassera sprutan (och nålen som har valts av sjukvårdspersonalen) i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande nationella och lokala krav, samt krav från institutionen.

Läkemedelsinteraktioner

Det finns en känd inkompatibilitet mellan natriumhyaluronat och kvaternära ammoniumsalter, såsom bensalkoniumklorid. Därför får aldrig SYNOLIS VA komma i kontakt med sådana produkter (t.ex. vissa desinfektionsmedel), inte heller medicinsk eller kirurgisk utrustning som behandlats med dessa typer av produkter. Hittills finns inga data tillgängliga för kompatibiliteten av Synolis VA med andra produkter vid användning av IA-injektioner.

Biverkningar

Möjliga biverkningar finns och måste beskrivas för patienten före behandling. Lätt blödning kan uppstå under injektionen, även om den slutar spontant så snart injektionen har slutförts. I enstaka fall kan en eller flera av följande reaktioner uppstå antingen omedelbart eller som en fördröjd reaktion. Det kan uppstå tillfällig lokal smärta, ödem och/eller ledvätska. Dessa reaktioner läker vanligtvis inom några dagar. Om dessa symptom kvarstår i över en vecka, eller om några andra biverkningar uppstår, måste patienten informera läkaren. Läkaren kan ordinera lämplig behandling för dessa biverkningar. Andra möjliga typiska biverkningar av viskosupplementinjektioner är inflammation, rodnad, svullnad, hudirritation, allergiska och vävnadsreaktioner.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i medlemslandet där användaren och/eller patienten bor.

Förvaring

Förvaras mellan 2°C och 25°C. Skydda mot ljus och extrem kyla. Frys inte produkten.



Manufactured by.

LOT

Batch Number .



Product Sterile. Sterilized using steam.



Refer to the instructions for use.



Single-use product. Do not reuse.



Use by date.



Caution.



Storage temperature : 2°C - 25°C.



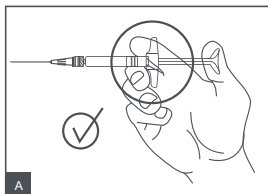
Keep away from sunlight



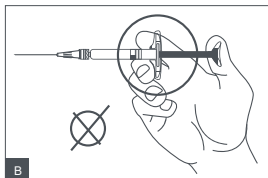
CE marking in compliance with the directive 93/42/EEC relating to medical devices.

Syringe orientation

Hold the syringe with the opening of the finger grip (backstop) facing the palm of the hand.



Right position,
Backstop opening
facing the palm of
the hand



Wrong position,
Backstop opening
at front



SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40^{mg} / SORBITOL 80^{mg}

HYALURONIC ACID 80^{mg} / SORBITOL 160^{mg}



APTISSEN S.A.
Chemin du champ des filles 36
1228 Plan-Les-Ouates
Geneva/Switzerland

Tel: +41 (0) 848 949 848
mail@aptissen.com
www.aptissen.com

Information as of 02/2020
Updated documentation is available from Aptissen SA.
in Switzerland.