SYNOLIS VA HYALURONIC ACID 40mg / SORBITOL 80mg

GB Instructions for use of SYNOLIS VA 40/80 p
FR Notice d'utilisation de SYNOLIS VA 40/80 p

p2 p7

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

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

Geneva/Switzerland

Updated documentation is available from Aptissen SA. in Switzerland.

 (ϵ)

1639

PSL010-4

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 has a high mean molecular weight (m.w.) of 2 MDaltons. Performance of Synolis VA in the treatment of symptomatic osteoarthritis (OA) is achieved through high concentration and high mean molecular weight of sodium hyaluronate combined with an agent which limits HA degradation (sorbitol), when tested in vitro under non-physiological conditions. This unique combination confers to this viscoelastic solution its ability to restore joint lubrication and its shock absorbing properties similar to those of the healthy synovial fluid.

Synolis VA functions by restoring the physiological and viscoelastic properties of the synovial fluid which has progressively been lost during the OA development. herefore, Synolis VA reduces the local pain and discomfort caused by OA, and it improves mobility of the synovial joints.

Introduction

Synolis VA is presented in a pre-filled 2ml glass syringe. The syringe is packaged in a sealed blister. Each box contains 1 instruction leaflet.

Composition

For 1 mL:

Sodium hyaluronate 20mg Sorbitol 40mg Ruffered saline solution OSP 1ml

One syringe contains 2mL of viscoelastic solution. Sterilisation method: Moist heat

Indications

Synolis VA is indicated for the treatment of pain and functional impairment as a consequence of degenerative changes (osteoarthritis) of the knee.

Dosage and method of administration

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 injecting 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 used
- (recommendation for injection in the knee: 18 to 21 G, 2")
- -The needle must be firmly attached to the luer lock collar of the syringe
- -Inject accurately into the joint cavity only

When treating osteoarthritis of the knee, one injection of SYNOLIS VA could be sufficient for patient with low disease severity (Kellgren-Lawrence grades I/II &/or mild to moderate pain level). A regimen of 3 injections performed one week apart is particularly recommended for patients with high disease severity (Kellgren-Lawrence grades III/IV & severe to very severe pain level).

The safety and treatment efficacy of SYNOLIS VA beyond 6 months have not been established.

Contra-indications

Synolis VA must not be:

- -used in patients with known hypersensitivity to sodium hyaluronate and/or sorbitol
- -injected into an infected joint
- -injected in patients with a skin disorder or an infection at or near the site of the injection
- -injected intravascularly
- -injected in pregnant or breast feeding women
- -injected in young people under the age of 18 years -injected into a joint of a limb presenting venal or lymphatic
- stasis
- -injected into an infected or seriously inflammed joint

Precautions for use

Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

- 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 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 inot 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 persynovial area can be painful due to compression on the surrounding tissues.
- -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 procedures.
- -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

Drug interactions

There is a known incompatibility between sodium hyaluronate and quaternary ammonium salls 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

Intra-articular injections of Synolis VA may cause temporary pain, oedema and/or effusion. These reactions usually clear up in a few days. If these symptoms persist for over a week, or if any other side effects occur, the patient must inform his or her physician. The physician will be able to provide appropriate treatment for these effects.

Storage

Store between 2 and 25°C. Protect from light and extreme cold.

<u>l</u>	Manufactured by.
LOT	Batch Number .
STERILE	Product Sterile. Sterilized using steam.
<u> </u>	Refer to the instructions for use.
2	Single-use product. Do not reuse.
Ω	Use by date.
<u>^</u>	Caution.
+2°C 1 +25°C	Storage temperature : 2°C - 25°C.
*	Keep away from sunlight



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

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. La performance de Synolis VA pour le traitement symptomatique de l'arthrose (ou ostéoarthrite, OA) est obtenue grâce à une concentration élevée et une forte masse moléculaire de hyaluronate de sodium associées à un agent qui limite la dégradation de l'acide hyaluronique (sorbitol), lorsque testé in Vitro en conditions non physiologiques. Cette association exceptionnelle confère à cette solution viscoélastique sa capacité à restaurer la lubrification des articulations et ses 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'OA. Par conséquent, Synolis VA réduit la douleur et l'inconfort local causés par l'OA, et améliore la mobilité des articulations synoviales.

Introduction

Synolis VA est présenté dans une seringue pré-remplie de 2 ml en verre. La seringue est emballée dans un blister scéllé. Chaque boîte contient 1mode d'emploi.

Composition

Pour 1 ml ·

Hyaluronate de sodium 20mg
Sorbitol 40mg
Solution saline tamponnée gsp 1mL

Une seringue contient 2 ml de solution viscoélastique. Méthode de stérilisation : chaleur humide

Indications

Synolis VA est indiqué pour soulager la douleur et améliorer la mobilité réduite en raison de changements dégénératifs de l'articulation du genou.

Posologie et méthode d'administration

Synolis VA doit être injecté dans la cavité synoviale par un médecin spécialisé dans l'exécution d'injections intraarticulaires (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 aiguille de taille appropriée doit être utilisée (recommandation pour injection dans le genou : 18 à 21 G, 2")
- -L'aiguille doit être solidement fixée à la bague Luer-Lock de la serinque
- -Injecter avec précision dans la cavité articulaire uniquement

Lors du traitement de l'arthrose du genou, une injection de Synolis VA peut suffire pour les patients atteints légèrement par la maladie (grades I/II de Kellgren-Lawrence et/ou intensité légère à modérée de la douleur). Une posologie de trois injections effectuées à une semaine d'intervalle est particulièrement recommandée pour les patients atteints gravement par la maladie (grades III/IV de Kellgren-Lawrence et intensité sévère à très sévère de la douleur).

La sécurité et l'efficacité du traitement au delà de 6 mois n'ont pas été étudiées.

Contre-indications

Synolis VA ne doit pas être :

- -utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue au hyaluronate de sodium et/ou au sorbitol ;
- -injecté dans une articulation infectée ;
- -injecté chez les patients atteints d'une maladie de la peau ou d'une infection proche ou au niveau du site d'injection :
- -injecté par voie intravasculaire :
- -injecté chez les femmes enceintes ou allaitantes :
- -injecté chez les jeunes de moins de 18 ans.
- -injecté dans une articulation d'un membre présentant une stase veineuse ou lymphatique
- -injecté dans une articulation en phase d'inflammation aigüe.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé du dispositif, de ses contre-indications et des effets secondaires possibles.

- -En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance et l'efficacité de Synolis VA chez les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune active, ou ceux présentant un état physiologique anormal, le médecin doit décider d'injecter Synolis VA au cas par cas en fonction de la nature de la maladie, ainsi que des traitements concomitants associés. 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 est expirée 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 IA doit être effectuée avec soin afin d'éviter toute injection 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.
- -En cas d'important épanchement articulaire, le médecin doit décider d'injecter Synolis VA au cas par cas. L'épanchement doit être aspiré avant l'injection de Synolis VA.
- -Synolis VA est un produit à usage unique, donc il ne doit pas être utilisé pour plusieurs 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 n'est plus assurée.
- -Seul le gel est stérile, et non l'extérieur de la seringue.
- -Synolis VA doit être administré conformément aux procédures strictes d'asepsie.
- -Il est conseillé au patient d'éviter toute activité physique intense pendant au moins 48 heures après l'injection.
- -Le produit doit être stocké dans les conditions recommandées.

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 à usage intra-articulaire.

Effets secondaires

Les injections intra-articulaires de Synolis VA peuvent causer une douleur temporaire, un œdème et/ou un épanchement. 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 son médecin. Le médecin sera en mesure de fournir un traitement approprié pour ces effets.

Conservation

Conserver à une température située entre 2 et 25° C. Protéger de la lumière et du froid extrême.

<u></u>	Fabricant
LOT	Numéro de LOT
STERILE	Stérile. Stérilisé par chaleur humide
Ţ <u>i</u>	Consulter la notice d'utilisation
2	Produit à usage unique. Ne pas réutiliser
Σ	Date de péremption
<u>^</u>	Mise en garde
+2°C	Température de conservation : 2°C-25°C
*	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40mg /sorbitol 80mg

Tel: +41 (0) 848 949 848

APTISSEN S.A. Chemin du champ des filles 36

1228 Plan-Les-Ouates Geneva/Switzerland

mail@aptissen.com www.aptissen.com Information as of 06/2021

Updated documentation is available from Aptissen SA. in Switzerland.