

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 80mg / SORBITOL 160mg

 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 06/2021
Updated documentation is available
from Aptissen SA. in Switzerland.

CE
1639

PSL019-2

GB Instructions for use

03

FR Notice d'utilisation

06

Instructions for use of SYNOLIS VA

GB

Description

Synolis VA 80/160 is a viscoelastic, sterile, apyrogenic, isotonic, buffered, 2% solution of sodium hyaluronate. The sodium hyaluronate used in Synolis VA 80/160 is obtained from bacterial fermentation and presents a high mean molecular weight (MW) of 2 MDaltons. Synolis VA 80/160 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 80/160 functions by restoring physiological and viscoelastic properties of the synovial fluid which has been lost progressively during the osteoarthritis (OA) development. Therefore Synolis VA 80/160 reduce local pain and discomfort caused by symptomatic OA and improves mobility of the synovial joints.

Introduction

Synolis VA 80/160 is available as a pre-filled 5ml glass syringe containing 4 ml of visco-analgesic gel. Synolis VA 80/160 is available in 1-syringe box packaging. Each box includes traceability labels and 1 instruction leaflet.

Composition

For 1 ml:

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

Synolis VA 80/160 syringe contains 4 ml of viscoelastic solution. Sterilisation method: moist heat.

Indications for use

Synolis VA 80/160 is indicated for treatment of symptomatic osteoarthritis (OA), in order to reduce pain and improve mobility following degenerative changes in the knee synovial joint. This treatment is intended for patients who have failed conservative nonpharmacologic therapy and simple analgesics and/or NSAIDs or who have intolerance to simple analgesics and/or NSAIDs.

Dosage and method of administration

When treating osteoarthritis of the knee, Synolis VA 80/160 is administered as a single intra-articular injection.

An additional injection of Synolis VA 80/160 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 80/160 should be injected within the synovial cavity by a skilled medical doctor trained on Intra-Articular (IA) injections. Several actions should be taken prior to injecting Synolis VA 80/160:

- Any joint effusion must be aspirated before injecting the viscoelastic gel.
- Synolis VA 80/160 should be at room temperature at the time of IA injection.
- The injection site must be carefully disinfected.
- Appropriate size of needle must be used (recommendation: 18G to 21G).
- 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 80/160 must not be:

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

Precautions for use

Before treatment, patients must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects. Do not use Synolis VA 80/160 for any indication other than symptomatic OA. In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of Synolis VA 80/160 in patients with antecedents or an active auto-immune disease, the physician must decide whether to inject Synolis VA 80/160 on a case-by-case basis, depending on the nature of the concomitant diseases 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 80/160 into another container and do not add other ingredients to the product.

The intra-articular injection should be performed carefully in order to avoid:

- Injecting into a joint of a limb presenting venal or lymphatic stasis;
- Injecting into an infected and inflamed joint;
- Injecting outside the intra-articular cavity or into the synovial membrane. Viscoelastic gels injected in the peri-synovial area can be painful by compressing other surrounding tissues;
- Injecting if there is significant joint effusion.

Synolis VA 80/160 solution must be administered under strict aseptic conditions. Synolis VA 80/160 is a single-use product, which must not be used for different patients and/or different sessions. It must not be re-sterilised.

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. Patients are advised to avoid any intense physical activity for at least 48 hours after the intra-articular injection. Discard the syringe 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. Synolis VA 80/160 should not come into contact with such products (this concerns certain disinfectants), nor with medical or surgical equipment treated with this type of products. To date, no data is available on the compatibility of Synolis VA 80/160 with other products for IA injection 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.

Storage

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

Notice d'utilisation de SYNOLIS VA

Description

Synolis VA 80/160 est une solution viscoélastique, stérile, apyrogène, isotonique et tamponnée à 2 % de hyaluronate de sodium. Le hyaluronate de sodium utilisé dans Synolis VA 80/160 est obtenu à partir de la fermentation bactérienne et présente une masse moléculaire (MM) moyenne élevée de 2 Mdaltons. Synolis VA 80/160 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 80/160 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 80/160 réduit la douleur et l'inconfort local causé par l'OA, et améliore la mobilité des articulations synoviales.

Introduction

Synolis VA 80/160 est disponible dans une seringue pré-remplie en verre de 5 ml contenant 4 ml de gel visco-analgique. Synolis VA 80/160 est disponible en boîte de 1 seringue. Chaque boîte contient des étiquettes de traçabilité et 1 mode d'emploi.

Composition

Pour 1 ml :

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

Une seringue de Synolis VA 80/160 contient 4 ml de solution viscoélastique. Méthode de stérilisation : chaleur humide.

Indications d'utilisation

Synolis VA 80/160 est indiqué pour le traitement de l'arthrose (OA) symptomatique, pour soulager la douleur et améliorer la mobilité faisant suite aux changements dégénératifs de l'articulation synoviale du genou. Ce traitement est destiné aux patients pour lesquels les traitements conservatifs non pharmacologiques et les analgésiques simples et/ou AINS ont échoués, ou en cas d'intolérance aux analgésiques simples et/ou AINS.

Posologie et méthode d'administration

Lors du traitement de l'arthrose du genou, Synolis VA 80/160 est administré en une injection intra-articulaire unique. Une injection supplémentaire de Synolis VA 80/160 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 80/160 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 80/160 :

- Tout épanchement articulaire doit être aspiré avant d'injecter le gel viscoélastique.
- Le gel Synolis VA 80/160 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 utilisée (recommandation : 18G à 21G).
- L'aiguille doit être solidement fixée à la bague Luer-Lock de la seringue.
- Injecter avec précision dans la cavité articulaire uniquement.

Contre-indications

Synolis VA 80/160 ne doit pas être :

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

Précautions d'emploi

Avant le traitement, les patients doivent être informés du dispositif, de ses contre-indications et des effets secondaires possibles. Ne pas utiliser Synolis VA 80/160 dans toute indication autre qu'une OA symptomatique. En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance de l'injection de Synolis VA 80/160 chez les patients ayant des antécédents ou une maladie auto-immune active, le médecin doit décider d'injecter Synolis VA 80/160 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 80/160 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 dans l'articulation d'un membre présentant une stase veineuse ou lymphatique ;
- d'injecter dans une articulation infectée et enflammée ;
- 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 ;
- d'injecter en présence d'un épanchement articulaire important.

La solution de Synolis VA 80/160 doit être administrée dans des conditions strictes d'asepsie. Synolis VA 80/160 est un produit à usage unique, qui ne doit pas être utilisé pour différents patients et/ou différentes sessions. Il 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. Il est conseillé aux patients d'éviter toute activité physique intense pendant au moins 48 heures après l'injection intra-articulaire. Jeter la seringue 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 80/160 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 80/160 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 œdème 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.

Conservation

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



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.



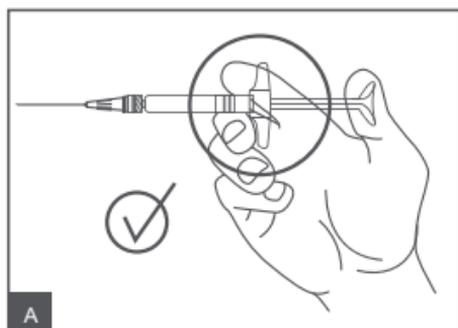
Keep away from sunlight

CE
1639

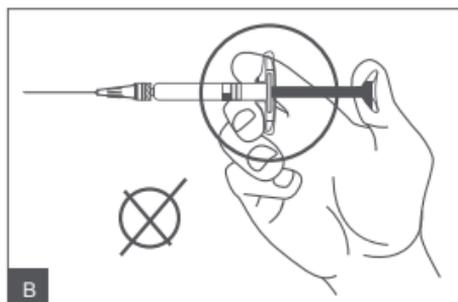
CE marking in compliance with the directive 93/42/EEC relating to medical devices.

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 80mg / SORBITOL 160mg



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 06/2021

Updated documentation is available from Aptissen SA. in Switzerland.