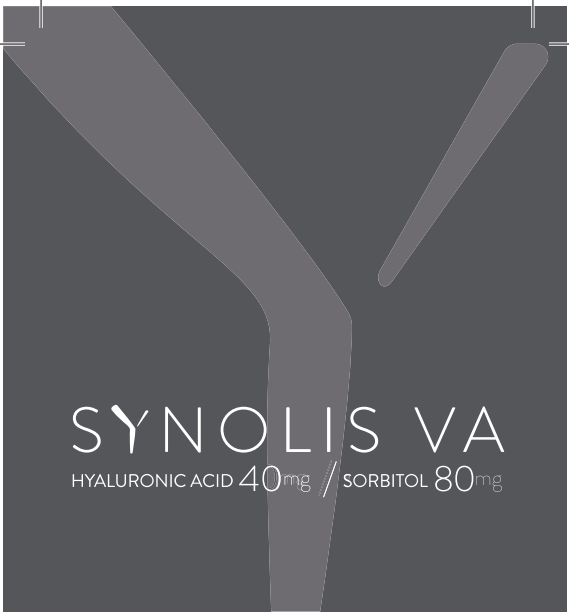


SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40mg // SORBITOL 80mg

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

www.synolis.com
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.

PSL005-9

PT

Instruções de uso do **SYNOLIS VA 40/80**

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 médio (m.w.) de 2 MDaltons.
O desempenho de SYNOLIS VA no tratamento da osteoartrite (OA) sintomática é conseguido através de elevada concentração e alto peso molecular médio do hialuronato de sódio combinado com um agente que limita a degradação do HA (hyaluronic acid) [ácido hialurônico] (sorbitol). Esta combinação única confere a esta solução viscoelástica a sua capacidade de restaurar a lubrificação articular e as suas propriedades de absorção de impacto semelhantes às do fluido sinovial saudável. SYNOLIS VA atua restaurando as propriedades isiológicas e viscoelásticas do líquido sinovial progressivamente perdidas no decurso do desenvolvimento da OA. Portanto, SYNOLIS VA reduz a dor e o desconforto locais causados pela OA e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Apresentação
SYNOLIS VA é apresentado numa seringa de vidro de 2 ml, pré-cheia. A seringa é embalada numa capa protetora individual. Cada caixa contém um folheto de instruções.

Composição
Para 1 ml:

Hialuronato de sódio	20 mg
Sorbitol	40 mg
Soro fisiológico tamponado q.s.p.	1 ml

Uma seringa contém 2 ml de solução viscoelástica.

Indicações
SYNOLIS VA está indicado para diminuir a dor e melhorar a mobilidade decorrentes das alterações degenerativas da articulação do joelho e de outras articulações sinoviais ligadas à osteoartrite.

Posologia e modo de administração
No tratamento de osteoartrite do joelho ou anca, o SYNOLIS VA é administrado como injeção intra-articular simples. 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.
Este período de tempo antes da repetição do regime de tratamento depende também da experiência do médico e/ou gravidade da afecção. A eficácia do tratamento foi observada durante pelo menos 6 meses.
SYNOLIS VA deve ser injetado dentro da cavidade sinovial por um médico especializado na administração de injeções intra-articulares (IA). Devem ser tomadas várias precauções antes da injeção de SYNOLIS VA:

- SYNOLIS VA gel deve estar à temperatura ambiente no momento da injeção IA
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado
- Deve ser usado um tamanho de agulha adequado (recomendação para injeção no joelho: 18 a 21 G, 2'')
- 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:

- usado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou sorbitol
- injetado numa articulação infectada
- injetado em doentes com uma afecção da pele ou uma infecção no local da injeção
- injetado por via intravascular
- injetado em mulheres grávidas ou a amamentar
- injetado em jovens com menos de 18 anos

Precauções de utilização

· Antes do tratamento, o doente deve ser informado relativamente ao dispositivo, suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.

· Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância e eficácia de SYNOLIS VA em doentes com antecedentes de ou com doença autoimune ativa ou em doentes com um quadro clínico fisiológico anormal, o médico deve decidir injetar ou não SYNOLIS VA caso a caso, dependendo da natureza da doença, bem como dos tratamentos concomitantes associados. É igualmente recomendado monitorizar cuidadosamente estes doentes após a injeção.

· 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 IA deve ser administrada com cuidado a fim de 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 é recomendável injetar numa articulação de um membro com estase linfática ou venosa significativa.

· Não é recomendável injetar numa articulação gravemente inflamada.

· Em caso de derrame articular significativo, o médico deve decidir caso a caso se injeta SYNOLIS VA. O derrame deve ser aspirado antes de injetar SYNOLIS VA.

· SYNOLIS VA é um produto de uso único, pelo que não deve ser utilizado para vários doentes e/ou em sessões diferentes. O produto não deve ser reesterilizado. A reutilização de produtos de uso único pode causar infecções, uma vez que a esterilidade não se mantém. Apenas o gel está estéril; o mesmo não se verifica na parte exterior da seringa.

· SYNOLIS VA deve ser administrado em condições de assepsia rigorosa.

· O doente é aconselhado a evitar a atividade física intensa durante pelo menos 48 horas após a injeção.

· O produto deve ser mantido nas condições de conservação recomendadas.

· Elimine a seringa de acordo com a prática clínica aceitável e requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

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 deve entrar em contato com esses produtos (por exemplo, alguns desinfetantes) nem com equipamentos médicos ou cirúrgicos tratados com esse tipo de produtos. Até a data, não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de SYNOLIS VA com outros produtos para uso intra-articular.

Efeitos secundários

As injeções intra-articulares de SYNOLIS VA podem causar dor, edema e/ou derrame temporários. 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 seu médico. O médico estará apto a facultar o tratamento adequado para estes efeitos. Os outros efeitos secundários típicos de injeções de viscossuplementos incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, reação alérgica e dos tecidos.

Conservação

Conservar entre 2 e 25 °C. Proteger do frio extremo e da luz.

Descarte do produto inutilizado

• Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise;

• Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos perfuro cortantes potencialmente infectantes, pois, possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 222 (28/03/2018).

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Prazo de Validade: O fabricante garante a validade do produto por 2 anos, desde que mantido em sua embalagem original, à temperatura indicada. Deve ser evitada a exposição a temperaturas extremas.

Identificação e rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto.

Desta forma, é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aptissen SA.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação da etiqueta com numero de lote na folha de descrição do procedimento no prontuário médico.

Notificação de Eventos Adversos

O principal meio de notificação de eventos adversos é o sítio eletrônico www.anvisa.gov.br/notivisa. Cabe ressaltar que todos os envolvidos (médicos, outros profissionais de saúde, pacientes, etc.) são legitimados a realizar tal notificação.

No caso de eventos não relatados na presente instrução de uso, reportá-los a Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda., a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Caso o paciente queira reportar a queixa diretamente à ANVISA, a mesma poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br (é recomendado que, mesmo neste caso, a Dermalis seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC (021) 3139-4040

Produto médico de uso único.

Estéril – Esterilizado por autoclave.

PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante:

SKIN TECH PHARMA GROUP S.L.
C/ Pla de l'Estany, 29 – Pol. Ind. "El Pla", Girona – Castelló d'Empúries 17486 - Espanha

VSY BIOTECHNOLOGY
VSY Biyoteknoloji ve Ilac Sanayi. Anonim Şirketi. Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Istambul - Turquia

para **Aptissen SA,** 36, Chemin du Champ des Filles / 1228, Plan-les-Ouates, Suíca.

Importado e distribuído por:

Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500 - Armz. 03 Subparte 3 o - Itaipava
CEP: 88316-701 – Itajaí – SC
CNPJ: 07.866.991/0005-62

Farmacêutico Responsável: CAMILA FRANTINEL ZANDONAI – CRF/SC: 9426

Registro ANVISA n°: 80419110009

Serviço de Atendimento ao Consumidor:
(021) 3139-4040

Importado e distribuído por:

Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Rua Paraná, 107 – Chácara do Solar - Sala 17
CEP: 06.530-025 - Santana de Parnaíba - SP
CNPJ: 07.866.991/0002-10

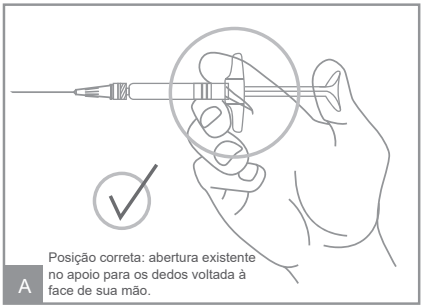
Farmacêutica Responsável: Ana Paula Jonas - CRF-SP: 58.037

Registro ANVISA n°: 80419110009

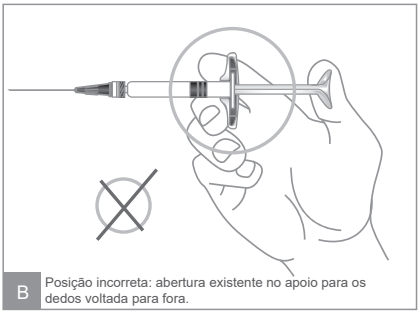
Serviço de Atendimento ao Consumidor:
(021) 3139-4040

	Fabricado por
LOT	Número do lote
STERILE	Produto esterilizado à vapor
	Leia as instruções de uso
	Produto de uso único. Não reutilizar
	Validade
	Precaução.
+2°C +25°C	Temperatura de armazenagem: 2ºC a 25ºC
	Mantenha longe da luz

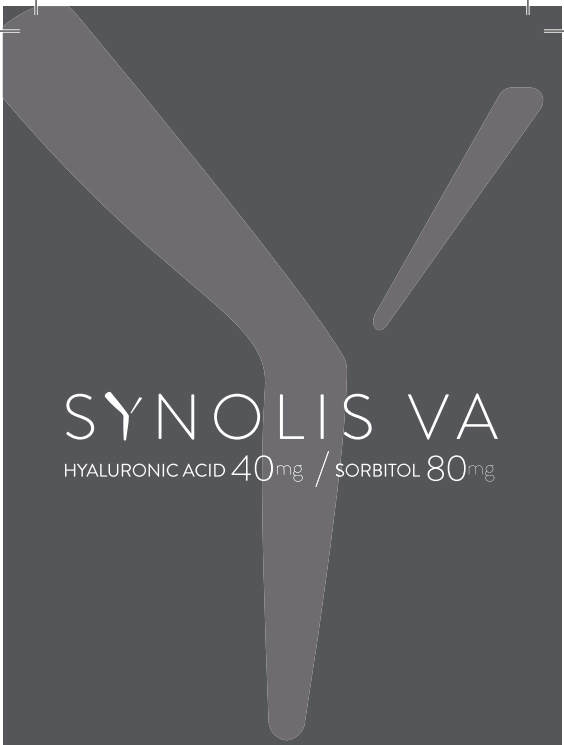
Orientação da seringa: segure a seringa com a abertura existente no apoio para os dedos voltada à face de sua mão.



A Posição correta: abertura existente no apoio para os dedos voltada à face de sua mão.



B Posição incorreta: abertura existente no apoio para os dedos voltada para fora.



SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40mg / SORBITOL 80mg

APTISSEN S.A.
Chemin du champ des filles 36

1228 Plan-Les-Ouates
Geneva/Switzerland

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