

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 80mg / SORBITOL 160mg

 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.

PSL027-1

Descrição

Synolis VA 80/160 é uma solução viscoelástica, estéril, apirrogénica, isotónica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio usado em Synolis VA 80/160 é obtido por fermentação bacteriana e tem um elevado peso molecular (molecular weight, m.w.) médio de 2 MDaltons. Synolis VA 80/160 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 80/160 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.

Apresentação

Synolis VA 80/160 está disponível como seringa de vidro de 5 ml pré-cheia contendo 4 ml de gel visco-antálgico. Synolis VA 80/160 está disponível em embalagem com caixa de 1 seringa. Cada caixa inclui rótulos de rastreabilidade e 1 folheto de instruções.

Composição

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

A seringa de Synolis VA 80/160 contém 4 ml de solução viscoelástica. Método de esterilização: calor úmido.

Indicações

Synolis VA 80/160 é indicado para o tratamento de osteoartrite (OA) sintomática, de forma a reduzir a dor e melhorar a mobilidade após alterações degenerativas nas articulações sinoviais do joelho e anca. Este tratamento responde aos doentes que falharam a terapêutica não farmacológica conservadora e analgésicos simples.

Posologia e modo de administração

No tratamento de osteoartrite do joelho ou anca, o Synolis VA 80/160 é administrado como injeção intra-articular simples. Pode ser realizada uma injeção adicional de Synolis VA 80/160 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 afecção.

Synolis VA 80/160 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 80/160:

- Qualquer efusão articular deve ser aspirada antes de injetar o gel viscoelástico.
- Synolis VA 80/160 deve estar à temperatura ambiente no momento da injeção IA.
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado.
- Deve ser usado o tamanho adequado da agulha (recomendação: 18G a 21G).
- A agulha deve estar firmemente encaixada no bico luer lock da seringa.
- Injetar com precisão, apenas na cavidade articular.

Contraindicações

Synolis VA 80/160 não deve ser:

- Injetado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou preparação de sorbitol;
- Injetado em mulheres grávidas ou a amamentar;
- Injetado em doentes com menos de 18 anos;
- Injetado por via intravascular;
- Injetado em doentes com uma afecção de pele ou uma infeção no local da injeção.

Precauções de utilização

Antes do tratamento, os doentes devem ser informados relativamente ao dispositivo, suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.

Não use Synolis VA 80/160 para qualquer indicação que não OA sintomática.

Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância da injeção de Synolis VA 80/160 em doentes com antecedentes de ou com doença autoimune ativa, o médico deve decidir injetar ou não Synolis VA 80/160 caso a caso, dependendo da natureza da doença, bem como dos tratamentos concomitantes associados.

É recomendado propor um teste prévio para estes doentes e não administrar a injeção caso a doença esteja a evoluir. 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 80/160 para outro recipiente e não adicionar outros ingredientes ao produto.

A injeção intra-articular deve ser realizada cuidadosamente, de forma a evitar:

- Injetar numa articulação de um membro com estase linfática ou venosa;
 - Injetar uma articulação infectada e inflamada;
 - Injetar fora da cavidade intra-articular ou na membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na zona perisinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes;
 - Injetar caso exista efusão articular significativa.
- A solução Synolis VA 80/160 deve ser administrada sob condições assépticas rigorosas. Synolis VA 80/160 é um produto de utilização única, que 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.

Os doentes são aconselhados a evitar qualquer atividade física intensa durante, pelo menos, 48 horas após a injeção intra-articular.

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 80/160 nunca deve entrar em contato com esses produtos (por exemplo, alguns desinfetantes) nem com equipamentos médicos ou cirúrgicos tratados com este tipo de produtos. Até à data, não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de Synolis VA 80/160 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 viscosupplementos incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, reação alérgica e dos tecidos.

Conservação

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

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 número 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.

Estérel – 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 İstanbul Tuzla Organize Sanayi
Bölgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, İstanbul - Turquia

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

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 nº: 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

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

Registro ANVISA nº: 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.

 +25°C

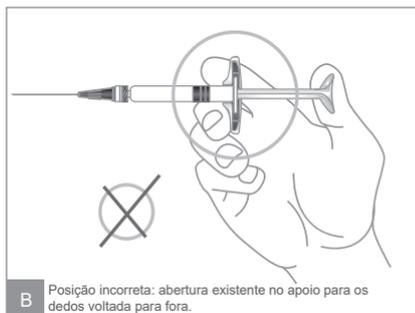
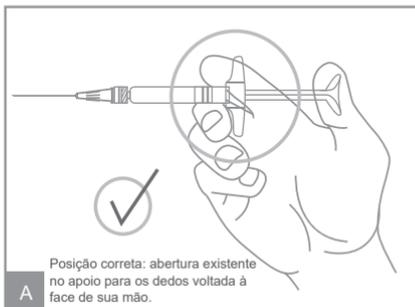
Temperatura de armazenagem: 2°C a 25°C



+2°C

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.



SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 80mg / SORBITOL 160mg



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