

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.

IFU02-1_GB-BG



Table of contents

GB	4
BG	10

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, and destined to the patient is available per 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	20mg
Sorbitol	40mg
Buffered saline solution q.s.p.	1ml

The sterilization 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),
- 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.



Manufactured by

LOT

Batch Number

STERILE 

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

REF

Catalogue number

EC REP

Authorized representative in the European Community/ European Union



Importer



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



Инструкция за употреба на съдържанието на SYNOLIS VA

BG

Описание

SYNOLIS VA е вискоеластичен, стерилен, апирогенен, изотоничен, буфериран, 2% разтвор на натриев хиалуронат. Натриевият хиалуронат, използван в SYNOLIS VA, се получава от бактериална ферментация и представлява високо средно молекулно тегло (MW) от 2 MDa. SYNOLIS VA има неутрално pH от 6,8 – 7,4, подобно на синовиалната течност. Високата концентрация и MW на натриев хиалуронат, комбиниран с полиол (сорбитол), който ограничава разграждането му, придават способността на този вискоеластичен разтвор да възстанови смазващите и ударопоглещащи свойства на ставите, подобно на здравата синовиална течност. SYNOLIS VA функционира чрез възстановяване на физиологичните и вискоеластичните свойства на синовиалната течност, която се губи прогресивно по време на развитието на остеоартрит (OA). Затова SYNOLIS VA намалява локалната болка и дискомфорт, причинени от симптоматична OA и подобрява подвижността на синовиалните стави.

Въвеждането

SYNOLIS VA се предлага в две опаковки. Тези опаковки включват 1 спринцовка, етикети за проследяване и една листовка с инструкции. Карта за имплант, която трябва да бъде попълнена от практикуващия лекар и предназначена за пациента, е на разположение за всеки продукт.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
предварително напълнени 2ml виско-анталгичен гел в стъклена спринцовка	предварително напълнена 4ml виско-анталгична стъклена спринцовка с гел

Състав

За 1 ml:

Натриев хиалуронат 20 mg

Сорбитол 40 mg

Буфериран физиологичен разтвор q.s.p. 1 ml

Методът на стерилизация е влажна топлина

Указания






SYNOLIS VA е показан за лечение на симптоматичен остеоартрит (OA), за намаляване на болката и подобряване на подвижността след дегенеративни промени в синовиалните стави:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Коляно	Коляно и ханш

Това лечение отговаря на пациенти, които не са успели да прилагат консервативна нефармакологична терапия и прости аналгетици и/или НСПВС или които имат непоносимост към прости аналгетици и/или НСПВС

Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде адаптирано в зависимост от радиологичното и физическото състояние на пациента (степен Kellgren Lawrence), болката и подвижността. Наличните клинични данни показват ефективност на различни схеми на инжектиране въз основа на тежестта на остеоартрита:

Схема на инжектиране / Тежест	Ниска до умерена тежест	Умерена до сериозна тежест
1 инжекция SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 инжекция SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 инжекции SYNOLIS VA 40/80 седмично през интервал.   		✓

Допълнителна инжекция SYNOLIS VA може да се направи, когато симптомите на ОА се възобновят или за поддържане на локално управление на болката и функцията на ставите. Очаква се обаче ползите от лечението да продължат минимум 6 месеца за отговарящите пациенти.

Периодът от време преди повтаряне на режима на лечение зависи и от опита на лекаря и/или тежестта на заболяването.

SYNOLIS VA трябва да се инжектира в синовиалната кухина от лекар с опит в извършването на вътреставни (IA) инжекции. Преди инжектирането на SYNOLIS VA трябва да се предприемат няколко действия:

- SYNOLIS VA гел трябва да бъде на стайна температура в момента на инжекцията IA,
- Мястото на инжектиране трябва внимателно да се дезинфекцира,
- Подходящият размер на иглата трябва да бъде избран от практикуващия лекар (препоръка за инжектиране в коленните стави: 18 до 21 G),
- Иглата трябва да бъде здраво прикрепена към луер лок яката на спринцовка
- Инжектирайте точно само в ставната кухина.

Противопоказания

SYNOLIS VA не трябва да бъде:

- инжектирани при пациенти с установена свръхчувствителност или алергия към натриев хиалуронат и/или сорбитол препарат,
- инжектирани при пациенти с кожно нарушение или инфекция на мястото на инжекцията,
- инжектирани вътресъдово,
- инжектирани при бременни или кърмещи жени,
- инжектирани при млади хора на възраст под 18 години,

Предпазни мерки при употреба

- Преди лечението пациентът трябва да бъде информиран за устройството, неговите противопоказания и възможни странични ефекти.
- Не използвайте SYNOLIS VA за други показания, освен симптоматична ОА,
- При липса на налични клинични данни за поносимостта и ефикасността на SYNOLIS VA при пациенти с предшествващи или активни автоимунни заболявания или пациенти с абнормно физиологично състояние, лекарят трябва да реши дали да инжектира SYNOLIS VA за всеки отделен случай в зависимост от естеството на заболяването, както и свързаните с него съпътстващи лечения. Препоръчва се да се предложи предварителен тест на тези пациенти и да не се инжектира, ако заболяването се развива. Също така се препоръчва внимателно наблюдение на тези пациенти след инжектиране.
- Проверете целостта на вътрешната опаковка преди употреба и проверете срока на годност. Не използвайте продукта, ако срокът на годност е изтекъл или ако опаковката е била отворена или повредена.
- Не прехвърляйте SYNOLIS VA в друг контейнер и не добавяйте други съставки към продукта.
- ІА инжекцията трябва да се извършва внимателно, за да се избегне инжектиране извън вътреставната кухина или в синовиалната мембрана. Вискоеластичните гелове, инжектирани в перисиновиалната област, може да бъдат болезнени поради компресия върху околните тъкани.
- Не се препоръчва инжектиране в става на крайник с важен венален или лимфен застой.
- Не се препоръчва инжектиране в заразна или сериозно възпалена става.
- В случай на значителен ставен излив, лекарят трябва да реши дали да инжектира SYNOLIS VA за всеки отделен случай. Изливът трябва да се аспирира преди инжектиране на SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA е продукт за еднократна употреба, поради което не трябва да се използва при няколко пациенти и/или различни сесии.

- Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Повторната употреба на продукти за еднократна употреба може да причини инфекции, тъй като стерилитетът е невалиден. Стерилен е само гелът, но не и външната страна на спринцовката.
- SYNOLIS VA трябва да се прилага при строги асептични условия.
- Пациентът се съветва да избягва интензивна физическа активност най-малко 48 часа след инжектирането.
- Продуктът трябва да се съхранява при препоръчаните условия на съхранение.
- Изхвърлете спринцовката (и иглата, избрана от практикуващия) в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите национални, местни и институционални изисквания.

Лекарствени взаимодействия

Известна е несъвместимост между натриевия хиалуронат и четвъртичните амониени соли като бензалкониев хлорид. Поради това SYNOLIS VA никога не трябва да влиза в контакт с такива продукти (напр. определени дезинфектанти), нито с медицинско или хирургично оборудване, третирано с тези видове продукти. Към днешна дата няма налични данни за съвместимостта на SYNOLIS VA с други продукти за вътреставно приложение.

Странични ефекти

Възможни нежелани реакции съществуват и трябва да бъдат описани на пациента преди лечението. По време на инжектирането може да се появи леко кървене, въпреки че спира спонтанно веднага след приключване на инжектирането. В отделни случаи една или повече от следните реакции може да се появят незабавно или като забавена реакция. Това може да бъде временна локална болка, оток и/или ставен излив. Тези реакции обикновено отшумяват в рамките на няколко дни. Ако тези симптоми продължават повече от седмица или ако се появят други нежелани реакции, пациентът трябва да информира лекаря. Лекарят може да предпише подходящо лечение за тези нежелани реакции. Други възможни типични странични ефекти на инжекциите с вискодобавка включват възпаление, зачервяване, подуване, дразнене на кожата, алергична и тъканна реакция.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Съхранение

Да се съхранява между 2 и 25°C. Пазете от светлина и екстремни студове. Не замразявайте продукта.



Произведено от

LOT

Партиден номер

STERILE 

Продукт стерилен. Стерилизирани с
помощта на пара



Вижте инструкциите за употреба



Продукт за еднократна употреба. Не
използвайте повторно



Използване по дата



Предпазливост



Температура на съхранение: 2°C - 25°C



Пазете от слънчева светлина

REF

Каталожен номер

EC REP

Упълномощен представител в Европейската
общност/ Европейския съюз



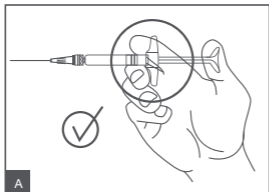
Вносител



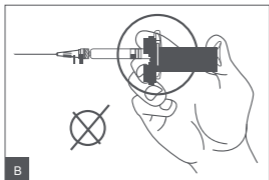
Маркировка "CE" в съответствие
с Директива 93/42/ЕИО относно
медицинските изделия

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.