

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-RO



Table of contents

GB	4
RO	8

Instructions for use content of SYNOLIS VA

GB

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.

Instrucțiuni de utilizare a conținutului SYNOLIS VA

RO

Descriere

SYNOLIS VA este o soluție viscoelastică, sterilă, apirogenă, izotonică, tamponată, cu concentrație de 2% hialuronat de sodiu. Hialuronatul de sodiu folosit în SYNOLIS VA este obținut prin fermentare bacteriană și prezintă o masă moleculară medie (MM) ridicată, de 2 MDa. SYNOLIS VA are un pH neutru de 6,8 – 7,4, similar cu cel al lichidului sinovial. Concentrația ridicată și masa moleculară a hialuronatului de sodiu combinate cu un poliol (sorbitol) care limitează degradarea acestuia conferă acestei soluții viscoelastice capacitatea de a restabili lubrifierea articulațiilor și proprietățile de absorbție a șocurilor, similar cu lichidul sinovial sănătos. SYNOLIS VA acționează prin refacerea proprietăților fiziologice și viscoelastice ale lichidului sinovial, care s-au pierdut progresiv pe parcursul dezvoltării osteoartritei (OA). Prin urmare, SYNOLIS VA reduce durerea locală și disconfortul cauzate de osteoartrita simptomatică și îmbunătățește mobilitatea articulațiilor sinoviale.

Introducere

SYNOLIS VA este disponibil în două tipuri de ambalaje. Ambalajele includ 1 seringă, etichete de trasabilitate și un prospect cu instrucțiuni. Pentru fiecare produs este disponibilă un card de implant care trebuie completat de medic și care este destinat pacientului.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Seringă de sticlă preumplută cu 2 ml de gel visco-antalgic	Seringă de sticlă preumplută cu 4 ml de gel visco-antalgic

Compoziție

Pentru 1 ml:

Hialuronat de sodiu

20 mg

Sorbito

40 mg

Soluție salină tamponată q.s.p.

1 ml

Metoda de sterilizare este căldura umedă.

Indicații






SYNOLIS VA este indicat pentru tratamentul osteoartritei simptomatice (OA), în scopul reducerii durerii și al îmbunătățirii mobilității în urma modificărilor degenerative ale articulațiilor sinoviale:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Genunchi	Genunchi și șolduri

Acest tratament este indicat pacienților la care terapia conservatoare non-farmacologică și analgezicele simple și/sau AINS nu au dat rezultate sau care prezintă intoleranță la analgezicele simple și/sau AINS.

Dozaj și mod de administrare

Tratamentul trebuie adaptat în funcție de starea radiologică și fizică a pacientului (gradul Kellgren Lawrence), de durere și de mobilitate. Datele clinice disponibile au demonstrat eficacitatea diferitelor regimuri de injectare în funcție de gravitatea osteoartritei:

Schema de administrare/ Gravitate	Gravitate mică până la moderată	Gravitate moderată până la gravă
1 injecție de SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 injecții cu SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 injecții cu SYNOLIS VA 40/80 la intervale de o săptămână   		✓

Se poate efectua o injecție suplimentară cu SYNOLIS VA atunci când simptomele osteoartritei reapar sau pentru menținerea controlului durerii locale și a funcției articulare. Cu toate acestea, se estimează că beneficiile tratamentului vor dura cel puțin 6 luni pentru pacienții care răspund la tratament. Perioada de timp înainte de repetarea schemei de tratament depinde, de asemenea, de experiența medicului și/sau de gravitatea afecțiunii.

SYNOLIS VA trebuie injectat în cavitatea sinovială de către un medic cu experiență în efectuarea injecțiilor intraarticulare (IA). Înainte de injectarea SYNOLIS VA, trebuie luate câteva măsuri:

- Gelul SYNOLIS VA trebuie să fie la temperatura camerei în momentul injectării intraarticulare.
- Locul injectării trebuie dezinfectat cu atenție.
- Dimensiunea adecvată a acului trebuie selectată de către medic (recomandare pentru injectarea în articulațiile genunchiului: 18 până la 21 G).
- Acul trebuie să fie cuplat ferm la adaptorul de tip luer lock al seringii.
- Injectați cu precizie doar în cavitatea articulară.

Contraindicații

SYNOLIS VA nu trebuie să fie:

- administrat pacienților cu hipersensibilitate sau alergie cunoscută la hialuronat de sodiu și/sau sorbitol;
- administrat pacienților cu afecțiuni ale pielii sau infecții la locul de injectare;
- administrat intravascular;
- administrat femeilor însărcinate sau care alăptează;
- administrat tinerilor sub 18 ani.

Precauții de utilizare

- Înainte de tratament, pacientul trebuie informat cu privire la dispozitiv, contraindicațiile acestuia și posibilele reacții adverse.
- Nu folosiți SYNOLIS VA pentru alte afecțiuni decât osteoartrita simptomatică.
- În absența datelor clinice disponibile privind toleranța și eficacitatea SYNOLIS VA la pacienții cu antecedente sau boli autoimune active sau la pacienții cu o stare fiziologică anormală, medicul trebuie să decidă dacă administrează SYNOLIS VA de la caz la caz, în funcție de natura bolii, precum și de tratamentele concomitente asociate. Se recomandă efectuarea unui test prealabil la acești pacienți și evitarea administrării în cazul în care boala evoluează. De asemenea, se recomandă monitorizarea atentă a acestor pacienți după administrare.
- Verificați integritatea ambalajului interior înainte de a folosi produsul și verificați data de expirare. Nu utilizați produsul dacă data de expirare a fost depășită sau dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Nu transferați SYNOLIS VA într-un alt recipient și nu adăugați alte ingrediente în produs.
- Injectația intraarticulară trebuie efectuată cu atenție pentru a evita injectarea în afara cavității intraarticulare sau în membrana sinovială. Gelurile viscoelastice injectate în zona periarticulară pot provoca durere din cauza compresiei asupra țesuturilor adiacente.
- Nu se recomandă injectarea într-o articulație a unui membru care prezintă stază venoasă sau limfatică importantă.
- Nu se recomandă injectarea într-o articulație infectată sau grav inflamată.
- În cazul unei efuziuni articulare semnificative, medicul trebuie să decidă dacă se administrează SYNOLIS VA, de la caz la caz. Efuziunea trebuie aspirată înainte de injectarea SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA este un produs de unică folosință, prin urmare, nu trebuie utilizat pentru mai mulți pacienți și/sau în sesiuni diferite.
- Produsul nu trebuie reutilizat. Reutilizarea produselor de unică folosință poate provoca infecții, deoarece sterilitatea este nulă. Numai gelul este steril, nu și exteriorul seringii.
- SYNOLIS VA trebuie administrat în condiții stricte de asepsie.
- Pacientului i se recomandă să evite activitatea fizică intensă timp de cel puțin 48 de ore după administrare.
- Produsul trebuie depozitat în condițiile de depozitare recomandate.

- Eliminați seringă (și acul selectat de medic) în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu prevederile legale naționale, locale și instituționale aplicabile.

Interacțiuni medicamentoase

Există o incompatibilitate cunoscută între hialuronatul de sodiu și sărurile de amoniu cuaternar, cum ar fi clorura de benzalconiu. Prin urmare, SYNOLIS VA nu trebuie să intre în contact cu astfel de produse (de exemplu: anumite dezinfectante) și nici cu echipamente medicale sau chirurgicale tratate cu aceste tipuri de produse. Până în prezent, nu sunt disponibile date privind compatibilitatea SYNOLIS VA cu alte produse destinate utilizării intraarticulare.

Reacții adverse

Există posibile reacții adverse care trebuie descrise pacientului înainte de tratament. În timpul injectării poate apărea o sângerare ușoară, deși aceasta se oprește spontan imediat ce injectarea este finalizată. În cazuri izolate, una sau mai multe dintre următoarele reacții pot apărea imediat sau ca reacție întârziată. Poate fi vorba de durere locală temporară, edem și/sau efuziune articulară. Aceste reacții se remit de obicei în câteva zile. Dacă aceste simptome persistă mai mult de o săptămână sau dacă apar alte reacții adverse, pacientul trebuie să informeze medicul. Medicul poate prescrie un tratament adecvat pentru aceste reacții adverse. Alte reacții adverse tipice posibile ale injecțiilor cu visco-supliment includ inflamație, roșeață, umflături, iritații ale pielii, reacții alergice și tisulare.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare

A se păstra la temperaturi între 2 și 25 °C. A se feri de lumină și de frig extrem. Nu congelați produsul.



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

REF

Catalogue number

EC REP

Authorized representative in the European Community/ European Union



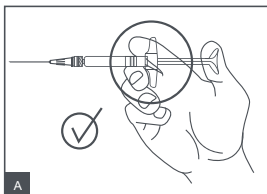
Importer



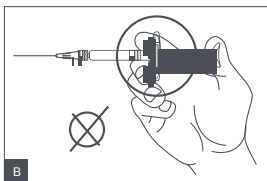
CE marking in compliance with the directive 93/42/EEC relating to medical devices

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.