

# SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40<sup>mg</sup> / SORBITOL 80<sup>mg</sup>

HYALURONIC ACID 80<sup>mg</sup> / SORBITOL 160<sup>mg</sup>

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-TR



## Table of contents

GB .....	4
TR.....	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 <b>2ml</b> of visco-antalgic gel in glass syringe	pre-filled <b>4ml</b> 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:

<b>Injection regimen / Severity</b>	<b>Low to moderate severity</b>	<b>Moderate to serious severity</b>
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.

## SYNOLIS VA

### içeriğinin kullanım talimatları

TR

#### Tanım

Synolis VA, viskoelastik, steril, apirojenik, izotonik, tamponlu %2 sodyum hyaluronat çözeltisidir. Synolis VA'da kullanılan sodyum hyaluronat bakteriyel fermantasyondan elde edilir ve 2 MDa gibi yüksek bir ortalama molekül ağırlığına (MW) sahiptir. Synolis VA, sinovyal sıvıya benzer şekilde 6,8 – 7,4 nötr pH değerine sahiptir. Sodyum hyaluronatın yüksek konsantrasyonu ve molekül ağırlığı, bozunmasını sınırlayan bir poliol (sorbitol) ile birleştiğinde, bu viskoelastik solüsyona, sağlıklı sinovyal sıvıya benzer şekilde eklem kayganlığını ve şok emici özelliklerini geri kazandırma yeteneği kazandırır. Synolis VA, osteoartrit (OA) gelişimi sırasında giderek kaybolan sinovyal sıvının fizyolojik ve viskoelastik özelliklerini geri kazandırarak işlev görür. Bu nedenle Synolis VA semptomatik OA'nın neden olduğu lokal ağrı ve rahatsızlığı azaltır ve sinovyal eklemlerin hareketliliğini artırır.

#### Giriş

Synolis VA iki ambalajda sunulmaktadır. Paket içeriğinde 1 adet şırınga, izlenebilirlik etiketleri ve bir adet kullanım talimatı yer alır. Ürün başına uygulayıcı tarafından doldurulacak ve hastaya özel bir implant kartı mevcuttur.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Önceden doldurulmuş cam şırıngada <b>2 ml</b> visko-antaljik jel	Önceden doldurulmuş cam şırıngada <b>4 ml</b> visko-antaljik jel

#### Bileşim

1 ml için:

Sodyum hyaluronat	20 mg
Sorbitol	40 mg
Tamponlu tuzlu su çözeltisi (yeterli miktarda)	1 ml
Sterilizasyon yöntemi nemli ısıdır.	

#### Endikasyonlar






Synolis VA, sinovyal eklemlerdeki dejeneratif değişiklikler sonrasında ağrıyı azaltmak ve hareket kabiliyetini artırmak amacıyla semptomatik osteoartrit (OA) tedavisinde endikedir.

<b>SYNOLIS VA 40/80</b>	<b>SYNOLIS VA 80/160</b>
Diz	Diz ve kalça

Bu tedavi, konservatif nonfarmakolojik tedavi ve basit analjeziklere ve/veya NSAID'ler veya basit ağrı kesicilere ve/veya NSAID'lere intoleransı olan hastalara yanıt verir.

### Dozaj ve uygulama şekli

Tedavi hastanın radyolojik ve fiziksel durumuna (Kellgren Lawrence derecesi), ağrı ve hareket kabiliyetine göre uyarlanmalıdır. Mevcut klinik veriler, osteoartritin şiddetine bağlı olarak farklı enjeksiyon rejimlerinin performansını göstermiştir:

Enjeksiyon rejimi / Şiddet	Düşük ila orta şiddette	Orta ila ciddi şiddette
1 SYNOLIS VA 40/80 enjeksiyonu 	✓	
1 SYNOLIS VA 80/160 enjeksiyonu 	✓	✓
Haftalık 3 SYNOLIS VA 40/80 enjeksiyonu.   		✓

OA semptomları tekrar başladığında veya lokal ağrı yönetimi ve eklem fonksiyonunun sürdürülmesi amacıyla ek bir Synolis VA enjeksiyonu yapılabilir. Ancak tedaviye yanıt veren hastalarda tedavinin faydalarının en az 6 ay sürmesi beklenmektedir. Tedavi rejiminin tekrarlanması önceki zaman dilimi aynı zamanda hekimin deneyimine ve gösterilen ilginin düzeyine bağlıdır.

SYNOLIS VA, eklem içi (IA) enjeksiyon yapma konusunda deneyimli bir hekim tarafından sinovyal boşluğa enjekte edilmelidir. SYNOLIS VA enjekte edilmeden önce birkaç işlem yapılmalıdır:

- SYNOLIS VA jeli, IA enjeksiyonu sırasında oda sıcaklığında olmalıdır,
- Enjeksiyon yeri dikkatlice dezenfekte edilmelidir,
- İğnenin uygun boyutu uygulayıcı tarafından seçilmelidir (diz eklemlerine enjeksiyon için önerilen: 18 ila 21 G),
- İğne, şırınganın luer kilit halkasına sıkıca takılmalıdır,
- Sadece eklem boşluğuna doğru bir şekilde enjekte edin.

### **Kontrendikasyonlar**

SYNOLIS VA aşağıdaki şekillerde kullanılmamalıdır:

- sodyum hiyaluronata ve/veya sorbitol preparatına karşı bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalara enjekte edilmemelidir,
- enjeksiyon bölgesinde cilt rahatsızlığı veya enfeksiyon bulunan hastalara enjekte edilmemelidir,
- damar içine enjekte edilmemelidir,
- hamile veya emziren kadınlara enjekte edilmemelidir,
- 18 yaş altı gençlere enjekte edilmemelidir,

### **Kullanım önlemleri**

- Tedavi öncesinde hastaya cihaz hakkında, cihazın kontrendikasyonları ve olası yan etkileri hakkında bilgi verilmelidir.
- Synolis VA'yı semptomatik OA dışındaki herhangi bir endikasyon için kullanmayın.
- Öncül veya aktif otoimmün hastalığı veya anormal fizyolojik durumu olan hastalarda SYNOLIS VA'nın toleransı ve etkinliğine ilişkin klinik veri bulunmaması durumunda, hekim, hastalığın niteliğine ve ilişkili eş zamanlı tedavilere bağlı olarak SYNOLIS VA'nın enjekte edilip edilmeyeceğine vaka bazında karar vermelidir. Bu hastalara ön test önerilmesi ve hastalık ilerlememişse enjeksiyon yapılmaması önerilir. Ayrıca bu hastaların enjeksiyon sonrasında da dikkatle takip edilmesi önerilir.
- Kullanmadan önce iç ambalajın sağlamlığını ve son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş, ambalajı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayın.
- SYNOLIS VA'yı başka bir kaba aktarmayın ve ürüne başka içerikler eklemeyin.
- İA enjeksiyonu, intraartiküler boşluğun dışına veya sinovyal membrana enjeksiyon yapmaktan kaçınmak için dikkatli yapılmalıdır. Perisinovyal bölgeye enjekte edilen viskoelastik jeller çevre dokulara yaptığı kompresyon nedeniyle ağırlı olabilir.
- Önemli venal veya lenfatik staz bulunan bir uzvun eklemine enjeksiyon yapılması önerilmez.
- Enfekte veya ciddi şekilde iltihaplanmış eklem enjeksiyon yapılması önerilmez.
- Eklemde belirgin efüzyon varsa hekim SYNOLIS VA enjeksiyonu yapılıp yapılmayacağına vaka bazında karar vermelidir. SYNOLIS VA enjekte edilmeden önce efüzyonun aspire edilmesi gerekir.
- SYNOLIS VA tek kullanımlık bir üründür, bu nedenle birden fazla hastada ve/veya farklı seanlarda kullanılmamalıdır.
- Ürün tekrar sterilize edilmemelidir. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması steriliteyi ortadan kaldıracağından enfeksiyonlara neden olabilir. Sadece jel sterilidir, şırınganın dışı steril değildir.
- SYNOLIS VA kesinlikle aseptik koşullar altında uygulanmalıdır.
- Enjeksiyondan sonra hastanın en az 48 saat yoğun fiziksel aktiviteden kaçınması önerilir.
- Ürün tavsiye edilen depolama koşullarında saklanmalıdır.
- Şırıngayı (ve uygulayıcının seçtiği iğneyi) kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli ulusal, yerel ve kurumsal gerekliliklere uygun şekilde atın.

### **İlaç etkileşimleri**

Sodyum hiyaluronat ile benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları arasında bilinen bir uyumsuzluk vardır. Bu nedenle SYNOLIS VA asla bu tür ürünlerle (ör. belirli dezenfektanlar) veya bu tür ürünlerle işlem görmüş tıbbi veya cerrahi ekipmanlarla temas etmemelidir. SYNOLIS VA'nın eklem içi kullanıma yönelik diğer ürünlerle uyumluluğuna ilişkin henüz bir veri bulunmamaktadır.

### **Yan etkiler**

Olası yan etkiler mevcuttur ve tedaviden önce hastaya açıklanmalıdır. Enjeksiyon sırasında hafif kanama olabilir, ancak enjeksiyon tamamlandıktan sonra kendiliğinden durur. Nadir durumlarda aşağıdaki reaksiyonlardan bir veya daha fazlası hemen veya gecikmiş reaksiyon olarak ortaya çıkabilir. Geçici lokal ağrı, ödem ve/veya eklem efüzyonu meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde iyileşir. Bu belirtiler bir haftadan uzun sürerse veya başka yan etkiler ortaya çıkarsa hasta mutlaka doktoruna bilgi vermelidir. Bu istenmeyen etkilere yönelik olarak doktor uygun tedaviyi önerebilir. Viskosüplemant enjeksiyonlarının diğer olası tipik yan etkileri iltihaplanma, kızarıklık, şişlik, cilt tahrişi, alerjik ve doku reaksiyonu gibi belirtilerdir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

### **Depolama**

2 ila 25°C arasında saklayın. Işıktan ve aşırı soğuktan koruyun. Ürünü dondurmayın.





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



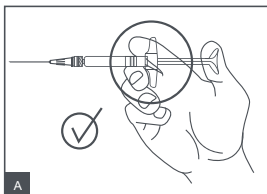
Importer



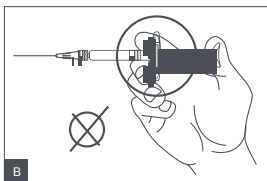
CE marking in compliance with the directive 93/42/EEC relating to medical devices

### 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<sup>mg</sup> / SORBITOL 80<sup>mg</sup>

HYALURONIC ACID 80<sup>mg</sup> / SORBITOL 160<sup>mg</sup>



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.