



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.

IFU04-1



2



Table of contents

EN.....	4
ES.....	9
VN.....	13
RU.....	17
AR.....	22



Instructions for use content of SYNOLIS VA

EN

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.





Instrucciones de uso de SYNOLIS VA

ES

Descripción

SYNOLIS VA es una disolución viscoelástica, estéril, apirogénica, isotónica y tamponada de hialuronato sódico al 2%. El hialuronato sódico utilizado en SYNOLIS VA se obtiene mediante fermentación bacteriana y posee un alto peso molecular (PM) medio de 2 MDa. SYNOLIS VA tiene un pH neutro de 6,8-7,4, similar al del líquido sinovial. La alta concentración y PM del hialuronato sódico combinado con un poliol (sorbitol) que limita su degradación le confieren a esta solución viscoelástica la habilidad de recuperar las propiedades de lubricación y amortiguación de impactos de las articulaciones, del mismo modo que lo hace el líquido sinovial sano. SYNOLIS VA actúa devolviendo al líquido sinovial las características fisiológicas y viscoelásticas que se han ido perdiendo con la progresión de la artrosis. Por ello, SYNOLIS VA disminuye el dolor y las molestias locales que causa la artrosis sintomática y mejora la movilidad de las diartrosis.

Introducción

SYNOLIS VA está disponible en dos envases. Los envases incluyen una jeringa, etiquetas de trazabilidad y un folleto de instrucciones.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Jeringa precargada de vidrio con un contenido de 2 ml de gel viscoantiálgico.	Jeringa precargada de vidrio con un contenido de 4 ml de gel viscoantiálgico.

Composición

Para 1 ml:

Hialuronato sódico

20 mg

Sorbitol

40 mg

Solución salina tamponada q.s.p.

1 ml

El método de esterilización es calor húmedo.

Indicaciones






SYNOLIS VA está indicado para el tratamiento de la artrosis sintomática, con el fin de reducir el dolor y mejorar los problemas de movilidad derivados de la progresión degenerativa en las diartrosis:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Rodilla	Rodilla y cadera

Este tratamiento está destinado a pacientes que no han respondido al tratamiento no farmacológico conservador ni a los analgésicos simples o AINE, o que presentan intolerancia a los analgésicos simples o AINE.



Dosis y método de administración

El tratamiento debe adaptarse según el estado radiológico y físico del paciente (clasificación de Kellgren Lawrence), el dolor y la movilidad. Los datos clínicos disponibles han demostrado el rendimiento de diferentes regímenes de inyección en función de la gravedad de la artrosis:

Régimen de inyección/ gravedad	Gravedad baja a moderada	Gravedad moderada a alta
1 inyección de SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 inyección de SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 inyecciones de SYNOLIS VA 40/80 a intervalos de una semana.   		✓

Se puede efectuar una inyección adicional de SYNOLIS VA en caso de que los síntomas de la artrosis se reanuden o con el fin de mantener el tratamiento analgésico local y de la función de la rodilla. No obstante, se espera que los beneficios se extiendan durante al menos 6 meses en el caso de los pacientes que responden al tratamiento. El período de tiempo antes de repetir la pauta posológica del tratamiento depende también de la experiencia del médico o la gravedad de la enfermedad.

SYNOLIS VA debe ser inyectado en la cavidad sinovial por un médico experto en la aplicación de inyecciones intraarticulares (IA). Antes de la inyección de SYNOLIS VA, han de adoptarse varias medidas:



- 
- 
- El gel SYNOLIS VA gel debe encontrarse a temperatura ambiente en el momento de aplicar la inyección intraarticular.
 - Ha de desinfectarse cuidadosamente la zona de la inyección.
 - El médico debe seleccionar el tamaño adecuado de la aguja (para la inyección en las articulaciones de la rodilla se recomienda un tamaño de 18 a 21 G),
 - La aguja debe ajustarse firmemente a la conexión Luer Lock de la jeringa.
 - Aplique la inyección de manera precisa y solo en la cavidad articular.

Contraindicaciones

SYNOLIS VA presenta las siguientes contraindicaciones:

- no debe inyectarse a pacientes que sufran hipersensibilidad o alergia al hialuronato sódico o a preparados de sorbitol;
- no debe inyectarse a pacientes con un trastorno cutáneo o una infección en la zona de la inyección.
- no debe inyectarse por vía intravascular;
- no debe inyectarse a mujeres embarazadas ni en período de lactancia;
- no debe inyectarse a pacientes menores de 18 años.

Precauciones de uso

- 
- 
- Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse al paciente sobre el producto, sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios.
 - No use SYNOLIS VA para ninguna indicación que no sea la artrosis sintomática.
 - En ausencia de datos clínicos relativos a la tolerabilidad y eficacia de la inyección de SYNOLIS VA en pacientes con alguna enfermedad autoinmune activa o anterior, o en pacientes con una afección fisiológica anómala, el facultativo debe determinar caso por caso si es necesario inyectar SYNOLIS VA en función de la naturaleza de la enfermedad y de los tratamientos concomitantes asociados. Se recomienda proponer una prueba previa a estos pacientes y no inyectar si la enfermedad está progresando. Se aconseja, asimismo, realizar a estos pacientes un seguimiento pormenorizado después de la inyección.
 - Antes de aplicar el tratamiento, compruebe la integridad del envase interior y la fecha de caducidad. No administre el producto si ha caducado o si el envase ha sido abierto o está dañado.
 - No transfiera SYNOLIS VA a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto.

La inyección intraarticular debe efectuarse con precaución para evitar inyectar fuera de la cavidad intraarticular o en la membrana sinovial. Los geles viscoelásticos que alcanzan el área perisinovial pueden causar dolor debido a la compresión que producen en los tejidos circundantes.

- No se recomienda inyectar en las articulaciones de los miembros que presenten un grado considerable de estasis venosa o linfática.
- No se recomienda inyectar en una articulación infectada o

inflamada.

- En caso de derrame articular importante, el facultativo debe determinar caso por caso si es necesario inyectar SYNOLIS VA. El derrame articular debe aspirarse antes de inyectar el gel SYNOLIS VA.
- SYNOLIS es un producto sanitario de un solo uso, que no debe utilizarse para diferentes pacientes ni diferentes sesiones.
- No debe reesterilizarse. Dado que el procedimiento de reesterilización no surte efecto alguno, la reutilización podría causar infecciones. Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringa.
- SYNOLIS VA debe administrarse en condiciones estrictamente asépticas.
- Se aconseja a los pacientes que eviten la actividad física intensa durante al menos 48 horas después de la inyección.
- El producto debe almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- Deseche la jeringa (y la aguja seleccionada por el médico) de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales correspondientes.

Interacciones farmacológicas

Existe una incompatibilidad conocida entre el hialuronato sódico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, Por lo tanto, SYNOLIS VA nunca debe entrar en contacto con estos productos (p. ej., algunos desinfectantes) ni con instrumental médico o quirúrgico tratado con ellos. En cuanto a los demás productos para uso intraarticular, hasta la fecha no se dispone de datos sobre su compatibilidad con SYNOLIS VA.

Efectos secundarios

Existen posibles efectos secundarios, que deben describirse al paciente antes del tratamiento. Durante la inyección puede producirse hemorragia leve, aunque esta remite de manera espontánea tras la finalización del procedimiento. En casos poco frecuentes, pueden ocurrir una o más de las reacciones siguientes bien inmediatamente o bien como reacción tardía. Pueden ser dolor local pasajero, edema o derrame articular. Por lo general, estas reacciones se resuelven al cabo de unos días. Si los síntomas persisten durante más de una semana o si se presentan otros efectos secundarios, el paciente debe informar a su médico. El médico puede prescribir el tratamiento oportuno para estas reacciones adversas. Otros potenciales efectos secundarios típicos de inyecciones con viscosuplemento incluyen inflamación, eritema, tumefacción, irritación cutánea, reacción alérgica y tisular. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Conservación

Consérvese entre 2°C y 25°C. Protéjase de la luz y del frío extremo. No congele el producto.

Hướng dẫn sử dụng

SYNOLIS VA

VN

Mô tả

SYNOLIS VA là một dung dịch nhớt đàn, vô trùng, không gây sốt, chứa dung dịch natri hyaluronate 2% có đệm, đẳng trương. Natri hyaluronate được sử dụng trong SYNOLIS VA thu được từ quá trình lên men vi khuẩn và có trọng lượng phân tử (M.W) trung bình cao 2 MDa. SYNOLIS VA có pH trung tính từ 6,8 - 7,4 tương tự như dịch khớp tự nhiên.

Natri hyaluronate nồng độ cao và trọng lượng phân tử cao kết hợp với một polyol (sorbitol), thành phần giúp hạn chế biến chất giúp SYNOLIS VA có khả năng khôi phục tính chất bôi trơn của khớp và khả năng giảm chấn/hấp thu lực, tương tự như dịch khớp khỏe mạnh. SYNOLIS VA khôi phục các đặc tính sinh lý và tính chất nhớt-đàn hồi của dịch khớp đã dần bị mất đi do quá trình phát triển của viêm xương khớp. Do đó, SYNOLIS VA làm giảm đau và khó chịu cục bộ do viêm xương khớp có triệu chứng gây ra và cải thiện khả năng vận động của các khớp hoạt dịch.

Giới thiệu

Sản phẩm SYNOLIS VA có hai kiểu đóng gói. Mỗi hộp gồm có 01 ống tiêm, nhãn truy xuất nguồn gốc và 01 tờ hướng dẫn sử dụng. Một thẻ ghép dành cho bệnh nhân được đóng gói trong mỗi hộp sản phẩm và cần được bác sĩ điền vào.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
đóng sẵn 2ml gel visco-antalgic trong ống tiêm bằng thủy tinh	đóng sẵn 4ml gel visco-antalgic trong ống tiêm bằng thủy tinh

Thành phần

Mỗi 1 ml gel chứa:

Natri hyaluronate	20 mg
Sorbitol	40 mg
Dung dịch muối đệm vừa đủ	1 ml

Phương pháp tiệt trùng: nhiệt ẩm

Chỉ định






SYNOLIS VA được chỉ định để điều trị viêm xương khớp (OA) có triệu chứng, giúp giảm đau và cải thiện khả năng vận động sau khi bị thoái hóa ở khớp hoạt dịch:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Đầu gối	Đầu gối và hông

Phương pháp điều trị này đáp ứng với bệnh nhân đã bị thất bại trong điều trị bảo tồn không dùng thuốc và thuốc giảm đau đơn giản và/ hoặc NSAID hoặc không dung nạp thuốc giảm đau đơn giản và/ hoặc NSAID.

Liều lượng và cách dùng

Việc điều trị phải được điều chỉnh tùy thuộc vào trạng thái X quang và thể chất của bệnh nhân (cấp độ Kellgren- Lawrence), mức độ đau và khả năng vận động. Các dữ liệu lâm sàng đã chứng minh hiệu quả của các phác đồ tiêm khác nhau dựa trên mức độ nặng của viêm xương khớp như sau:

Mức độ nặng Phác đồ tiêm	Mức độ thấp tới trung bình	Mức độ trung bình tới nghiêm trọng
1 mũi tiêm SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 mũi tiêm SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 mũi tiêm SYNOLIS VA 40/80, mỗi mũi cách nhau một tuần   		✓

Một mũi tiêm bổ sung của SYNOLIS VA có thể được cân nhắc thực hiện khi các triệu chứng viêm xương khớp xuất hiện trở lại hoặc để duy trì kiểm soát đau tại chỗ và chức năng vận động của khớp. Tuy nhiên, hiệu quả điều trị dự kiến được duy trì tối thiểu 6 tháng trên bệnh nhân đáp ứng. Thời gian lặp lại chế độ điều trị cũng phụ thuộc vào kinh nghiệm của bác sĩ và/hoặc mức độ nặng của tình trạng bệnh của bệnh nhân.

Việc tiêm SYNOLIS VA vào khoang khớp hoạt dịch cần được thực hiện bởi bác sĩ/ kỹ thuật viên có kỹ năng tiêm nội khớp (IA). Một số hoạt động cần được thực hiện trước khi tiêm SYNOLIS VA:

- Gel SYNOLIS VA cần có nhiệt độ bằng nhiệt độ phòng tại thời điểm tiêm,
- Vị trí tiêm phải được khử trùng cẩn thận,
- Sử dụng kích cỡ kim tiêm phù hợp (khuyến nghị kích cỡ kim tiêm cho khớp gối: 18G đến 21G),
- Kim tiêm phải được gắn chắc chắn vào cổ khóa của ống tiêm,
- Tiêm chính xác vào ổ khoang khớp.

Chống chỉ định

SYNOLIS VA không được sử dụng để:

- Tiêm cho bệnh nhân mẫn cảm hoặc dị ứng với natri hyaluronate và/hoặc sorbitol.

- Tiêm cho những bệnh nhân bị rối loạn da hoặc nhiễm trùng tại vị trí tiêm.
- Tiêm nội mạch.
- Tiêm cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Tiêm cho người trẻ dưới 18 tuổi.

Thận trọng khi sử dụng

- Trước khi điều trị, bệnh nhân phải được thông báo về thiết bị, chống chỉ định và tác dụng phụ có thể xảy ra.
- Không sử dụng SYNOLIS VA cho bất kỳ chỉ định nào khác ngoài viêm xương khớp có triệu chứng.
- Trong trường hợp không có dữ liệu lâm sàng về khả năng dung nạp và hiệu quả của SYNOLIS VA ở bệnh nhân có tiền sử hoặc bệnh tự miễn dịch thể hoạt động, hoặc bệnh nhân có tình trạng sinh lý bất thường, bác sĩ phải cân nhắc có nên tiêm SYNOLIS VA hay không dựa trên từng trường hợp cụ thể, tùy thuộc bản chất của bệnh cũng như các phương pháp điều trị đồng thời liên quan. Khuyến cáo nên xét nghiệm trước cho những bệnh nhân này và không tiêm nếu bệnh đang tiến triển, cũng như cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân này sau khi tiêm.
- Cần kiểm tra tính nguyên vẹn của bao bì bên trong trước khi sử dụng và kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm nếu đã hết hạn sử dụng hoặc bao bì đã bị mở hoặc bị hỏng.
- Không chuyển SYNOLIS VA sang một hộp chứa khác và không thêm các thành phần khác vào sản phẩm.
- Việc tiêm nội khớp (IA) cần được thực hiện cẩn thận để tránh tiêm ra bên ngoài khoang nội khớp hoặc tiêm vào màng hoạt dịch. Gel đàn nhớt tiêm vào vùng quanh khớp có thể gây đau do chèn ép lên các mô xung quanh.
- Không nên tiêm vào khớp chi (chân, tay) bị ứ đọng tĩnh mạch hoặc bạch huyết quan trọng.
- Không nên tiêm vào khớp bị nhiễm trùng hoặc bị viêm nghiêm trọng.
- Trong trường hợp bệnh nhân bị tràn dịch khớp nghiêm trọng, bác sĩ phải quyết định có nên tiêm SYNOLIS VA hay không tùy theo từng trường hợp. Dịch khớp bị tràn phải được hút ra trước khi thực hiện việc tiêm SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA là sản phẩm sử dụng một lần, do đó không được sử dụng cho nhiều bệnh nhân và/hoặc các lần tiêm khác nhau.
- Sản phẩm phải không được tiết trùng lại. Việc tái sử dụng các sản phẩm sử dụng một lần có thể gây ra nhiễm trùng vì tính vô trùng đã bị vô hiệu. Chỉ có gel bên trong ống tiêm mới được vô trùng, còn gel đã bị đưa ra ngoài ống tiêm không còn đảm bảo được tính vô trùng.
- SYNOLIS VA phải được tiêm trong các điều kiện vô trùng nghiêm ngặt.
- Bệnh nhân nên tránh hoạt động thể chất với cường độ mạnh trong ít nhất 48 giờ sau khi tiêm.
- Sản phẩm phải được lưu trữ trong điều kiện lưu trữ được khuyến cáo.
- Thái bố ống tiêm (và kim tiêm được lựa chọn để tiêm) theo tiêu chuẩn y tế được chấp nhận và yêu cầu của quốc gia, địa phương hoặc tổ chức mà sản phẩm được sử dụng.



Tương tác thuốc

Có sự không tương thích đã được nhận biết giữa natri hyaluronate và muối amoni bậc bốn như benzalkonium clorua. Do đó, không bao giờ được để SYNOLIS VA tiếp xúc với các sản phẩm đó (ví dụ: một số chất khử trùng nhất định), cũng như với các thiết bị y tế hoặc phẫu thuật được xử lý bằng các loại sản phẩm này. Cho đến nay, chưa có dữ liệu nào về khả năng tương thích của SYNOLIS VA với các sản phẩm khác để sử dụng nội khớp.

Tác dụng phụ

Tác dụng phụ có thể gặp phải cần được giải thích cho bệnh nhân trước khi điều trị. Chảy máu nhẹ có thể xảy ra trong quá trình tiêm, tuy nhiên tình trạng này sẽ hết ngay sau khi tiêm xong. Trong các trường hợp không thường xuyên, một hoặc nhiều phản ứng sau có thể xảy ra ngay lập tức hoặc sau đó. Nó có thể là đau cục bộ tạm thời, phù nề và/hoặc tràn dịch khớp. Những phản ứng này thường sẽ hết trong vài ngày. Nếu các triệu chứng này kéo dài hơn một tuần, hoặc nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào khác xảy ra, bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ. Bác sĩ có thể có hướng điều trị thích hợp cho những tác dụng không mong muốn này. Các tác dụng phụ điển hình khác có thể xảy ra bao gồm: viêm, đỏ, sưng, kích ứng da, dị ứng và phản ứng mô.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến sản phẩm nên được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Nước thành viên mà người dùng và/hoặc người bệnh cư trú.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 25 °C. Tránh ánh sáng và nhiệt độ quá lạnh. Không được đông lạnh sản phẩm.



Наименование и назначение медицинского изделия SYNOLIS VA

RU

Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Протез синовиальной жидкости SYNOLIS VA. Назначение: протез синовиальной жидкости представляет собой одноразовый шприц SYNOLIS VA для внутрисуставного введения и предназначен для внутрисуставного введения в коленный и тазобедренный суставы (тазобедренный сустав только для SYNOLIS VA) при дегенеративных изменениях, вызванных остеоартритом. Область применения: хирургия, травматология, ортопедия, ревматология. SYNOLIS VA должен использоваться только врачом, имеющим опыт выполнения внутрисуставных (В/С) инъекций.

Применение медицинского изделия

Показания к применению:

SYNOLIS VA показан для лечения симптоматического остеоартрита (OA) с целью уменьшения боли и улучшения подвижности после дегенеративных изменений синовиальных суставов:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Коленный сустав	Коленный и тазобедренный суставы

Противопоказания к применению:



Известная гиперчувствительность к компонентам этого медицинского изделия; инфекционное поражение кожи; внутрисосудистая инъекция; беременность и период лактации; лица до 18 лет.

Нежелательные реакции и побочные эффекты

Незначительное кровотечение; местная боль, отёк, суставной выпот, воспаление, покраснение, раздражение кожи, аллергическая реакция тканей.

Общие меры предосторожности

- Не используйте SYNOLIS VA по каким-либо иным показаниям, кроме симптоматического OA.
- Перед лечением пациенту необходимо предоставить информацию о самом методе лечения, противопоказаниях к его применению и возможных побочных эффектах.
- При отсутствии доступных медицинских данных о переносимости и эффективности изделия SYNOLIS VA



при наличии у пациентов предвестников или признаков активного аутоиммунного заболевания или отклонений в физиологических состояниях (например, пациенты со стрептококковой болезни в анамнезе) врач в каждом конкретном случае ДОЛЖЕН самостоятельно принимать решение о применении изделия SYNOLIS VA с учетом характера заболевания и сопутствующей терапии. После инъекции рекомендуется тщательно наблюдать за такими пациентами.

- Перед применением следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности изделия. Не допускается использование шприца с препаратом по окончании срока годности, при нарушении целостности упаковки или наличии повреждений на ней.
- Не допускается переливание содержимого SYNOLIS VA в другой контейнер, а также добавление в препарат других ингредиентов.
- При выполнении внутрисуставной инъекции следует соблюдать осторожность во избежание попадания препарата за пределы суставной полости или в синовиальную оболочку. Введение вязкоупругого геля в перисиновиальную область может вызвать боль в результате компрессии окружающих тканей.
- Не рекомендуется введение препарата в сустав конечности при наличии в ней признаков очевидного венозного или лимфатического стаза.
- При острых воспалениях коленного сустава применение раствора гиалуроната натрия HE рекомендуется. В случае подобного применения эффективность и безопасность лечения не гарантированы.
- Не вводить SYNOLIS VA вне сустава и в кровеносные сосуды.
- При наличии выраженного суставного выпота врач в каждом конкретном случае должен самостоятельно принимать решение о введении SYNOLIS VA. Перед инъекцией SYNOLIS VA необходимо удалить выпот.
- Шприц SYNOLIS VA предназначен для однократного использования. Его нельзя использовать для разных пациентов и (или) нескольких процедур. Шприц с препаратом не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование шприца с препаратом может вызвать инфицирование вследствие нарушения стерильности.
- Не замораживать.
- SYNOLIS VA необходимо вводить при строгом соблюдении правил асептики.
- Пациенту рекомендуется избегать интенсивной физической нагрузки в течение не менее 48 часов после инъекции.
- Шприцы с препаратом необходимо хранить в соответствии с рекомендуемыми условиями хранения, только в заводской упаковке, в защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

Информация для пациентов






- После внутрисуставного введения раствора гиалуроната натрия могут возникнуть проходящие боли и/или опухание сустава.
- При значительном скоплении выпота в полости коленного сустава возможны сильные боли. В случае формирования обширного отека проконсультируйтесь с врачом.
- Как и в случае с любой инвазивной процедурой при лечении суставов, после внутрисуставной инъекции следует избегать физической активности или продолжительной нагрузки на ноги (например, занятий бегом или игры в теннис) минимум в течении 48 часов после инъекции. Пациенту следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно срока, после которого эти занятия снова будут ему разрешены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Существует известная несовместимость гиалуроната натрия и солей четвертичного аммония, например, бензалкония хлорида. В связи с этим необходимо исключить контакт SYNOLIS VA с вышеуказанными веществами (например, некоторыми дезинфицирующими средствами), а также и с медицинским и хирургическим оборудованием, обработанным веществами указанного типа. Данные о совместимости SYNOLIS VA с другими лекарственными средствами для внутрисуставных инъекций на сегодняшний день отсутствуют.

Инструкция по применению медицинского изделия

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Способ введения в суставы определяется врачом индивидуально. Рекомендуется выполнять инъекции в суставы под ультразвуковым контролем. Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности. При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в сустав, возможно применение местной анестезии. Дополнительная инъекция SYNOLIS VA может быть выполнена при возобновлении симптомов ОА или для поддержания местного обезболивания и функции суставов. Однако ожидается, что положительный эффект от лечения сохранится не менее 6 месяцев у пациентов, ответивших на лечение. Период времени до повторения схемы лечения также зависит от опыта врача и/или тяжести заболевания.

Схема инъекции / Степень тяжести	От низкой до средней степени тяжести	От средней до серьёзной степени тяжести
1 инъекция SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 инъекция SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 инъекции SYNOLIS VA 40/80 с интервалом в 1 неделю.   		✓

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:



Рекомендуемая игла 18-21G. Игла должна соответствовать ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения).

Способ применения и дозировка

- Внутрисуставное введение.
- В момент выполнения внутрисуставной инъекции SYNOLIS VA должен иметь комнатную температуру.
- Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют 70% раствор спирта или другие дезинфицирующие средства).
- Перед введением раствора гиалуроната натрия необходимо провести аспирацию скопившегося в суставе выпота.
- Все манипуляции с защитным колпачком шприца необходимо производить в асептических условиях с применением резиновых перчаток и других защитных средств. Для введения раствора гиалуроната натрия следует использовать иглу 18-21G, которую подбирают с учётом размера сустава (в комплект поставки не входит).
- Изделие предназначено для одноразового применения. Содержимое шприца следует использовать по назначению сразу же после вскрытия упаковки.
- Все содержимое шприца (2 мл или 4 мл) предназначены для одного применения. Если требуется ввести изделие в оба колена одного пациента, для инъекции в каждое колено следует использовать отдельный шприц.

Свойства и эффективность

SYNOLIS VA обладает способностью восстанавливать смазку суставов и амортизирующие свойства синовиальной жидкости. SYNOLIS VA функционирует, восстанавливая физиологические и вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, которая постепенно утрачивается при развитии остеоартрита (ОА). Таким



образом, SYNOLIS VA уменьшает местную боль и дискомфорт, вызванные симптоматическим ОА, и улучшает подвижность синовиальных суставов.

Порядок утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.


Изделие относится к классу Б после использования - эпидемиологически опасные отходы.

Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном для медицинских отходов класса А.


Транспортировка и хранение

Хранить при температуре от +2°C до 25°C, не замораживать.

Гарантии изготовителя



Изготовитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик протеза синовиальной жидкости SYNOLIS VA, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии с инструкцией по применению. Срок годности – 2 года.



Сведения о производителе медицинского изделия и ответственном поставщике

АПТИССЕН СА (APTISSEN SA), Шмен дю Шам-де-Фий 36, 1228 План-лез-Уат, Женева, Швейцария.

الوصف

SYNOLIS VA عبارة عن محلول بنسبة 2% هيالورونات الصوديوم لزج، مُعَمَّم، غير مُسَبَّب للحمي، متساوي التوتر (الضغط الأسموزي)، ومنظم. يتم الحصول على هيالورونات الصوديوم المستخدمة في محلول SYNOLIS VA من التخمر البكتيري، وهي تمثل هيالورونات ذات متوسط وزن جزيئي مرتفع يبلغ 2 ميغادالتون. ينسجم SYNOLIS VA بقوة هيدروجينية محايدة تتراوح من 6.8 - 7.4 مثله مثل السائل الزلالي. إن التركيز والوزن الجزيئي المرتفعين لهيالورونات الصوديوم المتحددة مع البوليلول (السوربيتول) الذي يحد من انحلالها يمنحان هذا المحلول اللزج قدرته على استعادة تزيق المفصل وخصائص امتصاص الصدمات المشابهة لتلك الموجودة بالسائل الزلالي السليم. يعمل SYNOLIS VA من خلال استعادة الخصائص الفسيولوجية وخصائص اللزوجة للسائل الزلالي، والتي تم فقدانها تدريجيًا خلال تطور الفصال العظمي. وبالتالي، فإن SYNOLIS VA يقلل الألم الموضوعي وعدم الراحة الناتج عن الفصال العظمي ويحسن القدرة على حركة المفاصل الزلالية.

مقدمة

يتوافر SYNOLIS VA في عبوتين. تشمل هاتان العبوتان على محقنة واحدة، وملصقات تتبع، ونشرة تعليمات. توجد بطاقة زرع يتم ملؤها من خلال الممارس ويتم إرسالها إلى المريض متوفرة حسب المنتج.

SYNOLIS VA 80/160	SYNOLIS VA 40/80
4 مل من جبل مسكن لزج معبأة مسبقًا في محقنة زجاجية	2 مل من جبل مسكن لزج معبأة مسبقًا في محقنة زجاجية

التركيب

لكل 1 مل:
 هيالورونات الصوديوم
 سوربيتول
 محلول ملحي منظم كمية مناسبة لـ
 تتمثل طريقة التعقيم في التعقيم الحراري الرطب.

دواعي الاستخدام

يوصف محلول SYNOLIS VA لعلاج الفصال العظمي (OA) المصحوب بأعراض، لتقليل الألم وتحسين القدرة على الحركة بعد حدوث تغييرات انحلالية بالمفاصل الزلالية.

SYNOLIS VA 80/160	SYNOLIS VA 40/80
الركبة والوركين	الركبة

هذا العلاج مُخصَّص للمريض الذي لم يستجب للعلاج التحفظي غير المُعتمد على العقاقير والمسكنات البسيطة و/أو مضادات الالتهاب الستيرويدية أو الذي ليس لديه عدم تحمل للمسكنات البسيطة و/أو مضادات الالتهاب الستيرويدية.



الجرعة وطريقة التعاطي

يجب إعطاء العلاج اعتمادًا على حالة المريض الإشعاعية والبدنية (درجة Kellgren Lawrence)، والألم والحركة.

أظهرت البيانات السريرية المتاحة أداء أنظمة حقن مختلفة بناءً على شدة الفصال العظمي:

شدة متوسطة إلى خطيرة	شدة منخفضة إلى متوسطة	أنظمة الحقن / الشدة
	✓	حقنة واحدة من SYNOLIS VA 40/80
✓	✓	حقنة واحدة من SYNOLIS VA 80/160
✓		3 حقن من SYNOLIS VA 40/80 كل أسبوع.

قد يتم إعطاء حقنة إضافية من SYNOLIS VA حال استمرت أعراض الفصال العظمي أو لمواصل السيطرة على الألم الموضعي ووظيفة المفصل. ومع ذلك، من المتوقع أن تستمر فوائد العلاج لمدة 6 أشهر على الأقل بالنسبة للمرضى الذين يستجيبون للعلاج. تعتمد الفترة الزمنية قبل تكرار العلاج كذلك على خبرة الطبيب و/أو شدة الألم الذي يشعر به المريض.



يجب حقن SYNOLIS VA في التجويف الزلالي بواسطة طبيب يتمتع بالمهارة في الحقن داخل المفصل. يجب اتخاذ عدة إجراءات قبل حقن SYNOLIS VA:

- يجب حفظ هلام SYNOLIS VA في درجة حرارة الغرفة وقت الحقن داخل المفصل،
- يجب تطهير موضع الحقن بعناية،
- يجب استخدام حجم إبرة ملائم من قبل الممارس (الموصى باستخدامها للحقن في الركبة: 18 إلى 21 G)،
- يجب تثبيت الإبرة بإحكام في طوق قفل لور الخاص بالمحقة،
- يتم الحقن بدقة في تجويف المفصل فقط.

موانع الاستعمال

يُحظر ما يلي مع SYNOLIS VA:

- حقن المرضى المعروف إصابتهم بالحساسية المفرطة لهيالورونات الصوديوم و/أو مستحضر سوربيتول،
- حقن مرضى مصابين باضطراب في الجلد أو عدوى في موضع الحقن،
- الحقن داخل الأوعية الدموية،
- حقن النساء الحوامل أو المرضعات،
- حقن الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا،



احتياطات الاستخدام

- قبل العلاج يجب إبلاغ المرضى عن الجهاز، وعن موانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة له.
- لا تستخدم SYNOLIS VA لأي غرض آخر بخلاف الفصائل العظمي المصحوب بأعراض،
- في حالة عدم توفر بيانات سريرية عن التحمل والفعالية لمحلول SYNOLIS VA في المرضى المصابين بمرض مناعة ذاتية سابق أو نشط، أو المرضى المصابين بحالة جسدية غير طبيعية، يجب على الطبيب اتخاذ قرار بما إذا كان سيتم حقن يُستخدم المنتج في حالة انتهاء تاريخ الصلاحية أو إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لا يُنقل SYNOLIS VA إلى وعاء آخر ولا تُضاف مكونات أخرى إلى المنتج.
- يجب القيام بالحقن بعناية داخل المفصل لتجنب الحقن خارج تجويف المفصل أو في الغشاء الزلالي. قد يكون حقن الهلام اللزج في المنطقة المحيطة بالمفصل مؤلماً نتيجة الضغط على الأنسجة المحيطة.
- يوصى بعدم الحقن في مفصل بأحد الأطراف مصاب بركود وريدي أو لمفاوي كبير.
- يوصى بعدم الحقن في مفصل مصاب أو به التهاب شديد.
- في حالة وجود انصباب مفصلي كبير، فإن الطبيب يجب أن يقرر ما إذا كان سيتم حقن SYNOLIS VA على أساس كل حالة على حدة. يجب شفط الانصباب قبل حقن SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA مُخصَّص للاستخدام مرة واحدة فقط، لذلك يجب عدم استخدامه لعدة مرضى و/أو استخدامه في جلسات مختلفة.
- يجب عدم إعادة تعقيم المنتج. قد تُؤدي إعادة استخدام المنتجات المخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط إلى الإصابة بعدوى، حيث يكون التعقيم فاسداً. الهلام فقط هو المعقم وليس الجزء الخارجي للمحقنة.
- يجب إعطاء SYNOLIS VA في إطار ظروف تعقيم صارمة.
- يُنصح المريض بتجنب القيام بنشاط بدني شاق لمدة 48 ساعة على الأقل بعد الحقن.
- يجب تخزين المنتج في ظروف التخزين الموصى بها.
- تخلص من المحقنة (والإبرة التي تم اختيارها من قبل الممارس) تبعاً للممارسة الطبية المقبولة والمتطلبات الوطنية، المحلية، والمؤسسية المعمول بها.

التداخلات الدوائية

هناك عدم توافق معروف بين هيالورونات الصوديوم وأملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنز الكونيوم. لذلك يجب عدم اتصال SYNOLIS VA مع مثل هذه المنتجات مطلقاً (مثل مطهرات معينة)، أو مع أجهزة طبية أو جراحية معالجة بهذه الأنواع من المنتجات. حتى الآن، لا تتوفر بيانات عن توافق SYNOLIS VA مع المنتجات الأخرى المُخصَّصة للاستخدام داخل المفصل.

الآثار الجانبية

توجد آثار جانبية محتملة ويجب توضيحها للمريض قبل العلاج. قد يحدث نزيف بسيط أثناء الحقن، إلا أنه يتوقف تلقائياً بمجرد اكتمال الحقن. في بعض الأحيان قد يحدث تفاعل واحد أو أكثر من التفاعلات التالية إما كتفاعل فوري أو متأخر. قد يكون على هيئة ألم موضعي مؤقت، وذمة، و/ أو انصباب في المفصل. عادةً ما تزول هذه التفاعلات في غضون بضعة أيام. يجب على المريض إبلاغ طبيبه في حالة استمرار هذه الأعراض لفترة تزيد عن أسبوع، أو في حالة حدوث آثار جانبية أخرى. قد يصف الطبيب علاجاً مناسباً لهذه الآثار الجانبية غير المرغوب فيها. بعض الآثار الجانبية الأخرى من الحقن بالمواد اللزجة تشمل على الالتهاب، الاحمرار، التورم، تهيج الجلد، حساسية وتفاعلات الأنسجة.



يجب الإبلاغ عن أي أحداث خطيرة حدثت فيما يتعلق بالجهاز المستخدم إلى الجهة المصنعة
والهيئة المعنية للدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم ولأو المريض.

التخزين

يُحفظ في درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية. يجب عدم تعريضه للضوء والبرودة الشديدة.
لا تُجمد المنتج.





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



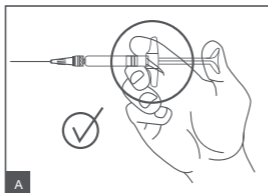
Keep away from sunlight

REF

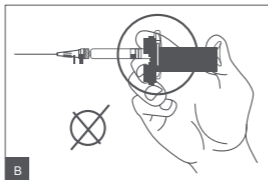
Catalogue number

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.