

Synvisc-One™
HILANO G-F 20
Reposição Viscoelástica para Articulações

DESCRIÇÃO

Synvisc-One (hilano G-F 20) é um líquido estéril, apirogênico e viscoelástico que contém hilanos. Os hilanos são derivados do hialuronano (sal sódico do ácido hialurônico) e consistem em unidades repetidas de dissacarídeos de N-acetilglucosamina e de glucuronato de sódio. O hilano A tem um peso molecular médio de aproximadamente 6.000.000 daltons e o hilano B é um gel hidratado. O Synvisc-One (hilano G-F 20) contém hilano A e hilano B (8,0 mg ± 2,0 mg por mL) em uma solução fisiológica de cloreto de sódio tamponada (pH 7,2 ± 0,3).

CARACTERÍSTICAS

Synvisc-One (hilano G-F 20) é biologicamente semelhante ao hialuronano. O hialuronano é um componente do líquido sinovial, é responsável por sua viscoelasticidade. As propriedades mecânicas (viscoelásticas) do Synvisc-One são, entretanto, superiores às do líquido sinovial e às das soluções de hialuronano em concentrações comparáveis. Synvisc-One tem aos 2,5 Hz uma elasticidade (módulo de armazenagem G') de 111 ± 13 Pascals (Pa) e uma viscosidade (módulo de perda G'') de 25 ± 2 Pa. A elasticidade e a viscosidade do líquido sinovial do joelho de indivíduos dos 18 aos 27 anos de idade, avaliadas por métodos comparáveis aos 2,5 Hz, são de G' = 117 ± 13 Pa e G'' = 45 ± 8 Pa. Os hilanos são degradados no organismo pela mesma via do hialuronano e os produtos de decomposição não são tóxicos.

INDICAÇÕES E USO

Synvisc-One (hilano G-F 20) é indicado para o tratamento da dor associada a osteoartrite (OA) do joelho em pacientes que falharam em responder adequadamente a terapia conservadora não-farmacológica e analgésicos simples (exemplo: acetaminofeno).

CONTRAINDICAÇÕES

- Synvisc-One (hilano G-F 20) não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às preparações com ácido hialuronano (hialuronato de sódio).
- Synvisc-One não deve ser injetado na articulação se houver estase venosa ou linfática no joelho.
- Synvisc-One não deve ser utilizado em joelhos infectados ou gravemente inflamados, ou em pacientes com doenças de pele ou infecções na área do local da injeção.

ADVERTÊNCIAS

- Não injetar por via intravascular. A injeção intravascular pode causar eventos adversos sistêmicos.
- Não injetar extra-articularmente ou dentro dos tecidos e da cápsula sinovial. Eventos adversos, geralmente na área da injeção, ocorreram após a injeção extra-articular de Synvisc-One.
- Para a desinfecção da pele, não utilizar simultaneamente desinfetantes contendo sais quaternários de amônio, pois o hialuronano pode precipitar na presença deles.

PRECAUÇÕES

- Synvisc-One (hilano G-F 20) não deve ser utilizado se houver grande derrame intra-articular anterior à injeção.
- Como em qualquer procedimento invasivo articular, recomenda-se que o paciente evite atividades intensas após a injeção intra-articular, e só retorne às atividades habituais depois de alguns dias.

- Não há estudos clínicos realizados com Synvisc-One (hilano G-F 20) em mulheres grávidas ou em pacientes menores de 18 anos de idade.
- Synvisc-One (hilano G-F 20) contém pequenas quantidades de uma proteína aviária e não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade a este tipo de produto.
- A injeção de anestésicos ou corticosteróides na articulação durante o tratamento com Synvisc* pode ser realizado na razão de volume de 3:1 (Synvisc: Anestésico ou Corticosteróides) sem afetar as propriedades viscoelásticas de Synvisc*. A segurança e eficácia do uso de Synvisc* concomitantemente com outros injetáveis intra-articular não tem sido avaliado.
- Nenhum outro medicamento deve ser injetado no joelho durante o período de tratamento de Synvisc-One, a não ser que o médico que presta assistência ao paciente considerar o medicamento necessário.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança e eficácia de Synvisc-One não tem sido estabelecido para mulheres grávidas e que estão amamentando. Não é conhecido se Synvisc-One é excretado no leite humano.

EVENTOS ADVERSOS

- Eventos Adversos envolvendo o joelho onde foi feita a injeção: dor transitória e/ou inchaço e/ou derrame no joelho podem ocorrer após a injeção intra-articular de Synvisc-One (hilano G-F 20). A experiência de pós-comercialização com Synvisc* evidenciou que, em alguns casos, o derrame pode ser intenso e causar uma dor acentuada; é importante aspirar e analisar o fluido para descartar a possibilidade de infecção ou artropatias cristalinas. Não ocorreram infecções intra-articulares em quaisquer dos estudos clínicos Synvisc*/Synvisc-One e, raramente foram relatadas infecções intrarticulares durante a utilização de Synvisc na prática clínica*.
- A experiência de pós-comercialização evidenciou que os seguintes eventos sistêmicos podem ocorrer raramente com a administração de Synvisc-One: erupções cutâneas, dor no local, urticária, coceira, febre, náuseas, dor de cabeça, tontura, calafrios, câimbras musculares, parestesia, edema periférico, mal-estar, dificuldades respiratórias, rubor e edema facial. Também foram relatadas: reações de hipersensibilidade incluindo, reação anafilática/anafilatoide, choque anafilático e angioedema.
- Em experiência pós-comercialização também foram relatadas as seguintes reações no local da injeção de Synvisc-One: dor, manchas negras, inchaço, sangramento, coceira, vermelhidão, erupção cutânea e calor.
- Casos de inflamações agudas, caracterizadas por dor no joelho, inchaço, derrame e às vezes calor e/ou rigidez, tem sido reportados após a injeção intra-articular de Synvisc-One. A análise do líquido sinovial revela fluido asséptico, sem cristais. Esta reação geralmente responde dentro de poucos dias ao tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), esteroides intra-articulares e/ou artrocentese.
- Os benefícios clínicos do tratamento podem ainda ser evidentes, após estas reações.
- No estudo clínico controlado com Synvisc-One (hilano G-F 20), a frequência e os tipos de acontecimentos adversos foram semelhantes entre o grupo de pacientes que receberam Synvisc-One (hilano G-F 20) e o grupo que recebeu placebo.

A frequência na qual ocorre estas reações de pós-comercialização é desconhecida.

Na ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto comunicar a ANVISA, através do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Poderão utilizar o NOTIVISA os profissionais de saúde ou os cidadãos.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

- Synvisc-One (hilano G-F 20) deve ser administrado por via intra-articular, por um profissional de saúde qualificado.
- Retire o líquido sinovial ou o derrame antes da injeção de Synvisc-One (hilano G-F 20).
- Não usar o Synvisc-One (hilano G-F 20) se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Administre em temperatura ambiente.
- Para remover a seringa do suporte (ou bandeja), segure-a pelo corpo, sem tocar a haste do êmbolo.
- Administre utilizando técnicas rigidamente assépticas, tomando precauções especiais quando remover a tampa da extremidade.
- Para minimizar a perda de produto, gire a tampa da extremidade antes de retirá-la.
- Use uma agulha com calibre de 18 a 20 gauge.
- Para assegurar um vedamento correto e prevenir perdas durante a administração, segure a agulha com firmeza enquanto aperta o adaptador da mesma.
- Quando inserir a agulha ou retirar a sua proteção, não aperte ou não aplique demasiada força para não partir a extremidade da seringa.
- Não reesterilize o Synvisc-One (hilano G-F 20).
- Injete somente no espaço sinovial.
- O conteúdo da seringa deve ser usado uma única vez.
- Para garantir a rastreabilidade do produto, destacar o RÓTULO DE REGISTRO DO PACIENTE e colar na ficha de registro do paciente. Estas informações de rastreabilidade do produto devem ser fornecidas ao paciente sempre que solicitadas.

DIRETRIZES POSOLÓGICAS

O esquema de tratamento recomendado é de uma injeção na articulação do joelho. A injeção pode ser repetida seis meses após a primeira injeção, se os sintomas do paciente justificarem a aplicação.

DURAÇÃO DO EFEITO

O tratamento com Synvisc-One (hilano G-F 20) afeta apenas o joelho onde foi feita a injeção; não produz um efeito sistêmico geral.

Dados clínicos prospectivos em doentes com osteoartrite do joelho evidenciaram eficácia do tratamento até um máximo de 52 semanas, após uma injeção única de Synvisc-One (hilano G-F 20).

CONTEÚDO POR mL

Cada 1 ml contém: 8,0 mg de hilano, 8,5 mg de cloreto de sódio, 0,16 mg de fosfato dissódico hidrogenado, 0,04 mg de di-hidrogenofosfato de sódio hidratado, água para injetáveis q.s..

APRESENTAÇÃO

Synvisc-One (hilano G-F 20) é comercializado em uma seringa de vidro de 10 mL contendo 6 ml de hilano G-F 20. O conteúdo de cada seringa é estéril e apirogênico. Conservar entre +2°C e +30°C. Não congelar. O conteúdo da seringa deve ser usado imediatamente após a seringa ter sido removida da embalagem.

*Synvisc (hilano G-F 20) é um regime de tratamento 3 x 2 mL fornecido em uma seringa de 2,25 ml. O Synvisc é administrado por injeção intra-articular uma vez por semana (intervalo de uma semana) num total de três injeções.

SÍMBOLOS



Fabricante ou data de fabricação • Manufacturer or manufacturing date

INTRARTICULAR

Para injeção intra-articular efetuada somente por um médico • For intra-articular injection only by a physician



Uma seringa contém 6 mL • One syringe with 6 mL

TRADEMARKED

SYNVISC-ONE™ é marca da Genzyme Corporation. SYNVISC® e GENZYME são marcas registradas da Genzyme Corporation. • Synvisc and Genzyme are registered trademarks, and Synvisc-One is a trademark of Genzyme Corporation



Consultar as instruções de uso antes de utilizar o produto • Caution, consult accompanying documents



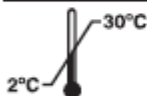
Para aplicação única • Single use



Usar antes de • Use by

LOT

Lote • Lot number



Conservar entre +2°C e +30°C • Temperature limitation

REF

Nº do produto • Product number

STERILE A

Esterilizado por meio de técnica asséptica • Sterile by aseptic technique



Os componentes da embalagem são recicláveis • Packaging components are recyclable



Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta • Do not use if package is damaged or open

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

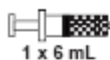
Símbolos



Fabricante ou data de fabricação • Manufacturer manufacturing date

INTRARTICULAR

Para injeção intra-articular efetuada somente por um médico • For intra-articular injection only by a physician



1 x 6 mL

Uma seringa contém 6 mL • One syringe with 6 mL

TRADEMARKED

SYNVISC-ONE™ é marca da Genzyme Corporation. SYNVISCO® e GENZYME são marcas registradas da Genzyme Corporation. • Synvisc and Genzyme are registered trademarks, and Synvisc-One is a trademark of Genzyme Corporation



Consultar as instruções de uso antes de utilizar o produto • Caution, consult accompanying documents



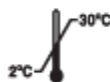
Para aplicação única • Single use



Usar antes de • Use by

LOT

Lote • Lot number



2°C

30°C

Conservar entre +2°C e +30°C • Temperature limitation

REF

N° do produto • Product number

STERILE A

Esterilizado por meio de técnica asséptica • Sterile by aseptic technique



Os componentes da embalagem são recicláveis • Packaging components are recyclable



Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta • Do not use if package is damaged or open

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR PROIBIDO REPROCESSAR



Fabricado:

Genzyme Biosurgery
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, NJ 07657, EUA

Uma divisão da

Genzyme Corporation
500 Kendall Street
Cambridge, MA 02142, EUA

Registrado e importado por:

Genzyme do Brasil Ltda.
Rua Padre Chico, 224
São Paulo - SP
CNPJ: 68.132.950/0001-03
Indústria brasileira
SYNVISC-ONE TM é marca da Genzyme Corporation

SAC 08007712373

Registro ANVISA: 80149670008
Farm. Resp.: Bruna Belga Cathala CRF-SP 42.670

IB140414B

Representante Legal

Responsável

Técnico