



SYNVISC ONE
(HYLAN G-F 20)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Синвиск I/Synvisc One (Hylan G-F20) представляет собой стерильную, апиrogenную, вязкоэластичную жидкость, содержащую гиланы. Гиланы являются производными гиалуронана (натриевой соли гиалуроновои кислоты) и состоят из повторяющихся дисахаридных звеньев N- ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия. Hylan G-F20 содержит гилан А и гилан В (8,0 мг и 2,0 мг в 1 мл), разведенные в физиологическом растворе натрия хлорида (рН 7,2 ± 0,3) Средняя молекулярная масса гилана А составляет около 6 млн. дальтон. Гилан В представляет собой гидратированный гель.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Hylan G-F20 представляет собой биологический аналог гиалуронана, который является компонентом синовиальной жидкости, обуславливающим ее вязкоэластичные свойства. Однако, механические (вязкоэластичные) свойства Hylan G-F20 превосходят таковые синовиальной жидкости и растворов гиалуронана в сравнимой концентрации. Эластичность Hylan G-F20 (модуль хранения G') при 2,5 Гц составляет 111±13 Паскаль (Па), а вязкость (модуль потерь G'') - 25±2 Па. Эластичность и вязкость синовиальной жидкости коленного сустава у людей в возрасте 18-27 лет, измеренные тем же методом и при той же частоте, составляют соответственно: G'=117±13 Па и G''=45±8 Па. Гиланы выводятся из организма тем же путем, что и гиалуронан, и продукты его распада не являются токсичными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Синвиск I/Synvisc One предназначен только для внутрисуставного введения врачом для лечения болевого синдрома, вызванного остеоартрозом коленного сустава.

Синвиск I/Synvisc One (Hylan G-F20):

- временно замещает и восполняет синовиальную жидкость;
 - эффективен у пациентов на всех стадиях развития патологии коленного сустава;
 - наиболее эффективен у пациентов с активной и регулярной нагрузкой на пораженный коленный сустав;
 - терапевтический эффект достигается путем «восстановления вязкости», благодаря чему восстанавливаются реологические свойства синовиальной жидкости и физиологические и реологические свойства тканей пораженного остеоартрозом сустава.
- Восстановление вязкости с помощью Hylan G-F20 - это лечение, направленное на уменьшение боли и дискомфорта, позволяющее

обеспечить более экстенсивное движение сустава. Исследования in vitro показали, что Hylan G-F20 защищает клетки хрящевой ткани от некоторых физических и химических повреждений.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЭФФЕКТА

Эффект применения Синвиска I/Synvisc One распространяется только на пораженный сустав. Синвиск I/Synvisc One не оказывает общего действия.

Данные проспективных клинических исследований пациентов с остеоартритом коленного сустава продемонстрировали эффективность применения Синвиска I/Synvisc One в течение до 52 недель после одной инъекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не следует вводить Синвиск I/Synvisc One в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза конечности.
- Не следует вводить Синвиск I/Synvisc One в инфицированный или сильно воспаленный коленный сустав, а также применять у пациентов с кожными поражениями или инфекцией в непосредственной близости от места инъекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не следует вводить Синвиск I/Synvisc One, если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.
- Как после любой инвазивной процедуры в сустав, после внутрисуставной инъекции пациенту рекомендуется избегать сильных физических нагрузок, и постепенно восстанавливать обычную нагрузку в течение нескольких дней.
- Исследований с применением Синвиска I/Synvisc One у беременных женщин и детей и подростков младше 18 лет не проводилось.
- Синвиск I/Synvisc One содержит небольшое количество куриного белка, поэтому его не следует применять пациентам с гиперчувствительностью к куриному белку.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- После внутрисуставной инъекции Синвиска I/Synvisc One со стороны колена, в которое производилась инъекция, могут наблюдаться следующие побочные действия: кратковременная боль и/или отек и/или суставной выпот. Постмаркетинговый опыт применения Синвиска I/Synvisc One показал, что в некоторых случаях суставной выпот может быть значительным и вызывать более продолжительный болевой синдром. В этих случаях необходимо произвести пункцию сустава и удаление



экссудата с его последующим анализом для исключения инфекции и микрокристаллической артропатии. Обычно такие реакции бесследно проходят в течение нескольких дней. Наличие таких реакций не влияет на эффективность лечения. Ни в одном из клинических исследований Синвиска I/Synvisic One и Синвиска/Synvisic не было отмечено развития внутрисуставных инфекций, и лишь изредка сообщалось о возникновении внутрисуставных инфекций в клинических исследованиях Синвиска/Synvisic.

- Постмаркетинговый опыт применения выявил следующие системные реакции, которые редко наблюдались при введении Синвиска/Synvisic: сыпь, крапивница, зуд, жар, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезии, периферические отеки (в том числе, и на лице), слабость, затруднение дыхания, покраснение кожи.
- В контролируемом клиническом испытании было установлено, что частота развития и тип побочных действий в группе пациентов, применявших Синвиск I/Synvisic One и в группе, получавшей плацебо, являются сходными.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Рекомендованный режим применения Синвиска I/ Synvisic One - одна инъекция в коленный сустав.

Повторную инъекцию, в случае необходимости, можно вводить через 6 месяцев после первой.

- Перед инъекцией Синвиска I/Synvisic One следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.
- Синвиск I/Synvisic One следует вводить при комнатной температуре, в строгом соответствии с правилами асептики, особенно при удалении со шприца защитного колпачка.
- Синвиск I / Synvisic-One следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости рентгеноскопическое определение направления инъекции.
- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции можно использовать ионное или неионное контрастное вещество. На каждые 2 мл Синвиска I/ Synvisic One должно быть использовано не более 1мл

контрастного вещества.

- Следует использовать соответствующую длину и размер (18-20) иглы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Не использовать для внутрисосудистого введения.
- Не использовать для внесуставного введения или введения в синовиальные ткани или капсулу сустава. В результате внесуставного введения в области инъекции могут развиваться побочные реакции.
- Не использовать совместно с дезинфицирующими средствами для обработки кожи, содержащими четвертичные соли аммония, так как в их присутствии гиалуронат может образовывать осадок.
- Содержимое шприца предназначено только для однократного использования.
- Не допускается использование Синвиска I/Synvisic One в случае, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Извлекая шприц из блистера, его следует держать за корпус, не касаясь штока поршня.
- Перед снятием колпачка его следует повернуть для минимизации утечки содержимого шприца.
- Для предотвращения утечки содержимого шприца во время введения удерживайте иглу в плотном контакте со шприцем.
- Не закручивайте и не прикладывайте чрезмерного усилия при фиксации иглы или снятии колпачка, так как это может привести к поломке кончика шприца.
- Повторная стерилизация Синвиска I/Synvisic One не допускается.

СОСТАВ НА 1 МЛ

Один миллилитр содержит: 8 мг Hylan G-F 20, 8,5 мг хлорида натрия, 0,16 мг натрия гидрофосфата, 0,04 мг натрия дигидрофосфата, воду для инъекций - до 1 мл.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 6 мл протеза синовиальной жидкости в стеклянных шприцах объемом 10 мл.

1 шприц помещают в блистер из полимерного материала, герметично закрытый сверху пленкой. Блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +2°C до +30 °C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Джензайм Биосерджи подразделения Джензайм Корпорэйшен (Genzyme Biosurgery a Division of Genzyme Corporation), США. 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey 07657, USA.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

genzyme
A SANOFI COMPANY

