

СТРАДАЕТЕ ОТ БОЛИ В КОЛЕНЯХ?

Подарите коленям
заботу, в которой
они нуждаются.



Synvisc-One® (hylan G-F 20) смазывает и успокаивает коленный сустав. Всего одна инъекция - и боли, связанные с остеоартрозом, не будут беспокоить вас в течение до полугода.

Synvisc-One® (hylan G-F 20) предназначен для лечения боли при остеоартрозе (ОА) коленного сустава у больных, организм которых неадекватно отреагировал на консервативное нефармакологическое лечение и простые анальгетики, например ацетаминофен.

Важная информация по безопасности

Прежде чем принимать Synvisc-One сообщите врачу, была ли у вас аллергическая реакция, такая как отек лица, языка или горла, затрудненность дыхания, сыпь, зуд или крапивница на SYNVISIC или другой препарат на основе гиалуроновой кислоты.

Пожалуйста, ознакомьтесь подробно с важной информацией по безопасности на странице 11. Пожалуйста, ознакомьтесь с полными указаниями по применению препарата.



НЕ НУЖНО ПРИВЫКАТЬ К БОЛЯМ, ВЫЗВАННЫМ ОСТЕОАРТРОЗОМ

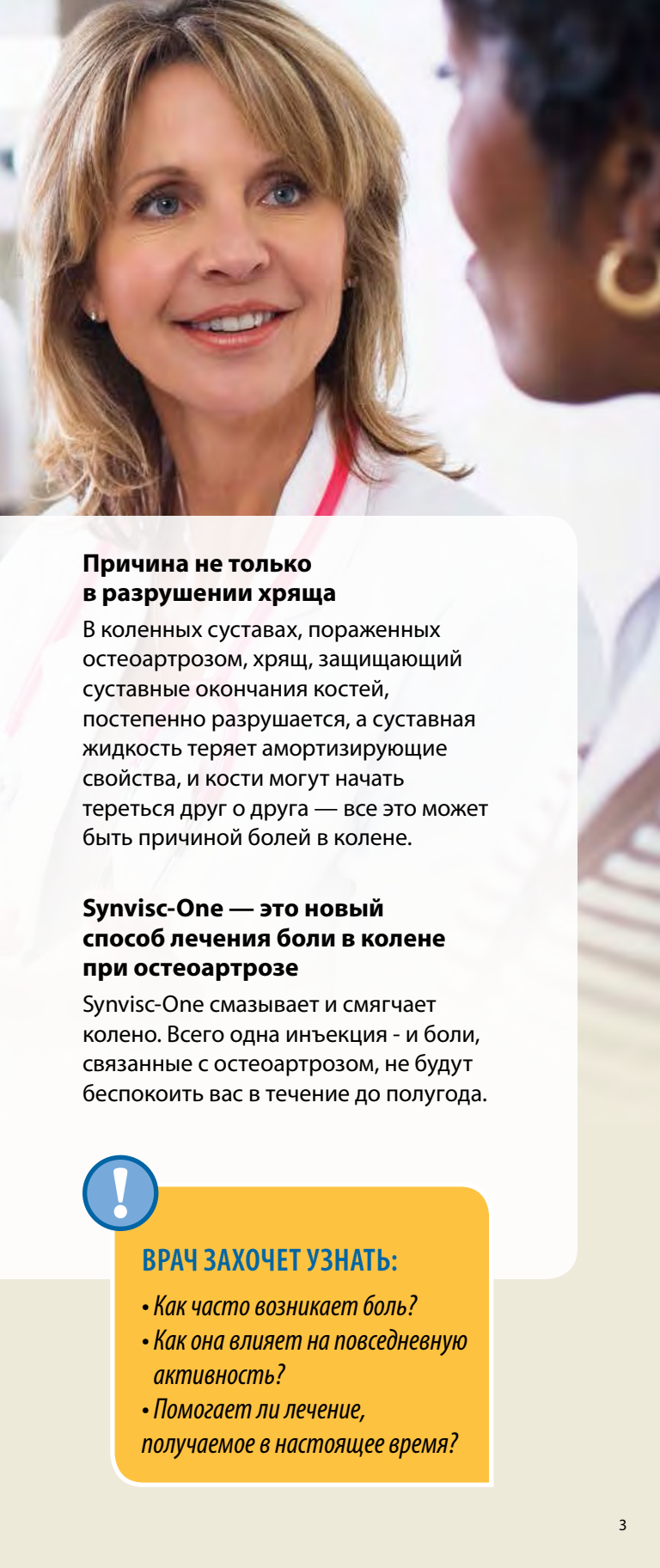
Пришло время найти подходящий способ лечения

Консультация с врачом — это лучший способ подобрать подходящее лечение. При этом имейте в виду, что:

Боль проявляется у всех по-разному

Рентген может показать степень или стадию остеоартроза, но сила испытываемой боли не обязательно связана с этим. У вас может быть остеоартроз легкой степени с сильными болями или тяжелой степени с незначительными болями. Врач рассчитывает на то, что вы четко опишите состояние колена.

Пожалуйста, ознакомьтесь подробно с важной информацией по безопасности на странице 11. Пожалуйста, ознакомьтесь с полными указаниями по применению препарата.



Причина не только в разрушении хряща

В коленных суставах, пораженных остеоартрозом, хрящ, защищающий суставные окончания костей, постепенно разрушается, а суставная жидкость теряет амортизирующие свойства, и кости могут начать тереться друг о друга — все это может быть причиной болей в колене.

Synvisc-One — это новый способ лечения боли в колене при остеоартрозе

Synvisc-One смазывает и смягчает колено. Всего одна инъекция - и боли, связанные с остеоартрозом, не будут беспокоить вас в течение до полугода.



ВРАЧ ЗАХОЧЕТ УЗНАТЬ:

- *Как часто возникает боль?*
- *Как она влияет на повседневную активность?*
- *Помогает ли лечение, получаемое в настоящее время?*

СПРОСИТЕ ПРО SYNVISC-ONE®

(hylan G-F 20)

Новый способ лечения боли в
коленном суставе при остеоартрозе

Что представляет собой Synvisc-One?

Synvisc-One — это инъекция, которая восполняет жидкость в колене, помогает смазывать и смягчать сустав и может облегчить боль на период до полугода.

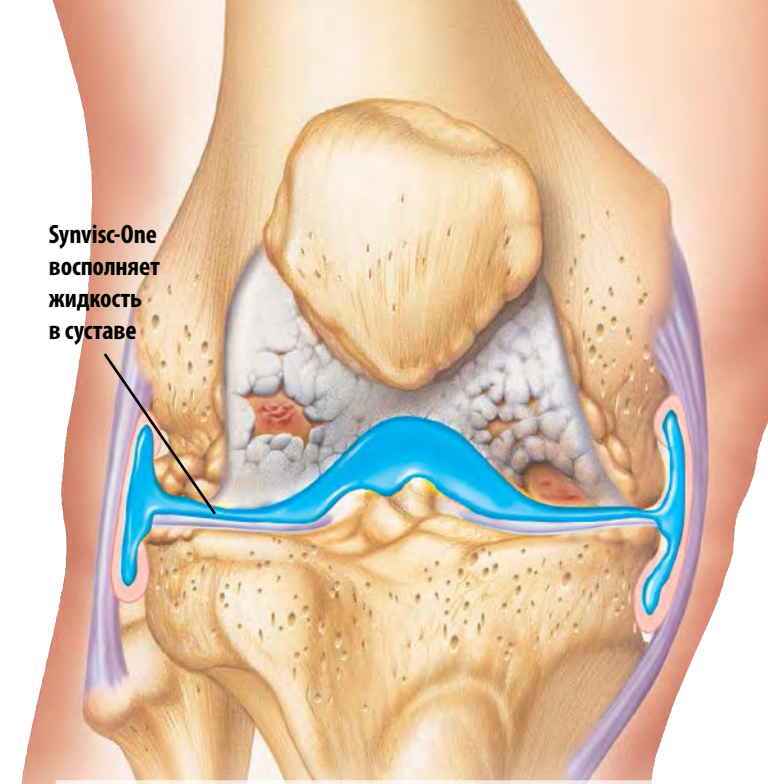
Что входит в состав Synvisc-One?

Инъекция содержит гелеобразную смесь из вещества под названием гиалуроновая кислота, которая содержится в куриных гребнях.

Гиалуроновая кислота — это натуральное вещество, которое находится в организме и содержится в очень большом количестве в суставах. Вырабатываемая организмом гиалуроновая кислота действует в качестве смазки и амортизатора в суставе и необходима для его нормального функционирования.

При каких обстоятельствах следует рассмотреть возможность лечения Synvisc-One?

Synvisc-One предназначен для людей с остеоартрозом коленного сустава, которые не смогли облегчить боль с помощью диеты, упражнений и обезболивающих препаратов, отпускаемых без рецепта. Если вы испробовали эти способы и все еще испытываете боль в колене, сообщите об этом врачу и спросите у него, сможет ли вам помочь Synvisc-One.



**Synvisc-One
восполняет
жидкость
в суставе**

Synvisc-One восполняет жидкость в суставе, что помогает избавиться от боли, а также улучшает смазывание и смягчает колено.

© 2007 Tim Peters and Company, Inc. Все права защищены.
timpetersandcompany.com

Какие побочные эффекты могут возникнуть?

Клинические исследования показали, что менее чем 6% пациентов испытывали боль, отеки, жар, покраснение и/или скопление жидкости вокруг колена в связи с инъекцией Synvisc-One. Эти реакции, как правило, возникали в достаточно мягкой форме и длились недолго.



СПРОСИТЕ У ВРАЧА О НАТУРАЛЬНОМ ПРЕПАРАТЕ

Synvisc-One — это биотехнологический препарат, сделанный из натурального вещества, которое смазывает и смягчает коленный сустав.

Пожалуйста, ознакомьтесь подробно с важной информацией по безопасности на странице 11. Пожалуйста, ознакомьтесь с полными указаниями по применению препарата.

ПОДГОТОВЬТЕСЬ К ПРИЕМУ У ВРАЧА

Узнайте всю необходимую информацию об инъекции Synvisc-One® (hylan G-F 20)

Как принимать Synvisc-One?

Synvisc-One — это одноразовая инъекция, которая вводится непосредственно в колено.

Покрывается ли лечение данным препаратом страховкой?

Лечение Synvisc-One покрывается страховкой Medicare и большинством планов страхования.

Что представляет собой процедура лечения?

Каждая инъекция занимает несколько минут и может быть сделана в кабинете врача.

Пожалуйста, ознакомьтесь подробно с важной информацией по безопасности на странице 11. Пожалуйста, ознакомьтесь с полными указаниями по применению препарата.

Болезненная ли эта инъекция?

Врач, скорее всего, нанесет анальгетическое средство, перед тем как сделать инъекцию Synvisc-One. Вы можете почувствовать небольшое давление, но процедура не должна быть болезненной.

Что произойдет после инъекции?

Сразу же после инъекции можно возобновить обычную повседневную активность, но следует избегать любой напряженной деятельности в течение около 48 часов.



ПОСМОТРИТЕ САМИ

*Посмотрите ролик, в котором реальному пациенту вводят инъекцию, на сайте:
SynviscOne.com/video*

УЗНАЙТЕ, ЧТО ОЖИДАТЬ

Что происходит после инъекции
Synvisc-One® (hylan G-F 20)

В первые 48 часов после инъекции Synvisc-One:

- Вы должны быть в состоянии вернуться к обычной повседневной активности
- Следует избегать тех видов активности, которые дают сильную нагрузку на колено, такие как бег, поднятие тяжестей или длительное пребывание на ногах
- В случае возникновения небольшой боли или отека в области инъекции положите на колено пакет со льдом и подержите его 10 минут или в соответствии с рекомендациями врача

Пожалуйста, ознакомьтесь подробно с важной информацией по безопасности на странице 11. Пожалуйста, ознакомьтесь с полными указаниями по применению препарата.



В ближайшие месяцы:

- Все люди реагируют по-разному, но во время медицинских исследований многие пациенты испытали облегчение боли уже по окончании одного месяца после инъекции¹
- Synvisc-One может облегчить боль в колене на шесть месяцев
- Повторная инъекция Synvisc-One является абсолютно безопасной. В медицинских исследованиях, проводимых при участии 160 пациентов, 77 получили вторую инъекцию Synvisc-One. Когда боль в колене от остеоартроза возобновится, проконсультируйтесь с врачом, чтобы узнать, можно ли сделать еще одну инъекцию Synvisc-One.

1. Chevalier X, Jerosch J, Goupille P, и соавт. Single, intra-articular treatment with 6 ml hylan G-F 20 in patients symptomatic primary osteoarthritis of the knee; a randomised, multicentre, double-blind, placebo controlled trial. *Ann Rheum Dis.* 2010;69(1): 113-119. doi:10.1136/ard.2008.094623.

ПРИСОЕДИНЯЙТЕСЬ К ПРОГРАММЕ ONTRACK with SYNVISC-ONE

Если вам сделали инъекцию Synvisc-One, получите консультацию или необходимую вам информацию, чтобы получить максимальную пользу от лечения.

Получите информацию о своевременном лечении

Подпишитесь на получение последней информации об упражнениях для колен, о питании и физической активности.

Присоединяйтесь сегодня и получите БЕСПЛАТНУЮ программу упражнений для коленных суставов

С пошаговыми инструкциями упражнений, разработанных специально для пациентов с остеоартрозом колена.



ПРИСОЕДИНЯЙТЕСЬ К ПРОГРАММЕ ONTRACK WITH SYNVISC-ONE

Два простых способа регистрации

- 1 Позвоните по телефону 1-866-480-8912 или
- 2 Посетите сайт SynviscOne.com/ontrack

Пожалуйста, ознакомьтесь подробно с важной информацией по безопасности на странице 11. Пожалуйста, ознакомьтесь с полными указаниями по применению препарата.

Показания

Synvisc-One® (hylan G-F 20) предназначен для лечения боли при остеоартрозе (ОА) коленного сустава у больных, организм которых неадекватно отреагировал на консервативное нефармакологическое лечение и простые анальгетики, например ацетаминофен.

Важная информация по безопасности

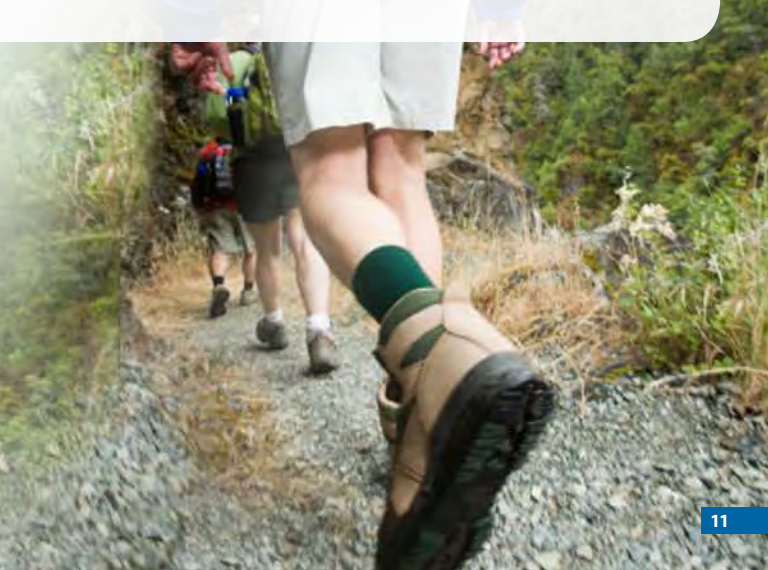
Прежде чем принимать Synvisc-One сообщите врачу, была ли у вас аллергическая реакция, такая как отек лица, языка или горла, затрудненность дыхания, сыпь, зуд или крапивница на SYNVISIC или другой препарат на основе гиалуроновой кислоты. Не следует принимать пациентам с инфицированным коленным суставом, кожными заболеваниями, инфекциями в области введения инъекций или проблемами кровообращения в ногах.

Synvisc-One предназначен только для инъекций в колено, выполняемых врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Synvisc-One не испытывался в качестве обезболивающего средства на других суставах, кроме коленного. Сообщите врачу, если у вас аллергия на продукты из птицы, такие как перья, яйца или домашняя птица, или если нога отекала или инфицирована.

Synvisc-One не испытывался на детях (≤ 21 года), беременных или кормящих грудью женщинах. Женщинам следует сообщить врачу о предполагаемой беременности или кормлении грудью.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем возобновить нагрузки на ногу после лечения.

Побочные эффекты, которые иногда наблюдаются после применения Synvisc-One, включают в себя (< 2% каждый): боль, отек, жар, покраснение и/или скопление жидкости в колене или вокруг него. В случае появления каких-либо побочных эффектов после применения Synvisc-One сообщите об этом врачу.





Информация о назначении препарата



Содержимое упаковки стерильно.

Genzyme Biosurgery, отделение Genzyme Corporation
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, New Jersey 07657
Телефон: 1-888-3-SYNVISCO (1-888-379-6847)
www.synvisco.com

Внимание: В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа данного изделия разрешена только врачам и или по рецептам врачей (либо медицинскими работниками, имеющими соответствующую лицензию).

ОПИСАНИЕ

Synvisc-One® (гилян G-F 20) — упруговязкая высокомолекулярная жидкость, в состав которой входят полимеры гилян А и гилян В, выделенные из гребешков кур. Гиляны являются производным гиалуронана (гиалуроната натрия). Гилян G-F 20 — соединение, уникальное благодаря наличию перекрестных химических связей в молекулах гиалуронана. Гиалуронан — полимер с длинной цепью, содержащий повторяющиеся фрагменты дисахаридных мономеров Na-глюкуронат-N-ацетилглюкозамина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Synvisc-One предназначен для купирования боли при остеоартрите (ОА) коленного сустава у пациентов, у которых отсутствует адекватный ответ на консервативное нефармакологическое лечение и простые анальгетики, например, ацетаминофен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат нельзя применять у пациентов с установленной гиперчувствительностью (аллергией) на препараты гиалуронана (гиалуроната натрия).
- Препарат Synvisc-One не следует использовать у пациентов с инфицированным коленным суставом, заболеванием кожи или инфекцией в области инъекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещено одновременное применение дезинфицирующих средств, содержащих соли четвертичных аммониевых оснований, для обработки поверхности кожи, поскольку в их присутствии возможно осаждение гиалуронана.
- Запрещено внесуставное введение препарата Synvisc-One или введение в синовиальные ткани и капсулу.
- Внутрисосудистое введение препарата Synvisc-One может привести к системным нежелательным явлениям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Безопасность и эффективность препарата Synvisc-One при введении в места, отличные от коленного сустава, и при лечении состояний, отличных от остеоартрита, не установлена.
- Безопасность и эффективность препарата Synvisc-One при одновременном применении с другими внутрисуставными инъекционными препаратами не установлена.
- При введении препарата Synvisc-One пациентам с аллергией на белки птиц, перья или продукты из яиц проявляйте осторожность.

- Безопасность и эффективность препарата Synvisc-One при лечении острых воспалительных реакций коленного сустава не установлена.
- Необходимо придерживаться строгих правил асептического введения.
- СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО. Шприц предназначен для разового применения. Содержимое шприца следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки. Неиспользованный препарат Synvisc-One подлежит утилизации.
- Запрещено использовать препарат Synvisc-One, если упаковка открыта и повреждена. Хранить в оригинальной упаковке (в темном месте) при комнатной температуре ниже 86°F (30°C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Перед каждой инъекцией препарата Synvisc-One удалите синовиальную жидкость или экссудат.
- Проявляйте осторожность при введении препарата Synvisc-One в случае наличия симптомов лимфатического или венозного застоя в ноге, в которую делается инъекция.

Информация для пациентов

- Перед применением препарата пациенту следует выдать копию Инструкции для пациента.
- В ходе клинических исследований показано, что при внутрисуставном введении препарата Synvisc-One возможны болевые ощущения (от слабых до умеренных), отек и/или внутрисуставный выпот в коленном суставе, в который вводили препарат. Такие явления, как правило, были обратимы и обычно разрешались самостоятельно или в результате консервативного лечения.
- Как и при любой инвазивной процедуре, пациенту рекомендуется воздержаться от любой физической активности (напр., от занятий активными видами спорта — футболом, теннисом или бегом) или от длительной переноски тяжестей в течение примерно 48 часов после внутрисуставной инъекции. Когда можно вернуться к названным выше видам деятельности, пациенту следует узнать у врача.

Применение в особых популяциях пациентов

- **Беременные женщины:** Безопасность и эффективность применения препарата Synvisc-One у беременных женщин не установлена.
- **Кормящие женщины:** Неизвестно, поступает ли препарат Synvisc-One в материнское молоко. Безопасность и эффективность применения препарата Synvisc-One у женщин с лактацией не установлена.
- **Дети:** Безопасность и эффективность применения препарата Synvisc-One у детей не установлена. В категорию «дети» включаются все лица в возрасте ≤ 21 года.

ВОЗМОЖНОЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ПРЕПАРАТА НА СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ

Зарегистрированные нежелательные явления, связанные с воздействием препарата на состояние здоровья

Наиболее распространенными нежелательными явлениями, связанными с применением препарата Synvisc-One, являются:

- Артралгия
- Артрит
- Артропатия
- Боль в месте инъекции
- Суставный выпот

Полный перечень частоты и степени выявленных в ходе клинического исследования нежелательных явлений представлен в разделе безопасности (Таблица 3).

Возможные нежелательные явления

Ниже перечислены нежелательные явления, которые могут наблюдаться при внутрисуставных инъекциях, в том числе инъекциях препарата Synvisc-One:

- Артралгия
- Ограничение подвижности сустава
- Суставный выпот
- Отек сустава
- Боль в суставе
- Боль в месте инъекции
- Артрит
- Артропатия
- Нарушения походки

Полный перечень частоты и выраженности нежелательных явлений, выявленных в ходе клинического исследования, представлен в разделе безопасности (Таблица 2).

Опыт послерегистрационного применения

В ходе послерегистрационного применения препарата SYNVISC® (режим лечения с инъекциями) выявлены следующие редкие системные явления, редко возникающие после введения: сыпь, крапивница, зуд, жар, тошнота, головная боль, головокружение, лихорадка, мышечные судороги, парестезия, периферический отек, дискомфорт, затруднение дыхания, гиперемия и отек лица. Получены сведения о трех случаях тромбоцитопении, связанной с применением препарата SYNVISC (режим лечения с 3 инъекциями).

БАЗОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Дизайн исследования: Для изучения безопасности и эффективности схемы лечения с разовым введением препарата Synvisc-One в целях снижения балльного показателя болевых ощущений при остеоартрите коленного сустава в 21 исследовательском центре в странах Европы проведено проспективное, рандомизированное, двойное слепое клиническое исследование с 2 группами лечения (в параллельных группах). 253 пациентам было случайным образом назначено экспериментальное лечение; 123 пациента принимали препарат Synvisc-One в объеме 6 мл, 130 пациентов принимали физиологический раствор в фосфатном буфере в объеме 6 мл. Распределение в группы лечения было скрыто как от пациентов, так и от клинических наблюдателей. Определяемые критерии исходов включали Индекс выраженности остеоартрита университетов Западного Онтарио и МакМастера (WOMAC; Ред. Лайкерта 3.1 А); общую оценку пациента (PTGA); общую оценку клинического наблюдателя (COGA); и применение анальгетиков в ходе экстренной терапии (см. График лечения и оценки). Популяция «intent-to-treat» (ITT) (все рандомизированные пациенты) была использована для первичного анализа. Для первичного анализа эффективности проводили сравнение изменений показателя подшкалы WOMAC A (болевые ощущения) в течение срока более 26 недель между двумя группами лечения (см. Популяция пациентов и демографические данные) посредством ковариационного анализа (ANCOVA).

Популяция пациентов и демографические данные

У пациентов, участвовавших в исследовании, диагностирован первичный остеоартрит коленного сустава на основании критериев Американской коллегии ревматологов; возраст пациентов составлял 40 и более лет. Подтверждение диагноза проводили на основании минимум одного остеофита в целевом коленном суставе на недавнем

рентгеновском снимке. У пациентов в составе исследуемой популяции наблюдались болевые ощущения в коленном суставе, несмотря на проведение консервативного лечения и анальгетиков/нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Пациенты с острым течением заболевания (IV степени) по критериям Келлгрена-Лоуренса или пациенты с проведенной ранее артропластикой целевого коленного сустава не были включены в исследование. В начале исследования у пациентов были отмечены умеренные или острые болевые ощущения целевого коленного сустава при ходьбе по ровной поверхности (по 5-балльной шкале Лайкерта, где 0 = отсутствие болевых ощущений, 1 = незначительные болевые ощущения, 2 = умеренные болевые ощущения, 3 = острые болевые ощущения, 4 = крайне острые болевые ощущения), и средний балл от 1,5 до 3,5 в пяти вопросах подшкалы WOMAC A (болевые ощущения). Подшкала WOMAC A позволяет определить степень выраженности болевых ощущений, по мнению участника исследования, в ходе следующих видов деятельности:

1. Ходьба по ровной поверхности
2. Перемещение вверх и вниз по ступенькам
3. Отдых в ночное время
4. Положение сидя или лежа
5. Подъем в вертикальное положение

В Таблице 1 приведены обобщенные демографические данные и характеристики на исходном уровне. Клинически значимых отличий между группами лечения в каком-либо показателе на исходном уровне не отмечено.

График лечения и оценки

Фаза начального лечения

Наблюдение за пациентами вели в течение 26 недель. Визиты в рамках исследования были назначены на период скрининга, исходного уровня и на 1, 4, 8, 12, 18 и 26 неделе. Инъекции проводили с соблюдением асептических методов во время визита исходного уровня после артроцентеза, целью которого было удаление выпота или синовиальной жидкости. Пациентам в ходе исследования было запрещено принимать НСПВЛ продолжительного действия (в т.ч. ингибиторы циклооксигеназы II), опиоидные анальгетики или кортикостероиды (независимо от пути введения), но был разрешен прием ацетаминофена в дозе до 4 г/сут., в соответствии с показаниями, в целях средства экстренной анальгезии при болевых ощущениях в коленном суставе, в который вводили препарат. Препарат экстренного лечения был запрещен к применению в течение 48 часов до и после любого визита в рамках исследования. Осмотр коленного сустава, в который вводили препарат, общая оценка пациента и медицинского сотрудника (PTGA и COGA), WOMAC и оценка безопасности проводились при каждом визите в рамках исследования.

Фаза повторного лечения

Если у пациента в составе любой маскированной группы лечения были отмечены хотя бы незначительные болевые ощущения в коленном суставе, в который вводили препарат, во время визита на 26 неделе (при отсутствии каких-либо значимых клинических явлений после первого введения препарата), ему предлагали сделать инъекцию (в открытом режиме) препарата Synvisc-One. За пациентами, давшими согласие на вторую инъекцию, вели 4-недельное наблюдение исключительно для оценки безопасности.

Сводные данные по нежелательным явлениям:

Частота и тип нежелательных явлений (НЯ) были сопоставимы в группе пациентов, принимавших препарат

Synvisc-One, и группе пациентов, принимавших контрольный физиологический раствор.

Фаза начального лечения: Общая доля пациентов с НЯ, возникшими в ходе лечения, независимо от связи с приемом препарата (Synvisc-One: n=70, 56,9%; контрольный физ. р-р: n=79, 60,8%) и НЯ в области коленного сустава, в который вводили препарат, независимо от связи с приемом препарата (Synvisc-One: n=44, 35,8%; контрольный физ. р-р: n=44, 33,8%), была сопоставима в обеих группах лечения (Таблица 2).

В Таблице 3 приведена частота развития НЯ в коленном суставе, в который вводили препарат, которые прошли оценку исследователя на предмет связи с вводимым препаратом, были признаны связанными либо с инъекцией исследуемого препарата, либо с экспериментальным лечением.

Связанные с введением препарата НЯ, включая коленный сустав, в который вводили препарат, характеризовались незначительной или умеренной тяжестью, и подлежали симптоматическому лечению. Ни в группе приема препарата Synvisc-One, ни в группе приема контрольного физ. р-ра серьезных НЯ в области коленного сустава, в который вводили препарат, не отмечено.

Фаза повторного лечения: Фаза повторного лечения проводилась для оценки профиля безопасности в начальной фазе у пациентов, которым выполнена вторая инъекция препарата Synvisc-One. Сто шестьдесят пациентов прошли лечение в ходе этой фазы исследования, 77 из них сделана вторая инъекция препарата Synvisc-One. Из этих 77 пациентов у 4 (5,2%) отмечены пять различных типов НЯ в коленном суставе, в который вводили препарат, в ответ на введение препарата. Тяжесть всех явлений была от незначительной до умеренной, лечение было симптоматическим. Такие явления включали артралгию (n=2), артрит (n=1), гематому в области инъекции (n=1) и боль в области инъекции (n=1).

В ходе начальной фазы исследования у пациентов с НЯ в коленном суставе, куда вводили препарат, которым впоследствии было проведено повторное лечение, не отмечено НЯ в коленном суставе, в который вводили препарат, до повторного введения Synvisc-One.

Общие данные о безопасности в отношении коленного сустава, в который вводили препарат: Профиль безопасности препарата Synvisc-One сопоставим с опытом клинического и послерегистрационного применения препарата SYNVISIC (схема лечения с 3 инъекциями), где болевые ощущения, отек и выпот были наиболее частыми НЯ в коленном суставе, в который вводили препарат. В ходе послерегистрационного применения препарата SYNVISIC получены сведения о том, что возможен обширный суставный выпот, приводящий к выраженным болевым ощущениям; крайне важно удалить жидкость и провести ее анализ для лечения инфекции или кристаллической артропатии. Такие типы тяжелых НЯ не наблюдались ни в начальной, ни в повторной фазе лечения в ходе исследования препарата Synvisc-One. Инфекции суставов не зарегистрированы ни в одном клиническом исследовании препаратов SYNVISIC или Synvisc-One, сведения о таких случаях редки и отмечены только в ходе клинического применения препарата SYNVISIC.

Нежелательные явления, не затрагивающие коленный сустав, в который вводили препарат

У 101 пациента (Synvisc-One: n=47, 38,2%; контрольный физ. р-р: n=54, 41,5%) отмечено минимум одно НЯ, не затрагивающее коленный сустав, в который вводили

препарат, независимо от связи с исследуемым препаратом. Наиболее частыми (5% или больше в любой из групп) НЯ, не затрагивающими коленный сустав, в который вводили препарат, были головная боль, боль в спине, назофарингит и грипп. В группе лечения препаратом Synvisc-One зарегистрировано одно НЯ (обморок), признанное связанным с исследуемым препаратом.

В ходе данного исследования прочих НЯ, по сравнению с препаратом SYNVISIC, не отмечено.

Первичная конечная точка эффективности:

Достигнута первичная конечная точка данного исследования, а именно различие между группами лечения в изменениях показателя шкалы болевых ощущений WOMAC A (Таблица 4) по сравнению с исходным уровнем в течение срока более 26 недель.

Препарат Synvisc-One также показал превосходство относительно контрольного физиологического раствора в различных определенных вторичных критериях исходов, которые включали показатель PTGA за 26-недельный период и на 26 неделе, показатель COGA за 26-недельный период и на 26 неделе, и болевые ощущения при ходьбе по ровной поверхности (WOMAC A1) за 26-недельный период и на 26 неделе (Рис. 1 и Таблица 5).

Частота положительной ответной реакции по показателю WOMAC A1 (где в качестве ответной реакции принимали улучшение в одной или более категорий по сравнению с исходным уровнем, и пациент не был исключен из исследования) была значительно выше в группе лечения препаратом Synvisc-One, по сравнению с группой, участникам которой вводили контрольный физиологический раствор. У семидесяти одного процента (71%) пациентов отмечена ответная реакция на 18 неделе в группе приема препарата Synvisc-One (по сравнению с 54% в группе приема контрольного физиологического раствора). На 26 неделе у 64% пациентов в составе группы приема препарата Synvisc-One отмечена ответная реакция, причем у пациентов в составе группы приема контрольного физиологического раствора ответная реакция отмечена в 50% случаев.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

В препарате Synvisc-One объединены три дозы препарата SYNVISIC (гилан G-F 20), который состоит из гилана А (средняя молекулярная масса 6000000 Да) и гидратированного геля гилана В в буферном физиологическом растворе хлорида натрия, pH 7,2. Пластичность препарата Synvisc-One (модуль упругости G') при 2,5 Гц составляет 111 ± 13 Паскалей (Па), вязкость (модуль потерь G'') — 25 ± 2 Па (пластичность и вязкость синовиальной жидкости коленного сустава у человека в возрасте от 18 до 27 лет, определенная аналогичными методами при 2,5 Гц: G' = 117 ± 13 Па; G'' = 45 ± 8 Па.)

В каждом шприце с препаратом Synvisc-One объемом 10 мл объединены три дозы по 2 мл (16 мг каждая) полного курса лечения препаратом SYNVISIC (48 мг). В каждом шприце с препаратом Synvisc-One объемом 10 мл содержатся:

- Полимеры гилана (гилан А + гилан В) - 48 мг
- Хлорид натрия - 51 мг
- Двухзамещенный фосфат натрия - 0,96 мг
- Однозамещенный фосфат натрия, моногидрат - 0,24 мг
- Вода для инъекций - до 6,0 мл

ФОРМА ПОСТАВКИ

Препарат Synvisc-One поставляется в стеклянных шприцах объемом 10 мл, содержащих 3 дозы (48 мг) гилана G-F 20. Содержимое шприцев стерильно и апиrogenно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Меры предосторожности: Запрещено использовать препарат Synvisc-One, если упаковка открыта или повреждена. Хранить в оригинальной упаковке (в темном месте) при комнатной температуре ниже 86°F (30°C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Меры предосторожности: Шприц, содержащий препарат Synvisc-One, предназначен для разового применения. Содержимое шприца следует использовать непосредственно после извлечения шприца из упаковки.

Меры предосторожности: Не используйте дезинфицирующие препараты, содержащие чет вертикальные аммонийные соли, для обработки кожи, поскольку в их присутствии возможна преципитация гиалуронана.

Прием препарата Synvisc-One проводится в виде разовой внутрисуставной инъекции. Следует придерживаться строго асептических процедур введения.

- Перед каждой инъекцией препарата Synvisc-One удалите синовиальную жидкость или экссудат с помощью иглы №18-20.
- Использование одного шприца для отбора синовиальной жидкости и введения препарата Synvisc-One запрещено. Однако при этом следует использовать одну иглу №18-20.

- Перед снятием колпачка поверните его, это позволит уменьшить утечку препарата.
- Для герметичности соединения и предотвращения утечки при введении надежно закрепите иглу, удерживая колбу шприца. Меры предосторожности: Не затягивайте и не прилагайте чрезмерных усилий при закреплении иглы или снятии защитного колпачка, поскольку при этом возможно повреждение наконечника шприца.
- Введите полный объем (6 мл) только в один коленный сустав.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РЕАЛИЗАТОР:

Genzyme Biosurgery, отделение Genzyme Corporation
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, New Jersey 07657
Телефон: 1-888-3-SYNVISC (1-888-379-6847)

SYNVISC-ONE, SYNVISC и GENZYME являются зарегистрированными товарными знаками Genzyme Corporation.

Таблица 1. Сводные демографические данные и характеристики исходного уровня			
Параметр/Категория	Synvisc-One® (N=124)*	Контрольный физ. р-р (N=129)*	Всего (N=253)
Возраст, n *	124	129	253
Среднее (СО)	63,6 (9,6)	62,5 (9,2)	63,0 (9,4)
Диапазон	42, 83	43, 84	42, 84
Пол, n *	124	129	253
Женщины, n (%)	92 (74%)	88 (68%)	180 (71%)
Раса, n *	124	129	253
Белая, n (%)	118 (95%)	125 (97%)	243 (96%)
Прочие, n (%)	6 (5%)	4 (3%)	10 (4%)
Индекс массы тела (кг/м ²), n*	123	129	252
Среднее (СО)	29,1 (4,8)	29,8 (5,7)	29,4 (5,3)
Диапазон	20,7, 46,0	19,5, 52,4	19,5, 52,4
Предшествующее применение кортикостероидов для лечения целевого коленного сустава, n**	123	130	253
Да – n (%)	40 (32%)	31 (24%)	71 (28%)
Предшествующая артроскопия целевого коленного сустава, n**	123	130	253
Да – n (%)	26 (21%)	28 (22%)	54 (21%)
Модифицированная оценочная цифровая система тиббио-фemorального остеоартрита Келлгрена-Лоуренса**			
II степень	63 (51%)	51 (39%)	114 (45%)
III степень	60 (49%)	78 (60%)	138 (55%)
IV степень	0	1 (1%)	1 (0%)
Общий показатель по WOMAC (0-96); Среднее (СО) *	55,1 (10,5)	54,8 (9,4)	
Показатель по WOMAC A (0-4); Среднее (СО) *	2,30 (0,43)	2,25 (0,41)	
PTGA -- Среднее (СО) (0-4) *	2,57 (0,67)	2,50 (0,64)	
COGA -- Среднее (СО) (0-4) *	2,44 (0,76)	2,49 (0,75)	

* Популяция ИТТ

** Популяция для оценки безопасности

Таблица 2: Пациенты с нежелательными явлениями в коленном суставе, в который вводили препарат, вне зависимости от связи с введением препарата

Предпочтительный термин по MedDRA	Synvisc-One® N=123 n (%)	Контрольный физ. р-р N=130 n (%)
Любое нежелательное явление, возникшее в ходе лечения	44 (35,8%)	44 (33,8%)
Артралгия	31 (25,2%)	28 (21,5%)
Ограниченная подвижность суставов	10 (8,1%)	13 (10,0%)
Суставный выпот	7 (5,7%)	7 (5,4%)
Отек сустава	5 (4,1%)	7 (5,4%)
Боль в суставе	2 (1,6%)	5 (3,8%)
Посттравматическая боль	0	3 (2,3%)
Боль в месте инъекции	1 (0,8%)	1 (0,8%)
Синовиальная киста	0	2 (1,5%)
Артрит	1 (0,8%)	0
Артропатия	1 (0,8%)	0
Нарушения походки	1 (0,8%)	0
Снижение амплитуды движения сустава	0	1 (0,8%)
Остеоартрит	0	1 (0,8%)

Примечание: У каждого пациента учтено только одно уникальное НЯ, независимо от связи с введением препарата; не исключено, что у пациента могло быть более одного НЯ.

Таблица 3: Пациенты с нежелательными явлениями в коленном суставе, в который вводили препарат, связанные с вводимым препаратом

Предпочтительный термин по MedDRA	Synvisc-One® N=123 n (%)	Контрольный физ. р-р N=130 n (%)
Любое нежелательное явление, связанное с вводимым препаратом	7 (5,7%)	4 (3,1%)
Артралгия	2 (1,6%)	3 (2,3%)
Артрит	1 (0,8%)	0
Артропатия	1 (0,8%)	0
Боль в месте инъекции	1 (0,8%)	1 (0,8%)
Суставный выпот	2 (1,6%)	0

Примечание: У каждого пациента учтено только одно уникальное НЯ; не исключено, что у пациента могло быть более одного НЯ.

Таблица 4. Результаты первичной оценки эффективности: Общие изменения показателя WOMAC A (болевые ощущения) по сравнению с исходным уровнем в течение срока более 26 недель – популяция ИТТ

	Средний показатель на исходном уровне (СП) (Шкала 0-4)	Средний показатель после курса лечения (СП) (Шкала 0-4)	Расчетное изменение (СП)	Расчетное различие по сравнению с контрольным физ. р-ром (ДИ 95%)	р-величина (ANCOVA)
Synvisc-One® (n=124)	2,30 (0,04)	1,43 (0,06)	-0,84 (0,06)	0,15 (-0,302, -0,002)	0,047
Контрольный физ. р-р	2,25 (0,04)	1,59 (0,06)	-0,69 (0,06)		

(n=129)					
---------	--	--	--	--	--

Шкала WOMAC A с применением 5-позиционной шкалы Лайкерта, где 0 = отсутствие боли, 4 = крайне острая боль

Для определения изменений в показателях болевых ощущений по шкале WOMAC A по сравнению с исходным уровнем проводили повторные измерения с ковариационным анализом.

Таблица 5. Клиническое значение вторичных конечных точек эффективности

	Отношение рисков ¹		Определение	Пояснение
Общее оценочное уравнение для категориальных данных.				
WOMAC A1	<i>За 26 недель</i>	0,64*	Отношение (вероятность [ухудшение] / вероятность [улучшение]) для препарата Synvisc-One в течение срока более 26 недель и 26 недель составляет приблизительно 64% и 56%, соответственно, к отношению в контрольной группе.	У пациентов, которым вводили препарат Synvisc-One, частота ослабления болевых ощущений при ходьбе по ровной поверхности, была в 1,56 раз выше по данным пациента, по сравнению с пациентами, которым вводили контрольный физиологический раствор в течение более 26 недель, и в 1,79 раз выше по сравнению с пациентами, которым вводили контрольный физиологический раствор в течение до 26 недель.
	<i>На 26 неделе</i>	0,56*		
PTGA	<i>Более 26 недель</i>	0,69*	Отношение (вероятность [ухудшение] / вероятность [улучшение]) для препарата Synvisc-One в течение срока более 26 недель и 26 недель составляет приблизительно 69% и 51%, соответственно, к отношению в контрольной группе. PTGA: 5-позиционная шкала общей оценки пациента (очень хорошо, хорошо, удовлетворительно, плохо, очень плохо)	У пациентов, которым вводили препарат Synvisc-One, частота улучшений в общем состоянии здоровья, была в 1,45 раз выше по данным пациента, по сравнению с пациентами, которым вводили контрольный физиологический раствор в течение более 26 недель, и в 1,96 раз выше по сравнению с пациентами, которым вводили контрольный физиологический раствор в течение до 26 недель.
	<i>На 26 неделе</i>	0,51*		
COGA	<i>Более 26 недель</i>	0,71*	Отношение (вероятность [ухудшение] / вероятность [улучшение]) для препарата Synvisc-One в течение срока более 26 недель и 26 недель составляет приблизительно 71% и 56%, соответственно, к отношению в контрольной группе. COGA: 5-позиционная шкала общей оценки клинического наблюдателя (очень хорошо, хорошо, удовлетворительно, плохо, очень плохо)	Клинические наблюдатели, работавшие в слепом режиме, отмечали общие улучшения в состоянии заболевания пациентов, которым вводили препарат Synvisc-One, в 1,41 раза чаще по сравнению с пациентами, которым вводили контрольный физиологический раствор в течение срока более 26 недель, и в 1,79 раз чаще по сравнению с пациентами, которым вводили контрольный физиологический раствор в течение срока в 26 недель.
	<i>На 26 неделе</i>	0,56*		
OMERAC T-OARSI Наличие ответной реакции	<i>Более 26 недель</i>	0,66	Для данного анализа ответной реакции отсутствует статистическая достоверность между группами лечения.	
	<i>На 26 неделе</i>	0,69		
Оценка различий лечения (ковариационный анализ)				
WOMAC C	<i>За 26 недель</i>	-0,18	В результате исследования не показана статистическая достоверность в функциональных улучшениях между группами лечения.	
	<i>На 26 неделе</i>	-0,11		

*Статистически достоверные данные при 5% уровне достоверности; без коррекции множественности

¹Отношение рисков = Отношение рисков для препарата Synvisc-One / Отношение рисков для контроля

Отношение рисков = (вероятность [ухудшение] / вероятность [улучшение]) для препарата Synvisc-One / (вероятность [ухудшение] / вероятность [улучшение]) для контроля

Если отношение рисков <1, эффективность препарата Synvisc-One выше

Рисунок 1: Схема категорийных вторичных конечных точек – Популяция ITT

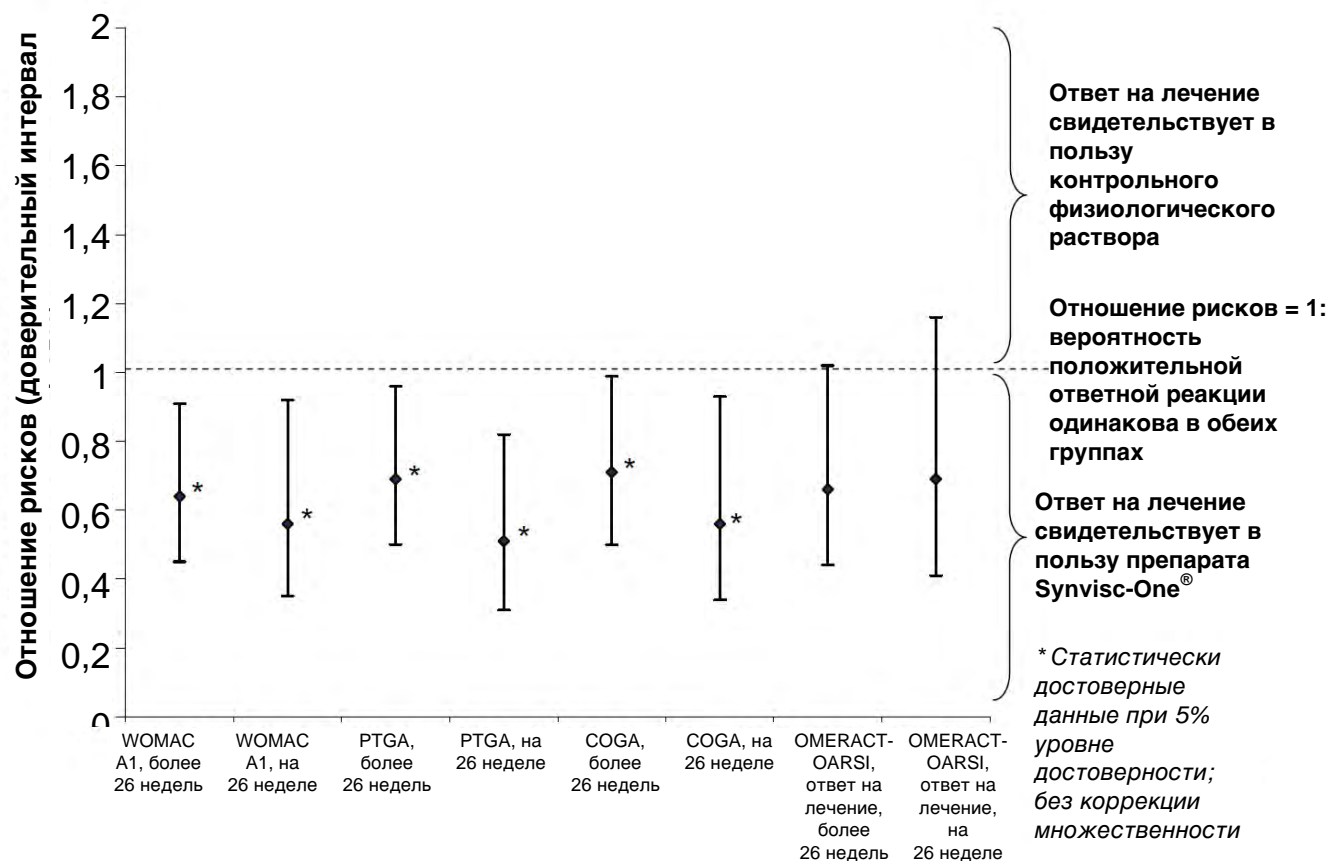
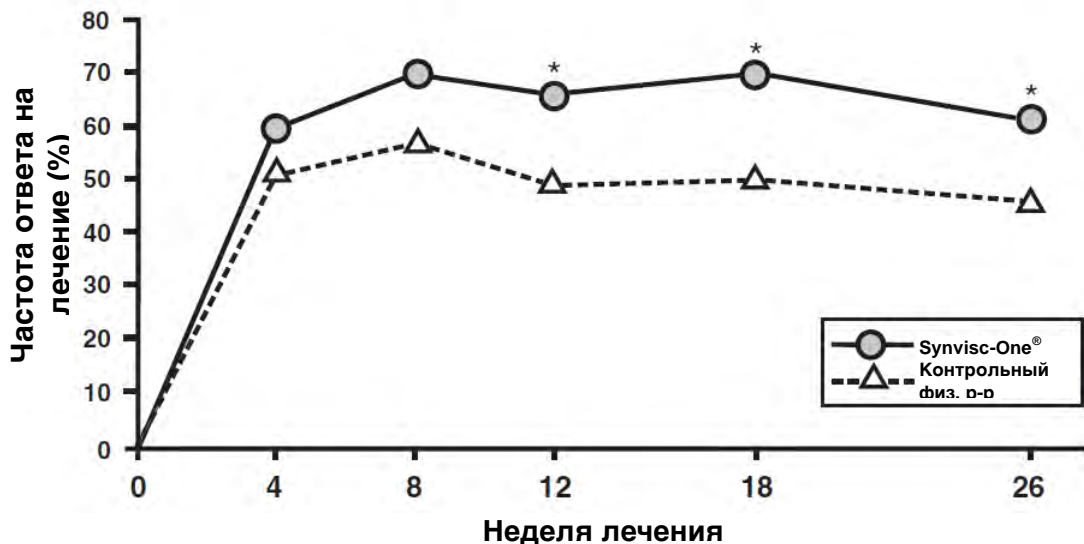


Рисунок 2: Ответная реакция пациента на основании шкалы WOMAC A1 (боль при ходьбе) - популяция ITT



Примечание: Анализ проведен с применением общих оценочных равенств (GEE) для двоичных исходов
 * Статистически достоверные данные при 5% уровне достоверности; без коррекции множественности

Пересмотренная редакция от 5 января 2010 г.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



Внимательно ознакомьтесь с приведенной информацией. Приведенные сведения не исключают необходимости в консультации врача. Если вам непонятны некоторые сведения, либо требуется дополнительная информация, обратитесь к вашему врачу.

Словарь терминов

Гиалуронан: природное вещество, которое в очень большом количестве содержится в суставах. Гиалуронан действует подобно смазке и амортизатору в суставах и необходим для правильной работы сустава.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты: препараты, используемые для купирования болевых ощущений или отека (сокр. НСПВЛ). Можно привести множество примеров НСПВЛ, включая, среди прочего, аспирин и ибупрофен. Некоторые из этих препаратов разрешены к свободной реализации в аптеках, некоторые отпускают только по рецептам.

Остеоартрит (ОА): тип артрита, при котором наблюдается изнашивание хрящевой ткани (защитного покрытия оконечных частей кости) и снижение объема амортизирующей жидкости в суставе.

Оглавление

- Словарь терминов
- Оглавление
- Что такое препарат Synvisc-One®?
- Как применяется препарат®? (показания)
- Как вводится препарат Synvisc-One®?
- Есть ли причины, по которым мне не следует принимать препарат Synvisc-One®? (противопоказания)
- На какие меры предосторожности мой врач должен мне указать?
- Каковы риски, связанные с инъекциями препарата Synvisc-One®?
- Каковы положительные результаты инъекций препарата Synvisc-One®?
- Что мне необходимо сделать после приема препарата Synvisc-One®?
- Каковы прочие виды лечения ОА?
 - Немедикаментозное лечение
 - Медикаментозная терапия
- Когда вам необходимо обратиться к врачу? (экстренные случаи)
- Какие нежелательные явления зарегистрированы в ходе клинических исследований?
- Где я могу получить дополнительные сведения о препарате Synvisc-One®? (содействие пользователям)

Что такое препарат Synvisc-One®?

Synvisc-One — желеобразная смесь в шприце, объемом 6 мл (1 ½ чайной ложки), которая вводится непосредственно в коленный сустав. Компонентами смеси являются жидкий гиалан А, желеобразный гиалан В и раствор соли. Гиалан А и гиалан В изготовлены из вещества под названием гиалуронан (также называемого гиалуронатом натрия), которое производится из гребешков кур. Гиалуронан является природным веществом, имеющимся в организме и в очень большом количестве присутствующим в суставах. Присутствующий в организме гиалуронан действует подобно смазке и амортизатору в суставах и необходим для правильной работы сустава.

Как применяется препарат Synvisc-One®?

(показания)

Утвержденные FDA показания к применению препарата Synvisc-One:

Synvisc-One предназначен для купирования боли при остеоартрите (ОА) коленного сустава у больных, организм которых неадекватно отреагировал на консервативное нефармакологическое лечение и простые анальгетики, например, ацетаминофен.

Как вводится препарат Synvisc-One®?

Ваш врач введет препарат Synvisc-One в коленный сустав.

Есть ли причины, по которым мне не следует принимать препарат Synvisc-One®? (противопоказания)

Ваш врач выяснит, есть ли причины, по которым вам не следует принимать препарат Synvisc-One. Вам необходимо помнить, что препарат Synvisc-One:

- Не следует принимать пациентам, у которых ранее наблюдались аллергические реакции на препарат SYNVISIC, Synvisc-One либо другой продукт на основе гиалуронана. Симптомы аллергической реакции могут включать отек лица, языка или горла; затрудненное дыхание или глотание; одышку; свистящее дыхание; боль в грудной клетке; ощущение сдавленности в горле; сонливость; сыпь; крапивницу; зуд; гиперемию и/или озноб.
- Препарат не следует использовать у пациентов с инфицированным коленным суставом, заболеванием кожи или инфекцией в области инъекции, либо с проблемами с кровообращением в ногах.

На какие меры предосторожности мой врач должен мне указать?

Ниже приведены некоторые важные клинические сведения, которые вам следует обсудить с вашим врачом и понять для предотвращения неудовлетворительных результатов и осложнений:

- Препарат Synvisc-One предназначен только для инъекций в коленный сустав, выполняемых врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Synvisc-One не испытывался в качестве

обезболивающего средства на других суставах, кроме коленного.

- Synvisc-One не проходил испытания в отношении более эффективного ослабления боли при совместном применении с другими инъекционными препаратами.
- Сообщите своему врачу, если у вас аллергия на продукты птицеводства, такие, как перья, яйца или домашняя птица.
- Сообщите своему врачу, если у вас наблюдается значительный отек или тромбоз сосудов ног.
- Препарат Synvisc-One не был испытан для применения у беременных или кормящих грудью женщин. Женщинам следует сообщить врачу о предполагаемой беременности или кормлении грудью.
- Препарат Synvisc-One не был испытан для применения у детей (≤ 21 года).

Каковы риски, связанные с инъекциями препарата Synvisc-One®?

Побочные эффекты (также называемые побочными реакциями), которые иногда наблюдаются по сле введения препарата в коленный сустав, в том числе Synvisc-One, включают боль, отек, жар, покраснение и/или скопление жидкости в коленном суставе или вокруг него. Эти реакции, как правило, возникают в достаточно мягкой форме и длятся недолго. В большинстве случаев лечением таких реакций является покой и наложение льда на коленный сустав, в который введен препарат. В ряде случаев необходимо принимать пероральные обезболивающие препараты, например, ацетаминофен или НСПВЛ, или вводить стероидные препараты, или отбирать жидкость из коленного сустава. Пациентам редко проводится артроскопия (хирургическая процедура осмотра коленного сустава) или другие медицинские процедуры, связанные с такими реакциями.

Прочими побочными эффектами на введение препаратов SYNVISC или Synvisc-One являются сыпь, крапивница, зуд, боль/судороги в мышцах, покраснение и/или отек лица, увеличение частоты сердечных сокращений, тошнота (или болезненные ощущения в области желудка), головокружение, лихорадка, озноб, головная боль, затрудненное дыхание, отеки рук и/или ног, покалывание кожи, а также, в редких случаях, снижение числа тромбоцитов крови (тромбоциты — тип клеток крови, которые отвечают за свертывание крови при порезах или ранах). Получены редкие сведения о развитии инфекций коленных суставов. Если у вас после приема препарата Synvisc-One возникнут какие-либо из перечисленных выше побочных реакций или симптомов, или другие проблемы, вам следует связаться с вашим врачом.

Каковы положительные результаты инъекций препарата Synvisc-One®?

Как показали медицинские исследования, проводимые с участием 253 пациентов с остеоартритом (ОА) коленного сустава, в которых приблизительно половине участников введена разовая инъекция препарата Synvisc-One или инъекция раствора солей в том же объеме (инъекция

«контрольного физиологического раствора»), основными положительными результатами введения препарата Synvisc-One было уменьшение болевых ощущений и улучшение прочих симптомов ОА коленного сустава.

Что мне необходимо делать после приема препарата Synvisc-One®?

Как и при любой инвазивной процедуре, пациенту рекомендуется воздержаться от любой физической активности (напр., от занятий активными видами спорта — футболом, теннисом или бегом) или от длительной переноски тяжестей в течение примерно 48 часов после внутрисуставной инъекции. Когда можно вернуться к названным выше видам деятельности, пациенту следует узнать у врача.

Каковы прочие виды лечения ОА?

Если вы больны ОА, вы можете проходить другие виды лечения, помимо препарата Synvisc-One. Такие виды лечения включают следующие:

Немедикаментозное лечение

- Воздержание от деятельности, приводящей к боли в коленном суставе
- Упражнения или физиотерапия
- Снижение массы тела
- Удаление избытка жидкости из коленного сустава

Медикаментозная терапия

- Обезболивающие препараты, например, ацетаминофен и наркотические средства
- Противовоспалительные препараты (признаками воспаления является отек, боль или покраснение), например, аспирин и прочие нестероидные противовоспалительные препараты (НСПВЛ, например, ибупрофен и напроксен)
- Стероидные препараты, которые вводятся непосредственно в коленный сустав

Когда мне необходимо обратиться к моему врачу? (экстренные случаи)

Если у вас после приема препарата Synvisc-One возникнут какие-либо из перечисленных побочных явлений или симптомов либо другие проблемы, вам следует связаться с вашим врачом.

Каковы результаты клинических исследований?

Исследование проводили в 6 странах за пределами США с участием 21 врача. У пациентов, принимавших участие в исследовании, диагностирован легкий или умеренный ОА коленного сустава, с болью от умеренной до сильной, и не наблюдалось достаточного ослабления болевых ощущений и симптомов в результате приема пероральных препаратов.

Пациентам общим числом 253 представилась возможность принимать либо препарат Synvisc-One в виде разовой инъекции (n=123 пациента), или физиологический раствор в том же объеме в виде инъекции (инъекция контрольного физиологического раствора) (n=130 пациентов). Ни пациентам, ни

оценивающим их состояние врачам не сообщали о виде получаемого пациентами лечения. Жидкость, присутствующую в коленном суставе пациента, перед инъекцией удаляли. Врач посещал пациента в стандартное время, более 6 месяцев. Собирали сведения о выраженности болевых ощущений при различных видах деятельности, насколько ограничена ежедневная деятельность по причине ОА, а также общем состоянии. Кроме того, врач проводил общую оценку тяжести ОА.

Основным критерием тяжести заболевания была выраженность болевых ощущений у пациента при пяти общих видах деятельности в течение 6 месяцев в ходе исследования. Ограничения в ежедневной деятельности и общая оценка также подлежали сравнению между группой пациентов, которым вводили препарат Synvisc-One, и группой пациентов, которым вводили физиологический раствор. В результате исследования показано, что у пациентов, принимавших препарат Synvisc-One, выраженность болевых ощущений была ниже на протяжении 6-месячного периода, и самочувствие было намного лучше по сравнению с пациентами, которым вводили физиологический раствор. Разность в уменьшении балльного показателя болевых ощущений с исходного уровня до 6 месяцев между группой приема препарата Synvisc-One и группой приема контрольного физиологического раствора составила 0,15 баллов по 5-балльной шкале измерения болевых ощущений в коленном суставе при ОА.

Какие нежелательные явления зарегистрированы в ходе клинического исследования?

Ниже перечислены наиболее распространенные нежелательные явления, возникавшие в ходе клинического исследования препарата Synvisc-One:

- Боль в колене или месте инъекции
- Скованность, отек или гиперемия в области колена или вокруг нее
- Изменения походки (напр., хромота)

Тяжелые нежелательные явления в ходе исследования препарата Synvisc-One не зарегистрированы. В ходе клинического исследования препарата Synvisc-One инфекций коленного сустава, в который вводили препарат, не наблюдалось. Наиболее частыми нежелательными явлениями, не затрагивающими коленный сустав, в который вводили препарат, была головная боль, боль в спине, боль в горле и грипп. У одного пациента зарегистрирован случай потери сознания.

Где я могу получить дополнительные сведения о препарате Synvisc-One®? (содействие пользователям)

Если у вас возникли вопросы либо вы желаете получить больше информации о препарате Synvisc-One, вы можете обратиться в компанию Genzyme Biosurgery по телефону 1-888-3-SYNVISC (1-888-379-6847) или посетить интернет-сайт www.synvisc.com.

Производитель и реализатор:

Genzyme Biosurgery

Отдел Genzyme Corporation
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, New Jersey 07657

SYNVISC-ONE, SYNVISC и GENZYME являются зарегистрированными товарными знаками Genzyme Corporation.