

Протез синовиальной жидкости Синвиск / Synvisc (Hylan G-F 20)

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Синвиск/Synvisc является стерильной, апирогенной, вязкоэластичной жидкостью, содержащей гиланы. Гиланы являются производными гиалуронана (натриевая соль гиалуроновой кислоты) и состоят из повторяющихся дисахаридных звеньев N - ацетилгликозамина и глюкуроната натрия. Средний молекулярный вес гилана А около 6 млн. Дальтон, гилан В представляет собой гидратированный гель.

Синвиск/Synvisc содержит гилан А и гилан В (8,0 мг ± 2,0 мг в 1 мл), разведенные в физиологическом растворе хлорида натрия (рН 7,2 ± 0,3).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Синвиск/Synvisc является биологическим аналогом гиалуронана. Гиалуронан является компонентом синовиальной жидкости, обуславливающим ее вязкоэластичные свойства. Однако, механические (вязкоэластичные) свойства Синвиск/Synvisc выше таковых свойств синовиальной жидкости и раствора гиалуронана в сравнимой концентрации. Синвиск/Synvisc обладает эластичностью (модуль хранения G') при 2,5 Гц в 111 ± 13 Паскаль (Па) и вязкостью (модуль потерь G'') в 25 ± 2 Па. Эластичность и вязкость синовиальной жидкости коленного сустава в возрасте 18 - 27 лет, измеренные тем же методом и при той же частоте, составляют соответственно: $G'=117 \pm 13$ Па и $G''=45 \pm 8$ Па. Гиланы выводятся из организма теми же путями, что и гиалуронан, и продукты его распада не являются токсичными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Синвиск/Synvisc:

- временно замещает и восполняет синовиальную жидкость;
- эффективен у пациентов на любой стадии патологии суставов;
- наиболее эффективен у пациентов с активной и регулярной нагрузкой на пораженный сустав;

- достигает своего терапевтического эффекта путем «восстановления вязкости», благодаря чему восстанавливаются реологические свойства синовиальной жидкости и физиологические свойства тканей пораженного остеоартрозом сустава.

Восстановление вязкости - это лечение, направленное на уменьшение боли и дискомфорта, а также обеспечивающее более экстенсивное движение суставов. Исследования *in vitro* показали, что Синвиск/Synvisc защищает клетки хрящевой ткани от некоторых физических и химических повреждений. Синвиск/Synvisc предназначен только для внутрисуставного введения врачом для лечения болевого синдрома, вызванного остеоартрозом коленного, тазобедренного, голеностопного или плечевого сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Введение Синвиск/Synvisc противопоказано при наличии венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава.
- Не следует вводить Синвиск/Synvisc в инфицированный или сильно воспаленный сустав, а также при наличии признаков кожной инфекции в непосредственной близости от места инъекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать для внутрисосудистого введения.
- Синвиск/Synvisc нельзя вводить экстраартикулярно, в том числе, в синовиальные ткани или капсулу сустава. В этом случае могут возникать локальные побочные реакции.
- Не использовать совместно с дезинфицирующими средствами для подготовки кожи, содержащими четвертичные соли аммония, так как в их присутствии гиалуронат может выпасть в осадок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не следует вводить Синвиск/Synvisc при наличии значительного внутрисуставного выпота.
- Как после любой инвазивной процедуры в сустав, после инъекции Синвиск/Synvisc пациенту рекомендуется придерживаться щадящего

режима, постепенно восстанавливая обычную активность в течение нескольких дней.

- Синвиск/Synvisc не изучался у беременных женщин, детей и подростков младше 18 лет.
- Синвиск/Synvisc содержит небольшое количество куриного белка, поэтому при лечении больных с гиперчувствительностью к куриному белку следует соблюдать осторожность.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Побочные эффекты, вовлекающие сустав и связанные с самой процедурой инъекционного введения Синвиск/Synvisc: кратковременная боль и/или отеки в области инъекции и/или появление внутрисуставной экссудации. Постмаркетинговый опыт применения Синвиск/Synvisc показал, что в некоторых случаях экссудация может быть значительной 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. В ходе клинических исследований Синвиск/Synvisc редко отмечались внутрисуставные инфекции.
- Постмаркетинговый опыт применения выявил наличие следующих системных реакций, которые иногда появляются при введении Синвиск/Synvisc: сыпь, крапивница, зуд, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезии, периферические отеки (в том числе, и на лице), слабость, затруднение дыхания, покраснение кожи.
- В рамках контролируемых клинических исследований Синвиск/Synvisc статистически существенной разницы в количестве или типах системных побочных эффектов между группой пациентов, получавших Синвиск/Synvisc, и группой контрольного лечения выявлено не было. А

также частота и типы побочных эффектов были подобными в группе пациентов, получавших Синвиск/Synvisc, и группе пациентов, получавших плацебо.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Перед каждой инъекцией Синвиск/Synvisc следует удалить синовиальную жидкость или внутрисуставной экссудат.
- Нельзя использовать Синвиск/Synvisc в случае, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Синвиск/Synvisc следует вводить при комнатной температуре.
- Для удаления шприца из блистера (или футляра), его следует взять за корпус, не касаясь штока поршня.
- Синвиск/Synvisc следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.
- Необходимо повернуть колпачок перед тем, как его снять для минимизации утечек препарата.
- Следует использовать соответствующий размер (18 - 22) и длину иглы, в зависимости от сустава, в который предполагается инъекция.
- Для предотвращения утечки препарата 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.
- Не подвергайте Синвиск/Synvisc повторной стерилизации.
- Вводите Синвиск/Synvisc строго в суставное пространство. При необходимости используйте рентгеноскопическое определение направления инъекции, особенно при инъекции в тазобедренный и плечевой сустав.
- Содержимое шприца предназначено только для однократного использования.

- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции можно использовать ионное или неионное контрастное вещество. На каждые 2 мл Синвиск/Synvisc должно быть использовано не более 1 мл контрастного вещества.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим использования Синвиск/Synvisc зависит от сустава, в который производится инъекция.

Остеоартроз коленного сустава

Рекомендованный режим лечения Синвиск/Synvisc представляет собой три инъекции в коленный сустав с интервалом в 1 неделю между инъекциями. Для достижения максимального эффекта назначение всех трех инъекций является обязательным. Максимальная рекомендуемая дозировка составляет шесть инъекций в течение шести месяцев с минимальным сроком в четыре недели между режимами дозирования.

Остеоартроз тазобедренного, голеностопного, плечевого сустава

Рекомендованный режим лечения представляет собой одну инъекцию. Однако, если после инъекции не достигается адекватного симптоматического улучшения, то рекомендуется назначить вторую инъекцию. Клинические данные свидетельствуют о том, что пациенты получают наибольшую пользу от второй инъекции, когда ее назначение происходит спустя 1-3 месяца после первой.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЭФФЕКТА

Эффект Синвиск/Synvisc распространяется только на пораженный сустав. Синвиск/Synvisc не оказывает общего действия. Обычно продолжительность действия Синвиск/Synvisc у пациентов, которые отвечали на лечение, составляла до 26 недель, хотя наблюдались как более короткие, так и более длительные периоды. Однако проспективные клинические данные пациентов с остеоартрозом коленного сустава продемонстрировали эффективность лечения до 52 недель после одного курса трех инъекций Синвиск/Synvisc.

СОСТАВ НА 1 МЛ (Hylan G-F 20)

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 2 мл протеза синовиальной жидкости в стеклянных шприцах объёмом 2,25 мл.

1 шприц помещают в блистер из полимерного материала, герметично закрытый сверху пленкой. 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Содержимое шприца является стерильным и апирогенным.

Хранить при температуре от +2 °С до + 30 °С. Не замораживать.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Джензайм Биосерджерс подразделение 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.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/425 от 03.06.2013.