

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

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Синвиск I / Synvisc One (Hylan G-F 20) является стерильной, апиrogenной, вязкоэластичной жидкостью, содержащей гиаланы. Гиаланы являются производными гиалуронана (натриевой соли гиалуроновой кислоты), и состоят из повторяющихся дисахаридных звеньев N- ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия. Гиалан А имеет среднюю молекулярную массу около 6 млн. дальтон. Гиалан В представляет собой гидратированный гель. Синвиск I / Synvisc One (Hylan G-F 20) содержит гиалан А и гиалан В (8,0 мг ± 2,0 мг в 1 мл), разведенные в физиологическом растворе хлорида натрия (рН 7,2 ± 0,3).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Hylan G-F 20 является биологическим аналогом гиалуронана. Гиалуронан является компонентом синовиальной жидкости, обуславливающим ее вязкоэластичные свойства. Однако, механические (вязкоэластичные) свойства Hylan G-F 20 превосходят таковые у 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 сопоставимым методом и при частоте 2,5 Гц, составляют $G'=117 \pm 13$ Па и $G''=45 \pm 8$ Па, соответственно. Гиаланы выводятся из организма тем же путем, что и гиалуронан, и продукты его распада не являются токсичными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Синвиск I / Synvisc One (Hylan G-F20) 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;
- достигает своего терапевтического эффекта путем «восстановления вязкости», благодаря чему восстанавливается физиологическое и реологическое состояние тканей и жидкостей пораженного остеоартрозом сустава.

Восстановление вязкости с помощью Hylan G-F20 - это лечение, направленное на уменьшение боли и дискомфорта, позволяющее обеспечить увеличение объема

движений в суставе. Исследования *in vitro* показали, что Hylan G-F20 защищает клетки хрящевой ткани от некоторых физических и химических повреждений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не следует вводить Синвиск I/Synvisc One в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза конечности на стороне пораженного сустава.
- Не следует вводить Синвиск I/Synvisc One в инфицированный или сильно воспаленный коленный сустав, а также применять у пациентов, имеющих кожные поражения или признаки инфекции в непосредственной близости от места инъекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вводить интраваскулярно (внутри сосудов).
- Синвиск I/Synvisc One нельзя вводить экстраартикулярно или в синовиальные ткани и капсулу сустава. После экстраартикулярного (внесуставного) введения могут возникать нежелательные явления, обычно в месте введения
- Не использовать совместно с дезинфицирующими средствами для обработки кожи, содержащими четвертичные соли аммония, так как в их присутствии гиалуронат может выпадать в осадок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не следует вводить Синвиск I/Synvisc One, если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.
- Как после любой инвазивной внутрисуставной процедуры, после внутрисуставного введения Синвиск I/Synvisc One пациенту рекомендуется избегать сильных физических нагрузок, и восстанавливать обычную физическую активность в течение нескольких дней.
- Синвиск I/Synvisc One не изучался у беременных женщин или детей и подростков младше 18 лет.
- Синвиск I/Synvisc One не следует применять пациентам с гиперчувствительностью к птичьему белку, так как он содержит в своем составе небольшое количество птичьего (куриного) белка.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления в коленном суставе после введения в него Синвиск I/Synvisc One

Кратковременная боль в суставе (артралгия), и/или кратковременный отек сустава, и/или суставной выпот.

Реакции в месте введения после внутрисуставного введения Синвиск I/Synvisc One, наблюдавшиеся при его постмаркетинговом применении*

Боль/чувствительность в месте введения, кровоподтек в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, зуд в месте введения, покраснение кожи в месте введения, сыпь в месте введения и локальное повышение температуры в месте введения.

*Место введения охватывает область от прокола кожи до места внутрисуставного введения Синвиск I/Synvisc One. К месту введения будет относиться дерма и окружающие ткани, ткани вдоль хода иглы и область введения препарата.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при постмаркетинговом применении Синвиск I/Synvisc One

Частота неизвестна (то есть, не может быть рассчитана по имеющимся данным)

Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.

Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком сустава, появлением выпота (внутрисуставная экссудация) и иногда локальным повышением температуры мягких тканей и/или тугоподвижностью сустава. Анализ синовиальной жидкости выявлял асептичную жидкость без кристаллов. Эта реакция часто поддается обратному развитию в течение нескольких дней после лечения противовоспалительными нестероидными препаратами (НПВП), внутрисуставного введения глюкокортикостероидов и/или проведения артроцентеза. После таких реакций может все еще наблюдаться клинический эффект лечения.

Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, слабость, затруднение дыхания, покраснение кожных покровов и отек лица.

В рамках контролируемых клинических исследований, проведенных с Синвиск / Synvisc, не было выявлено статистически значимой разницы в количестве или типах системных побочных эффектов между группой пациентов, получавшей Синвиск / Synvisc, и группой пациентов, получавших контрольные виды лечения, также как частота и типы побочных эффектов были подобными в группах пациентов, получавших Синвиск I / Synvisc One и плацебо.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Содержимое шприца предназначено только для однократного использования.
- Перед введением Синвиск I/Synvisc One следует удалить синовиальную жидкость или внутрисуставной экссудат.
- Не допускается использование Синвиск I/Synvisc One в случае, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Синвиск I / Synvisc One следует вводить при комнатной температуре.

- Извлекая шприц из блистера, его следует держать за корпус, не касаясь штока поршня.
- Синвиск I / Synvisc One следует вводить в строгом соответствии с правилами асептики, поэтому необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при удалении со шприца защитного колпачка.
- Перед снятием колпачка, его следует повернуть, так как это будет минимизировать утечку содержимого шприца.
- Следует использовать соответствующий размер иглы (18-20).
- Для обеспечения герметичности и предотвращения утечки содержимого шприца во время введения плотно соединяйте иглу со шприцом.
- Не закручивайте и не прикладывайте чрезмерного усилия при фиксации иглы или снятии колпачка, так как это может привести к поломке кончика шприца.
- Нельзя проводить повторную стерилизацию Синвиска I / Synvisc One.
- Синвиск I / Synvisc One следует вводить строго в синовиальное пространство, используя, при необходимости, рентгеноскопическое определение направления инъекции.
- Содержимое шприца предназначено для однократного введения. Содержимое шприца должно быть введено сразу же после его извлечения из упаковки. Неиспользованное содержимое шприца подлежит утилизации.
- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество. На 2 мл Синвиск I / Synvisc One должно быть использовано не более 1 мл контрастного вещества.
- Шприцы и иглы не предназначены для повторного использования. Повторное использование шприцев, игл и/или содержимого из использованного шприца может привести к потере стерильности и загрязнению вводимого вещества.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендованная схема лечения Синвиск I / Synvisc One - одна инъекция 6 мл в коленный сустав. Повторную инъекцию, в случае необходимости, можно вводить через 6 месяцев после первой.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЭФФЕКТА

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

Обычно продолжительность эффекта Синвиск I / Synvisc One у пациентов с остеоартрозом коленного сустава сохраняется в течение 26 недель после одной инъекции. Однако проспективные клинические данные пациентов с остеоартрозом коленного сустава продемонстрировали эффективность лечения до 52 недель после

однократного введения Синвиск I/Synvisc One (уменьшение боли, тугоподвижности в коленном суставе и улучшение его функции).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ/НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Проведенные исследования по фармацевтической совместимости с инъекционными глюкокортикостероидами и обезболивающими средствами показали, что Синвиск I/Synvisc One может смешиваться с доступными на рынке инъекционными глюкокортикостероидами или обезболивающими средствами в соотношении три части Синвиска/Synvisc к одной части инъекционного глюкокортикостероида или обезболивающего средства, сохраняя при этом свои реологические свойства в пределах спецификаций.

Синвиск I/Synvisc One не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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 объёмом 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 °С до +30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Не замораживать. Транспортировка при температуре от +2 °С до +30 °С. Не требует особых условий давления и влажности.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации изделия требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Джензайм Биосерджери подразделение Джензайм Корпорэйшн
(Genzyme Biosurgery a Division of Genzyme Corporation), США
1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey 07657, USA

ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ

Российская Федерация, 125009,

г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Тел.: (495) 721 14 00

Факс: (495) 721 14 11