

Synvisc i Synvisc One (Hylan G-F 20) to wyroby medyczne przeznaczone wyłącznie do wstrzyknięć dostawowych wykonywanych przez lekarza.

Postać: strzykawki szklane. **Opis:** Hylan G-F 20 jest sterylną, apirogenną, elastyczno-lepką cieczą zawierającą polimery hylanowe A i B wyprodukowane na bazie wysoko oczyszczonego wyciągu pochodzenia ptasiego. Hylany to pochodne hialuronianu (soli sodowej kwasu hialuronowego).

Wskazania i zastosowanie: Hylan G-F 20 stosuje się w celu okresowego zastąpienia i uzupełnienia płynu maziówkowego; u pacjentów w różnych stadiach zaawansowania zmian zwyrodnieniowych w obrębie stawów; najskuteczniejszy jest u pacjentów, którzy aktywnie i regularnie używają stawu objętego schorzeniem; wywołuje efekt terapeutyczny poprzez wiskosuplementację – proces, w którym przywracany jest stan fizjologiczny i reologiczny tkanek zmienionego zapalnie stawu. Wiskosuplementacja za pomocą hylanu G-F 20 ma ograniczać ból i dyskomfort oraz zwiększyć ruchomość stawu. Badania in vitro wykazały, iż hylan G-F 20 chroni komórki chrzęstne przed niektórymi uszkodzeniami fizycznymi i chemicznymi. Synvisc może być podawany przez lekarza wyłącznie dostawowo, w celu leczenia bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową (ChZ) stawu kolanowego, biodrowego, skokowego i barkowego, a Synvisc One w związku z ChZ stawu kolanowego. **Przeciwwskazania:** Hylan G-F 20 nie powinien być stosowany w przypadku zastoju żylnego lub limfatycznego; przy ciężkim zapaleniu stawów, zakażeniu stawów oraz przy chorobach skóry lub zakażeniach występujących w miejscu wstrzyknięcia. **Ostrzeżenia:** Nie należy podawać donaczyniowo, pozastawowo lub do tkanek maziówki i torebki stawowej (po podaniu pozastawowym hylanu G-F 20 zaobserwowano występowanie działań niepożądanych (DN), które zwykle pojawiały się w miejscu wstrzyknięcia). Nie należy jednocześnie stosować na skórę środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amonowe, ponieważ w ich obecności hialuronian może się wytrącać. **Środki ostrożności:** Hylan G-F 20 nie powinien być stosowany, jeżeli przed zabiegiem stwierdzono duży wysięk wewnątrzstawowy. Podobnie jak w przypadku innych metod inwazyjnych w obrębie stawu, po wstrzyknięciu dostawowym zaleca się pacjentowi unikanie wytężonego wysiłku fizycznego i powrót do zwykłego trybu życia dopiero po kilku dniach. Brak jest badań na temat stosowania hylanu G-F 20 u kobiet w ciąży oraz u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Hylan G-F 20 zawiera małe ilości białek pochodzenia ptasiego i nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na takie substancje. **Działania niepożądane:**

Po wstrzyknięciu dostawowym Hylanu G-F 20 mogą wystąpić DN, takie jak przemijający ból i/lub obrzęk, i/lub wysięk w stawie, do którego go podano. Znane są przypadki wystąpienia ostrych stanów zapalnych, charakteryzujących się bólem stawu, obrzękiem, wysiękiem, a czasami wzrostem ucieplenia i/lub sztywnością stawu po wstrzyknięciu dostawowym wyrobu medycznego Synvisc/Synvisc One. Analiza płynu maziowego wykazuje płyn aseptyczny nie zawierający kryształów. Reakcja ta często ustępuje po kilku dniach leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), dostawowo podawanymi sterydami i/lub punkcji stawu. Po tego typu reakcjach korzyść kliniczna z leczenia może być nadal widoczna. Infekcje śródstawowe nie wystąpiły w żadnym badaniu klinicznym wyrobu medycznego Synvisc/Synvisc One, a zgłaszane były jedynie w nielicznych wypadkach podczas praktycznego stosowania wyrobu medycznego Synvisc. Znane są również reakcje nadwrażliwości, włącznie z reakcją anafilaktyczną, reakcją rzekomoanafilaktyczną, wstrząsem anafilaktycznym i obrzękiem naczynioruchowym. Obserwowano następujące rzadko pojawiające się reakcje układowe towarzyszące podawaniu hylanu G-F 20: wysypka, pokrzywka, świąd, gorączka, nudności, bóle głowy, zawroty głowy, dreszcze, skurcze mięśni, parestezje, obrzęki obwodowe, złe samopoczucie, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie i obrzęk twarzy. W kontrolowanych badaniach klinicznych wyrobu medycznego Synvisc nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie liczby i rodzaju ogólnoustrojowych działań niepożądanych pomiędzy grupą pacjentów, którzy otrzymali Synvisc i grupą tych, którzy otrzymali leczenie kontrolne. Podczas kontrolowanego badania klinicznego wyrobu medycznego Synvisc One częstość występowania oraz rodzaj działań niepożądanych w grupie pacjentów otrzymujących Synvisc One były zbliżone do tych w grupie otrzymujących placebo.

Dawkowanie i sposób podawania: Nie stosować hylanu G-F 20, jeżeli opakowanie zostało wcześniej

otwarte lub uszkodzone. Zawartość strzykawki należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania. Przed wstrzyknięciem hylanu G-F 20 należy usunąć z kolana płyn maziówkowy lub wysięk. Wstrzykiwać w temperaturze pokojowej. Aby wyjąć strzykawkę z blistra (lub tacki), należy ją trzymać za korpus, nie dotykając tłoka. Podawać przy ścisłym zachowaniu zasad aseptyki, szczególnie uważając przy zdejmowaniu nasadki z końcówki strzykawki. Przed zdjęciem nasadki zabezpieczającej należy ją przekręcić, aby zminimalizować wyciek produktu. W przypadku stosowania Synvisc należy użyć igły o wymiarach 18-22, w zależności od stawu do którego będzie podany wyrób medyczny należy użyć igły o odpowiedniej długości. W przypadku stosowania Synvisc One należy użyć igły o wymiarach 18-20. Aby zapewnić szczelność i zapobiec wyciekowi, podczas podawania należy dobrze zamocować igłę, równocześnie mocno przytrzymując złączkę Luer. Podczas nakładania igły lub zdejmowania jej osłony nie należy nadmiernie dokręcać igły i stosować nadmiernego nacisku na nią, gdyż może to spowodować złamanie końcówki strzykawki. Wyrób należy podawać wyłącznie do jamy stawowej w razie potrzeby posiłkując się fluoroskopią w szczególności przed podaniem do stawu biodrowego lub barkowego. Zawartość strzykawki przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. **Zalecane dawkowanie:** 1 wstrzyknięcie całej zawartości strzykawki (2 ml w przypadku Synvisc, a 6 ml w przypadku Synvisc One). Resztki niewykorzystanego wyrobu medycznego Synvisc/Synvisc One wraz z jego odpadami należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami. Nie używać ponownie strzykawki i/lub igły. Ponowne użycie strzykawek, igieł i/lub wyrobu medycznego z używanej strzykawki może spowodować utratę sterylności, zanieczyszczenie wyrobu i/lub niekompletne leczenie. W przypadku zastosowania fluoroskopii można zastosować jonowe lub niejonowe środki kontrastowe. Nie należy stosować więcej niż 1 ml środka kontrastowego na 2 ml hylanu G-F 20. Nie należy ponownie sterylizować hylanu G-F 20. **Zalecane dawkowanie: ChZ stawu kolanowego:** Synvisc: trzy wstrzyknięcia po 2 ml w staw kolanowy z jednotygodniową przerwą między każdym podaniem. Dla osiągnięcia pełnego efektu terapeutycznego istotne jest podanie wszystkich trzech dawek. Maksymalna zalecana dawka to 6 wstrzyknięć w ciągu 6 miesięcy z co najmniej 4-tygodniową przerwą pomiędzy kolejnymi podaniami. Synvisc One: 1 wstrzyknięcie 6 ml do stawu kolanowego. W zależności od objawów u pacjenta wstrzyknięcie można powtórzyć po upływie 6 miesięcy od pierwszego podania. **ChZ stawów biodrowego, skokowego, barkowego:** Synvisc: zalecana dawka początkowa to wstrzyknięcie 2 ml. Jeśli po pierwszym podaniu nie osiągnięto poprawy objawów, zaleca się podanie kolejnego wstrzyknięcia w dawce 2 ml. Dane kliniczne wykazały korzyści dla pacjenta z drugiego wstrzyknięcia, jeśli dokonano go między 1. a 3. miesiącem po pierwszym podaniu. **Warunki przechowywania:** Przechowywać w temperaturze od +2°C do +30 °C. Nie zamrażać. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej: Genzyme Europe B.V. Gooimer 10 1411 DD Naarden The Netherlands. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. 22 280 00 00.