

Synvisc[®]

HILANO G-F 20

Reposição Viscoelástica para Articulações

DESCRIÇÃO

Synvisc[®] (hilano G-F 20) é um líquido estéril, apirogênico, viscoelástico, que contém hilanos. Os hilanos são derivados do hialuronano (sal sódico do ácido hialurônico) e consistem em unidades repetidas de dissacarídeos de N-acetilglucosamina e glucuronato de sódio. O hilano A possui um peso molecular médio de aproximadamente 6.000.000 daltons e o hilano B é um gel hidratado. O Synvisc (hilano G-F 20) contém hilano A e hilano B (8,0 mg ± 2,0 mg por mL) em solução fisiológica de cloreto de sódio tamponada (pH 7,2 ± 0,3).

CARACTERÍSTICAS

Synvisc (hilano G-F 20) é biologicamente semelhante ao hialuronano. O hialuronano é um componente do líquido sinovial, responsável por sua viscoelasticidade. As propriedades mecânicas (viscoelásticas) do Synvisc são, entretanto, superiores às do líquido sinovial e das soluções de hialuronano de concentrações comparáveis. O Synvisc tem aos 2,5 Hz uma elasticidade (módulo de armazenamento G') de 111 ± 13 Pascals (Pa) e uma viscosidade (módulo de perda G'') de 25 ± 2 Pa. A elasticidade e a viscosidade do líquido sinovial do joelho de indivíduos entre 18 e 27 anos de idade, avaliadas por métodos comparáveis aos 2,5 Hz são G' = 117 ± 13 Pa e G'' = 45 ± 8 Pa. Os hilanos são degradados no organismo pela mesma via que o hialuronano, e os produtos da degradação não são tóxicos.

INDICAÇÕES E USO

- Synvisc é um suplemento e substituto temporário do líquido sinovial.
- Synvisc é benéfico para pacientes em qualquer estágio de patologia articular.
- Synvisc é mais eficaz em pacientes que estejam usando ativa e regularmente a articulação afetada.
- Synvisc só é indicado para administração intra-articular a ser efetuada por um médico, para o tratamento da dor associada à osteoartrite do joelho, do quadril, do tornozelo e do ombro.

Synvisc alcança seu efeito terapêutico através da viscossuplementação, um processo no qual os estados fisiológico e reológico dos tecidos da articulação artrítica são restaurados. A viscossuplementação com Synvisc é um tratamento para diminuir a dor e o desconforto, permitindo um movimento mais amplo da articulação. Estudos in vitro demonstraram que Synvisc protege as células da cartilagem contra determinadas lesões físicas e químicas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Synvisc (hilano G-F 20) não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às preparações com ácido hialuronano (hialuronato de sódio).
- Synvisc não deverá ser injetado na articulação se houver estase venosa ou linfática no membro afetado.
- Synvisc não deve ser utilizado em articulações infectadas ou gravemente inflamadas, ou em pacientes com doenças de pele ou infecções na área do local da injeção.

ADVERTÊNCIAS

- Não injetar por via intravascular. A injeção intravascular pode causar eventos adversos sistêmicos.
- Não injetar extra-articularmente ou dentro dos tecidos e da cápsula sinovial. Eventos adversos, geralmente na área da injeção, ocorreram após injeção extra-articular de Synvisc.
- Para a desinfecção da pele, não utilizar simultaneamente desinfetantes contendo sais quaternários de amônio, pois o hialuronano pode precipitar na presença deles.

PRECAUÇÕES

- Synvisc (hilano G-F 20) não deve ser utilizado se houver grande derrame intra-articular anterior à injeção.
- Como em qualquer procedimento invasivo articular, recomenda-se que o paciente evite atividades intensas por aproximadamente 48 horas após a injeção intra-articular, e só retorne às atividades habituais depois de alguns dias, a depender da avaliação clínica de seu médico.
- Não há estudos clínicos realizados com Synvisc em mulheres grávidas ou em pacientes menores de 18 anos de idade.
- Synvisc contém pequenas quantidades de proteína aviária e não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidades relacionadas a este tipo de produto.
- A injeção de anestésicos ou corticosteróides na articulação durante o tratamento com Synvisc pode ser realizado na razão de volume de 3:1 (Synvisc: Anestésico ou Corticosteróides) sem afetar as propriedades viscoelásticas de Synvisc. A segurança e eficácia do uso de Synvisc concomitantemente com outros injetáveis intra-articular não tem sido avaliado.
- Nenhum outro medicamento deve ser injetado no joelho durante o período de tratamento de Synvisc, a não ser que o médico que presta assistência ao paciente considerar o medicamento necessário.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança e eficácia de Synvisc não tem sido estabelecido para mulheres grávidas e que estão amamentando. Não é conhecido se Synvisc é excretado no leite humano.

EVENTOS ADVERSOS

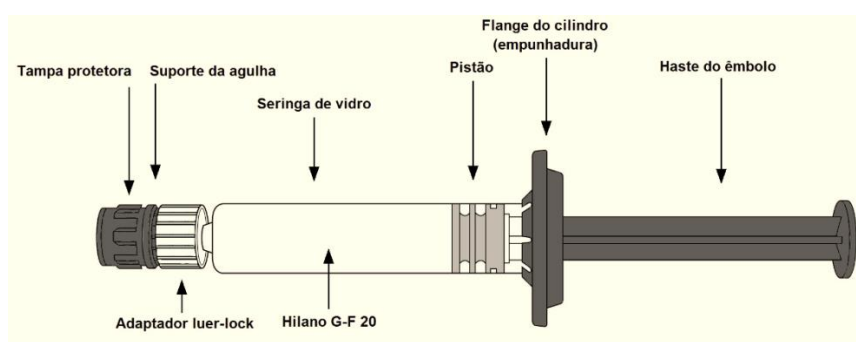
- Eventos adversos envolvendo a articulação onde foi feita a injeção: dor transitória e/ou inchaço e/ou derrame da articulação injetada podem ocorrer após injeções intra-articulares de Synvisc. Em alguns casos o derrame pode ser intenso e causar dor acentuada; é importante remover e analisar o líquido para descartar a possibilidade de infecção ou artropatias. Não ocorreram infecções intra-articulares em quaisquer dos estudos clínicos, e raramente foram relatadas infecções intrarticulares durante a utilização de Synvisc na prática clínica.
- A experiência pós-comercialização identificou a rara ocorrência dos seguintes eventos sistêmicos com a administração de Synvisc: erupções cutâneas, urticária, coceira, febre, náusea, dor de cabeça, tontura, calafrios, câimbras musculares, parestesia, edema periférico, mal-estar, dificuldades respiratórias, rubor e edema facial. Também foram relatadas: reações de hipersensibilidade incluindo, reação anafilática/anafilactoide, choque anafilático e angioedema.

- Em experiência pós-comercialização também foram relatadas as seguintes reações no local da injeção de Synvisc: dor, manchas negras, inchaço, sangramento, coceira, vermelhidão, erupção cutânea e calor.
- Casos de inflamações agudas, caracterizadas por dor no joelho, inchaço, derrame e às vezes calor e/ou rigidez, tem sido reportados após a injeção intra-articular de Synvisc. A análise do líquido sinovial revela fluido asséptico, sem cristais. Esta reação geralmente responde dentro de poucos dias ao tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), esteroides intra-articulares e/ou artrocentese.
- Os benefícios clínicos do tratamento podem ainda ser evidentes, após essas reações.
- No estudo clínico controlado, não houve diferenças estatisticamente significativas na frequência ou tipos de eventos adversos sistêmicos entre o grupo de pacientes que recebeu Synvisc e o grupo que recebeu placebo.
- A frequência na qual ocorre estas reações de pós-comercialização é desconhecida.
- Na ocorrência de eventos adversos relacionados ao produto comunicar a ANVISA, através do Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária – NOTIVISA.
- Poderão utilizar o NOTIVISA os profissionais de saúde ou os cidadãos.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

• INSTRUÇÕES DE USO

Administre em temperatura ambiente. Conservar entre +2°C e +30°C. Não congelar. O conteúdo da seringa deve ser usado imediatamente após a seringa ter sido removida da embalagem. Synvisc (hilano G-F 20) deve ser administrado por via intra-articular, por um profissional de saúde qualificado. Não usar o Synvisc se a embalagem estiver aberta ou danificada. Synvisc é um produto estéril e não deve ser reesterilizado.



Administrar o produto seguindo as instruções descritas abaixo:

1. Realize a assepsia do local com produtos adequados e espere secar.
2. Com uma injeção e agulha estéreis e descartáveis, que não a do produto, retire o líquido sinovial ou o derrame antes da injeção de Synvisc.
3. Para remover a seringa do suporte (ou bandeja), segure-a pelo corpo, sem tocar a haste do êmbolo.
4. Administre utilizando técnicas rigidamente assépticas, tomando precauções especiais quando remover a tampa protetora da extremidade.

5. Para minimizar a perda do produto, gire a tampa protetora da extremidade antes de retirá-la.
6. Use uma agulha com calibre de 18 a 22 gauge, acoplando-a no suporte da agulha
7. Dependendo da articulação a ser tratada, use uma agulha de comprimento apropriado.
8. Para assegurar um vedamento correto e prevenir perdas durante a administração, segure a agulha com firmeza enquanto aperta o adaptador luer-lock da mesma.
9. Quando inserir a agulha ou retirar a sua proteção, não aperte ou aplique força excessiva para não partir a extremidade da seringa.
10. Injete apenas no espaço sinovial, usando, se necessário, orientação apropriada como por exemplo fluoroscopia ou ultrasonografia, especialmente em articulações como a do quadril e do ombro.
11. Utilize todo o conteúdo da seringa, que deve ser usado uma única vez.
 - Quando a orientação fluoroscópica for utilizada, poderá ser usado um agente de contraste iônico ou não iônico. No máximo 1 mL do agente de contraste deve ser utilizado por 2 mL de Synvisc.
 - Para garantir rastreabilidade do produto, destacar o RÓTULO DE REGISTRO DO PACIENTE e colar na ficha de registro do paciente. Estas informações de rastreabilidade do produto devem ser fornecidas ao paciente sempre que solicitadas.

DIRETRIZES POSOLÓGICAS

A dose indicada de Synvisc dependerá da articulação a ser tratada.

Osteoartrite do joelho:

O esquema de tratamento recomendado com Synvisc é de três injeções no joelho, com uma semana de intervalo entre cada aplicação. Para alcançar o efeito máximo, é essencial administrar todas as três injeções. A dose máxima recomendada é de seis injeções no período de seis meses, com um intervalo mínimo de quatro semanas entre os esquemas de tratamento.

Osteoartrite do quadril, tornozelo ou ombro:

Recomenda-se tratamento inicial com uma única injeção. Se, entretanto, não houver alívio sintomático adequado após essa injeção, recomenda-se administrar uma segunda injeção. Dados clínicos demonstram que os pacientes se beneficiam dessa segunda injeção quando ela é administrada entre 1 e 3 meses depois da primeira injeção.

DURAÇÃO DO EFEITO

Em geral, a duração do efeito para aqueles pacientes que respondem ao tratamento foi relatada como sendo de até 26 semanas, embora também tenham sido observados períodos mais curtos e mais longos. Dados clínicos prospectivos de pacientes com OA (osteoartrite) do joelho mostraram benefícios do tratamento de até 52 semanas de duração, após uma única série de três injeções de Synvisc.

O tratamento com Synvisc afeta apenas a articulação injetada; não produz um efeito sistêmico geral.

CONTEÚDO POR mL

Cada 1 mL contém: 8,0 mg de hilano, 8,5 mg de cloreto de sódio, 0,16 mg de fosfato dissódico hidrogenado, 0,04 mg de di-hidrogenofosfato de sódio hidratado e água para injetáveis q.s.

APRESENTAÇÃO

Synvisc (hilano G-F 20) é comercializado em uma seringa de vidro de 2,25 mL contendo 2 mL de hilano G-F 20. O conteúdo da seringa é estéril e apirogênico. Conservar entre +2°C e +30°C.

Não congelar. O conteúdo da seringa deve ser usado imediatamente após a seringa ter sido removida da embalagem.

Símbolos



Fabricante ou data de fabricação • Manufacturer manufacturing date

INTRARTICULAR

Para injeção intra-articular efetuada somente por um médico • For intra-articular injection only by a physician



Uma seringa contém 2 mL • One syringe with 2 mL

TRADEMARKED

SYNVISC® e GENZYME são marcas registradas da Genzyme Corporation. • Synvisc and Genzyme are registered trademarks of Genzyme Corporation



Consultar as instruções de uso antes de utilizar o produto • Caution, consult accompanying documents



Para aplicação única • Single use



Usar antes de • Use by

LOT

Lote • Lot number



Conservar entre +2°C e +30°C • Temperature limitation

REF

N° do produto • Product number

STERILE A

Esterilizado por meio de técnica asséptica • Sterile by aseptic technique

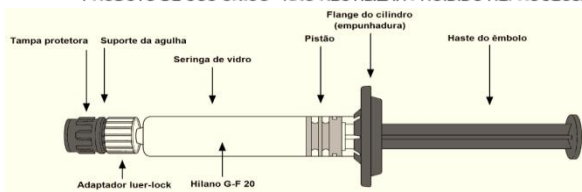


Os componentes da embalagem são recicláveis • Packaging components are recyclable



Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta • Do not use if package is damaged or open

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR PROIBIDO REPROCESSAR





Fabricado:

Genzyme Biosurgery

1125 Pleasant View Terrace

Ridgefield, NJ 07657, EUA

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200

São Paulo – SP – CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23 - ®Marca registrada

SAC 08007712373

Registro ANVISA: 80134900020

Farm.Resp.: Silvia Regina Brollo CRF – SP: 9.815

IB140414D