96

ОКП 93 9818

УТВЕРЖДАЮ
Медицинский директор
ЗАО "Авентис Фарма"
_____ Ухова А.Ю.
«___» _____ 2012 г.

Инструкция по использования
изделия медицинского назначения

Протез синовиальной жидкости: Synvisc, Synvisc One
Соответствует требованиям международных стандартов:
ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-99
и технической документации изготовителя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протез синосиальной 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 (pH 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 11±3 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±13 Па и G"=45±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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 гиалуронан 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 и 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, получавшей 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 1мл 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 дозировок.

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протез синовиальной жидкости Синвиск I / Synvisc-One (Hylan G-F20)

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Синвиск I / Synvisc-One (Hylan G-F20) представляет собой стерильную, апирогенную, вязкоэластичную жидкость, содержащую гиланы. Гиланы являются производными гиалуронана (натриевой соли гиалуроновой кислоты), и состоят из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия. Hylan G-F20 содержит гилан А и гилан В (8,0 мг и 2,0 мг в 1 мл), разведенные в физиологическом растворе натрия хлорида (pH 7,2 ± 0,3) Средняя молекулярная масса гилана А составляет около 6 млн. дальтон. Гилан В представляет собой гидратированный гель.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Hylan G-F20 представляет собой биологический аналог гиалуронана, который является компонентом синовиальной жидкости, обуславливающим ее вязкоэластичные свойства. Однако, механические (вязкоэластичные) свойства Hylan G-F20 превосходят таковые 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 тем же методом и при той же частоте, составляют соответственно: G'=l 17±13 Па и G"=45±8 Па. Гиланы выводятся из организма тем же путем, что и гиалуронан, и продукты его распада не являются токсичными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Синвиск I / Synvisc-One 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
- терапевтический эффект достигается путем «восстановления вязкости», благодаря чему восстанавливаются реологические свойства синовиальной жидкости и физиологические и реологические свойства тканей пораженного остеоартрозом сустава.

Восстановление вязкости с помощью Hylan G-F20 - это лечение, направленное на уменьшение боли и дискомфорта, позволяющее обеспечить более экстенсивное движение сустава. Исследования *in vitro* показали, что Hylan G-F20 защищает клетки хрящевой ткани от некоторых физических и химических повреждений.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЭФФЕКТА

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

Данные проспективных клинических исследований пациентов с остеоартритом коленного сустава продемонстрировали эффективность применения Синвиска I / Synvisc-One в течение до 26 недель после одной инъекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не следует вводить Синвиск I / Synvisc-One в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза конечности.
- Не следует вводить Синвиск I / Synvisc-One в инфицированный или сильно воспаленный коленный сустав, а также применять у пациентов с кожными поражениями или инфекцией в непосредственной близости от места инъекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не следует вводить Синвиск I / Synvisc-One, если непосредственно перед инъекцией наблюдается значительный внутрисуставной выпот.
- Как после любой инвазивной процедуры в сустав, после внутрисуставной инъекции пациенту рекомендуется избегать сильных физических нагрузок, и постепенно восстанавливать обычную нагрузку в течение нескольких дней.
- Исследований с применением Синвиска I / Synvisc-One у беременных женщин и детей и подростков младше 18 лет не проводилось.
- Синвиск I / Synvisc-One содержит небольшое количество куриного белка, поэтому его не следует применять пациентам с гиперчувствительностью к куриному белку.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- После внутрисуставной инъекции Синвиска I / Synvisc-One со стороны колена, в которое производилась инъекция, могут наблюдаться следующие побочные действия: кратковременная боль и/или отек и/или суставной выпот. Постмаркетинговый опыт применения Синвиска / Synvisc показал, что в некоторых случаях суставной выпот может быть значительным 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. Ни в одном из клинических исследований Синвиска I / Synvisc-One и Синвиска / Synvisc не было отмечено развития внутрисуставных инфекций, и лишь изредка сообщалось о возникновении внутрисуставных инфекций в клинических исследованиях Синвиска/ Synvisc.
- Постмаркетинговый опыт применения выявил следующие системные реакции, которые редко наблюдались при введении Синвиска / Synvisc: сыпь, крапивница, зуд, жар, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезии, периферические отеки (в том числе и на лице), слабость, затруднение дыхания, покраснение кожи.
- В контролируемом клиническом испытании было установлено, что частота развития и тип побочных действий в группе пациентов, применявших Синвиск I / Synvisc-One и в группе, получавшей плацебо, являются сходными.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Рекомендованный режим применения Синвиска I / Synvisc-One - одна инъекция в коленный сустав. Повторную инъекцию, в случае необходимости, можно вводил» через 6 месяцев после первой.

- Перед инъекцией Синвиска I / Synvisc-One следует удалить синовиальную жидкость или экссудат.
- Синвиск I / Synvisc-One следует вводить при комнатной температуре, в строгом соответствии с правилами асептики, особенно при удалении со шприца защитного колпачка.
- Синвиск I / Synvisc-One следует вводить строго в синовиальное пространство, используя при необходимости рентгеноскопическое определение направления инъекции.
- При использовании рентгеноскопии для определения направления инъекции, можно использовать ионное или неионное контрастное вещество. На каждые 2 мл Синвиска I / Synvisc-One должно быть использовано не более 1мл контрастного вещества.
- Следует использовать соответствующую длину и размер (18-20) иглы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Не использовать для внутрисосудистого введения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не использовать для внесуставного введения или введения в синовиальные ткани или капсулу сустава. В результате внесуставного введения в области инъекции могут развиться побочные реакции.
- Не использовать совместно с дезинфицирующими средствами для обработки кожи, содержащими четвертичные соли аммония, так как в их присутствии гиалуронан может образовывать осадок.
- Содержимое шприца предназначено только для однократного использования.
- Не допускается использование Синвиска I / Synvisc-One в случае, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Извлекая шприц из блистера, его следует держать за корпус, не касаясь штока поршня.
- Перед снятием колпачка, его следует повернуть для минимизации утечки содержимого шприца.
- Для предотвращения утечки содержимого шприца во время введения удерживайте иглу в плотном контакте со шприцом.
- Не закручивайте и не прикладывайте чрезмерного усилия при фиксации иглы или снятии колпачка, так как это может привести к поломке кончика шприца.
- Повторная стерилизация Синвиска I / Synvisc-One не допускается.

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!

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
8 листа (ов)

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru