SYNVISC HYLAN G-F 20 2 ml

SYNVISC HYLAN G-F 20 6 ml

genzyme

EC REP Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands

Biosurgery
A division of Genzyme Corporation
1125 Pleasant Street
Ridgefield, NJ 07657, USA

Distributed by: Sanofi
One Onslow Street, Guildford, Surrey,
GU1 4YS, UK
Tel: 0845 372 7101
email: uk.medicalinformation@sanofi.com

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ireland.
Tel: 01 4030600
email: IEmedinfo@sanofi-aventis.com

Vertrieb Schweiz:
Distribution Suisse:
Distribuzione Svizzera:
sanofi-aventis (suisse) sa
3, route de Montfleury
CP. 777
1214 Vernier/GE
Suisse
Tel.: +41 58 440 21 00
Fax.: +41 58 440 31 00

Distribuidor por:
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park -
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricado por: Genzyme Biosurgery

Distribuido por: sanofi-aventis, S.A.
Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
España

Distribuit par: Sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France
Information Patient : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Distributor: sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovak Republic

Distributor: Sanofi AB
Lindhagengatan 122
104 25 Stockholm
Sverige

Distributor: sanofi-aventis Denmark A/S
Stationsparken 13
2970 Hørsholm
Danmark

CE 0086

644794

EC REP Authorised representative in the European Community
• Représentant agréé • EU-Bevollmächtigter • Erkende vertegenwoordiger in de EU • Rappresentante autorizzato
• Representante autorizado en la UE • Representante autorizado • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej • Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Κοινότητα • Autorizovaný zástupce • Autorizovaný zástupca • Felhatalmazott képviselő • Reprezentant autoryzowany • Valtuutettu edustaja • Zplnomocnený zástupce
• Evropském společenství • Şirkonunceremi pre EU

INTRA-ARTICULAR For intra-articular injection only by a physician • Pour injection intra-articulaire, pratiquée exclusivement par un médecin • Für die intraartikuläre Injektion nur durch den Arzt • Alleen voor intra-articulaire injectie door een arts • Per l'uso intra-articolare solo da parte di un medico • Wyłącznie do wstrzyknięć dostawowych wykonywanych przez lekarza • Para inyección intraarticular por un médico • Para injecção intra-articular apenas efectuada por um médico • Για ενδοαρθρική έγχυση μόνο από γιατρό • Pro intraartikulární injekci výhradně lékařem • Intraízületi injekcióra, csak orvos végezhet • Do wstrzyknięć dostawowych wykonywanych przez lekarza • Para inyección intraarticular por un médico • Para injecção intra-articular apenas efectuada por um médico • Ταν ενδοαρθρικό χορηγείται μόνο γιατρός

Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η υάλη G-F 20 διατίθεται ως:
• **Synvisc®**, παρασκεύασμα 2 ml.
• **Synvisc-One®**, παρασκεύασμα 6 ml.
Η υάλη GF 20 είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο, ελαστικό ιξώδες υγρό που περιέχει πολυμερή υάλινης Α και Β, που παράγονται από υψηλής καθαρότητας εκχύλισμα που προέρχεται από πτηνά. Οι υάλινες είναι παράγωγα της υαλουρονικής (άλας υαλουρονικού υαλουρονικό οξέος) και αποτελούνται από επαναλαμβανόμενες διασκορπίδικες μονάδες N-ακετυλογλυκοζαμίνης και γλυκουρονικού νατρίου. Η υάλη Α έχει μέσο μοριακό βάρος περίπου 6.000.000 και η υάλη Β είναι μια ένυδρη γέλη. Η υάλη G-F 20 περιέχει υάλη Α και υάλη Β (8,00 mg ± 2,0 mg ανά ml) σε ρυθμιστικό φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (pH 7,2 ± 0,3).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Η υάλη GF 20 είναι βιολογικά παρόμοιας της υαλουρονικής. Η υαλουρονική αποτελεί συστατικό του αρθρικού υγρού και ειδικότερα για την ιξωδοελαστικότητά του. Οι μοριακές (άμοιβαίες) ιδιότητες υάλων GF 20 είναι πάντως ανώτερες από αυτές του αρθρικού υγρού και των διαλυμάτων υαλουρονικής ανάλογης συγκέντρωσης. Στα 2,5 Hz η υάλη G-F 20 έχει ελαστικότητα (συντελεστής αποθήκευσης: G') 111 ± 13 Pascals (Pa) και ιξώδες (συντελεστής ιξώδους: G") 25 ± 2 Pa. Η ελαστικότητα και το ιξώδες του αρθρικού υγρού του γόνατος ανθρώπου ηλικίας 18 έως 27 ετών που μετρήθηκε με μία συγκριτική μέθοδο στα 2,5 Hz είναι G' = 117 ± 13 Pa και G" = 45 ± 8 Pa. Οι υάλινες καταβολίσεις στον οργανισμό μέσω της δόσας μετάβασης ιξώδους οδών είναι και η υαλουρονική, και τα προϊόντα αποδόμησεώς είναι μη τοξικά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
Η υάλη G-F 20
• είναι ένα προσωρινό υποκατάστατο και συμπλήρωμα του αρθρικού υγρού.
Έχει ευεργετικό αποτέλεσμα στους ασθενείς σε όλες τις ενδείξεις της παθολογίας των αρθρώσεων.
• είναι πολύ αποτελεσματική σε ασθενείς που χρησιμοποιούν τακτικά και ενεργά την πάχυνσα αρθρώνα.
Η υάλη GF 20 χρειάζεται τις αποτέλεσμα μέσω αναπληρώσεως του ιξώδους, μία διαδικασία μέσω της οποίας αποκαθίστανται οι φυσιολογικές και ρεολογικές ιδιότητες των αρθρικών κτιών.
Η αναπλήρωση ιξώδους με την υάλη G-F 20 αποκαθιστά στην ελάττωση του τον πάχος διαφορετικα, αποτελεσμάτων στην αρθρωσή και επιτέλεστε πιο εκτεταμένες κινήσεις. Μέλτιε η νίτιο ζώνη δείξε ότι η υάλη G-F 20 παρατεταίει έως ένα βαθύτο χονδροειδώτατα από φυσική και χημική βλάβη.
Το **Synvisc** προφέρεται μόνο για ενδο-αρθρική χρήση από γιατρό για τη θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με την οστεοαρθριτίδα του γονάτου, του ισχιακού, του σατραγιάλου και του ώμου.
Το **Synvisc-One** προφέρεται μόνο για ενδοαρθρική χρήση από ιατρό, για την αντιμετώπιση του πόνου που συνοδεύει την οστεοαρθριτίδα του γόνατος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
• Εάν υπάρχει υφέληφ ή λαμφική στάση στο αντίστοιχο άκρο, η υάλη G-F 20 δεν πρέπει να ενέτεια στην αρθρώση.
Η υάλη G-F 20 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρθρώσεις όπου υπάρχει λοίμωξη ή έντονη φλεγμονή ή σε ασθενείς με δερματικές νόσους ή λοιμώξεις στην περιοχή του σημείου της ενέσεως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
• Να μη χορηγείται ενδοαγγειακώς.
• Να μην ενίεται εξωαρθρικά ή μέσα στους αρθρικούς ιστούς και τον (αρθρικό) θύλακο. Έχουν συμβεί ανεπιθύμητες ενέργειες, στην περιοχή γύρω από το σημείο της ένεσης μετά από εξωαρθρική ένεση του Synvisc.
Μην χορηγοποιείτε παράλληλα ανδυναμούντες ουσίες που περιέχουν τεστοστερονή αμμωνιακό άλατα για περίοπιστη του δέρματος, επειδή η υαλουρονική μπορεί να δημιουργήσει ίζημα παρουσία του.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η υάλη G-F 20 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει μεγάλη ενδοαρθρική έκχυση στην πάσχη.
Όπως με κάθε άλλη επεμβατική διαδικασία στην άρθρωση, ανιστόιτα ο ασθενής να αποφεύγει τις ακόρεστες επίπονες δραστηριότητες από από ενδοαρθρική ένεση, και να επανέλθει πάρας στις δραστηριότητες του μέσα σε λίγες ημέρες.
Η υάλη G-F 20 δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γυναίκες ή σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
• Ανεπιθύμητες ενέργειες στην άρθρωση στην ένιση ένεση μετά από ενδοαρθρικές ενέσεις υάλινης G-F 20 μπορεί να παρατηρηθεί παρόλίας πονόλις ηύκα αίξημα ή/και σύλληγη ιγκαν στην άρθρωση στην ονόμα μετά την ενδοαρθρική ένεση.
Έχουν επίσης αναφερθεί αντίδρασεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαβομένων αναφυλακτικής αντίδρασης, αναφυλακτοειδούς αντίδρασης, αναφυλακτικού σοκ και αγγειοοιδήματος.
Με την μπεταίρα που αποκτήθηκε μετά την εισαγωγή στην αγορά έχει διαπιστωθεί ότι τα ακόλουθα συστηματικά αποτελέσματα συμβαίνουν σπάνια κατά τη χορήγηση του **Synvisc**: ζάνιθηκα, κνίδωση, κνησμός, πυρετός, ναυτία, κεφαλαλγία, έκζεμα, μυϊκές κράμπες, παραισθησίες, περιφερειακό οίδημα, κοιλιακές αλγοδυνίες, ερυθρίασης και αίδημα του προσώπου.
Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με **Synvisc**, δεν υπάρχουν στατιστικά σημαντικές διαφορές στον αριθμό ή τον τύπο των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ της ομάδας ασθενών που έλαβαν το **Synvisc** και της ομάδας ασθενών που έλαβαν ελεγχόμενες θεραπείες.
Στην ελεγχόμενη κλινική δοκιμή με **Synvisc-One**, η συχνότητα και οι τύποι ανεπθιμήτων ενεργειών ήταν παρόμοιες μεταξύ της ομάδας ασθενών που έλαβαν το **Synvisc-One** και της ομάδας που έλαβε εικονικό φάρμακο.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Μη χρησιμοποιείστε την υάλη G-F 20 αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά.
Το περιεχόμενο της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
Αφαιρέστε το αρθρικό υγρό ή τη έκχυση, πριν από κάθε ένεση υάλινης G-F 20.
Η ένεση γα νίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
Για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες στη συσκευασία blister (ή το δίσκο) πάστε την από το κεντρικό σώμα, χωρίς να αγγίξετε το ψαλίδι.
Η χορήγηση να επιτελείται κάτω από συστρές άσπτες συνθήκες. Προεξεγνώτες ιδιότητα κατά την εφαρμόστε του καλώμματος, του δερμα της ασθενούς.
Πειστράτρε το προστατευτικό κάλυμμα που το αφαιρέστε, καθώς αυτό θα ελαχιστοποιήσει τη διαφορά του προϊόντος.
Χρησιμοποιείτε βελόνα κατάλληλου μεγέθους:
• **Synvisc** – 18 ως 22 gauge
Ανάλογα με την αρθρωσή που υφίσταται τη θεραπεία, χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βελόνας:
• **Synvisc-One** – 18 ως 20 gauge
Για να «ξεφυλάξετε πολύ καλό κλείσιμο και αποφυγή διαφοράς κατά τη χορήγηση, κρατήστε σταθερό τη λαβή του εμβόλου και αφίξτε γεράτ τη βελόνα.
Μη σφίγγετε και μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στον προσαρμόζετε τη βελόνα ή αφαιρέστε το προστατευτικό της, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο του ακρου της σύριγγας.
Η ένεση να χορηγείται μόνο μέσα στην αρθρική κοιλότητα, χρησιμοποιώντας αν είναι απαραίτητο, την κατάλληλη καθοδήγηση, όπως ακτινοσκόπηση, ειδικά σε αρθρώσεις όπως το ισχίο και ο ώμος.
Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι για μία μόνο χρήση. Οι οδηγίες συνιστώμενης δοσολογίας δηλώνουν ότι πρέπει να γίνει ένχχωση ιδιου του ιγκου 2 ml για το **Synvisc** και 6 ml για το **Synvisc-One**[®] της σύριγγας. Απορρίπτε τυχόν ποσότητα **Synvisc**[®] **Synvisc-One** που δεν χρησιμοποιήθηκε.
Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου τη σύριγγα/κα τη βελόνα. Η εκ νέου χρήση της σύριγγας, της βελόνας ή/και του προϊόντος από χρησιμοποιημένη σύριγγα ενέχει τον κίνδυνο μεταφοράς μολυσματικών παθογόνων από ασθενείς σε ασθενείς.
Όταν χρησιμοποιείτε αντισεπτικές καθοδήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιοντικό ή μη ιοντικό σκιαγραφικό μέσο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περισσότερο από 1 ml σκιαγραφικού μέσου ανά 2 ml υάλινης G-F 20.
Μην αποστειρώνετε εκ νέου την υάλινη G-F 20.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ
Η δοσολογία της θεραπευτικής αγωγής για την υάλινη G-F 20 εξαρτάται από την άρθρωση που εφαρμόζεται η θεραπεία.
Οστεοαρθριτίδα γόνατος:
Synvisc
Η συνιστώμενη δοσολογία της αγωγής είναι τρεις ενέσεις των 2 ml στο γόνατο, με διάλειμμα 1 εβδομάδας μεταξύ των ενέσεων. Σε περίοδο έξι μηνών, η μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία είναι έξι ενέσεις με ελάχιστο διάστημα τεσσάρων εβδομάδων μεταξύ των δύο θεραπειών.
Synvisc-One
Η συνιστώμενη δοσολογία της αγωγής είναι μία ένεση των 6 ml στο γόνατο. Η ένεση μπορεί να επαναληφθεί ή μήνες μετά την πρώτη ένεση, αν δικαιολογείται από τα συμπτώματα του ασθενή.
Οστεοαρθριτίδα ισχίου/ σατραγιάλου/ ώμου:
Το αρχικό θεραπευτικό σχήμα συνιστάται είναι μια μόνο ένεση των 2 ml. Ωστόσο, αν μετά την ένεση δεν επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τα συμπτώματα, συνιστάται η χορήγηση μιας δεύτερης ένεσης των 2 ml. Κλινικά δεδομένα έδειξαν ότι οι ασθενείς, ωφελούνται από τη δεύτερη ένεση στην εφαρμογή μεταξύ 1 και 3 μηνών μετά από την πρώτη ένεση.
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ
Η θεραπεία με υάλινη G-F 20 επιφερέζει μόνο την αρθρωσή στην οποία γίνονται οι ενέσεις και δεν έχει συστηματική δράση.
Synvisc
Ένεκα, η ιδιάρκεια του θεραπευτικού αποτελέσματος για ώσους ανταποκρίνονται στη θεραπεία έχει αναφερθεί μέχρι είκοσι έξι εβδομάδες, μολονότι έχουν παρατηρηθεί βραχύτερες και μακρύτερες περίοδοι. Ωστόσο, προβλέψεις επί τη βάσει κλινικών δεδομένων σε ασθενείς με οστεοαρθριτίδα γόνατου έδειξαν ότιφέλος από τη θεραπεία μέχρι και 52 εβδομάδες, μετά από απή ανμφή τριών ενέσεων **Synvisc**.
Synvisc-One
Τα αναμενόμενα δεδομένα κλινικών δοκιμών σε ασθενείς με οστεοαρθριτίδα γόνατος έχουν δείξει μια μείωση του πόνου για μέχρι και 52 εβδομάδες μετά από μία ένεση **Synvisc-One**, καθώς και βελτίωση του αφφοζίν στην σκαμψία και τη λειτουργία.
Κλινικά δεδομένα από μία δπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή σε ασθενείς με ΟΑ γόνατος επεβεβαίωσε μια στατιστικώς σημαντική μείωση του πόνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.
Συνολικά 253 ασθενείς έλαβαν θεραπεία (124 έλαβαν **Synvisc-One** και 129 έλαβαν εικονικό φάρμακο).
Για 26 εβδομάδες, οι ασθενείς που λάμβαναν **Synvisc-One** παρουσίασαν μέση ποσοστιαία αλλαγή στον πόνο από τη κατά 36%, ενώ οι ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου είχαν μία μέση ποσοστιαία αλλαγή στον πόνο από την αρχική τιμή του κατά 29%.
Επιπλέον αναμενόμενα κλινικά δεδομένα από δύο πολυκεντρικές, ανοιχτές μελέτες σε ασθενείς με ΟΑ γόνατος επεβεβαίωσαν στατιστικά σημαντική βελτίωση στην ανακούφιση του πόνου σε σύγκριση με την αρχική τιμή για μέχρι και 52 εβδομάδες μετά την τριπλή χορήγηση της **Synvisc-One**.
Σε μια μελέτη, 394 ασθενείς που έλαβαν **Synvisc-One** παρουσίασαν μια στατιστικώς σημαντική βελτίωση στον πόνο ΜΟΜΑ Α1 σε υπομβδόμαδα (-28 ± 19,89 mm σε 100 mm VAS) σε βάδιση από την αρχική τιμή κατά την Εβδομάδα 26. Επιπλέον, στατιστικά σημαντικές αλλαγές από την αρχική τιμή σε βαθμολογίες WOMAC A1 και WOMAC A, B και Γ παρατηρήθηκαν σε όλες τις έξι χρονικές περιόδους παρατήρησης μεταξύ της εβδομάδας 1 και της εβδομάδας 52, που καταδεικνύουν τη βελτίωση στον πόνο κατά το περπάτημα και στον πόνο (WOMAC A1 -32,7 ± 19,95 mm, WOMAC A -29,18 ± 19,158 mm), δυσκαμψία (WOMAC B -25,77 ± 22,047 mm) και λειτουργία (WOMAC C -25,72 ± 19,449 mm) σε διάστημα 52 εβδομάδων.
Στη δεύτερη μελέτη, 571 ασθενείς που έλαβαν **Synvisc-One**, παρουσίασαν στατιστικά σημαντική βελτίωση στον πόνο για 26 εβδομάδες, όπως μετράται με το Λεκτικό Ερωτηματολόγο Πόνου (Verbal Pain Questionnaire, VPQ). Η αξιολόγηση του κατά μέσο ρόφο πόνου βελτιωθέκε από 3,20 αρχική τιμή σε 2,24 κατά την επίσκεψη την εβδομάδα 26, με το 64,6% των ασθενών να έχουν πετύχει ανακούφιση από τον πόνο. Δευτερεύοντα τελικά σημεία έδειξαν στατιστικά σημαντική βελτίωση στις βαθμολογίες VPQ σε όλα τα χρονικά σημεία παρατήρησης από την εβδομάδα 1 έως την εβδομάδα 52, με τις κατά μέσο όρο βαθμολογίες VPQ να μειώνονται από 3,20 αρχική τιμή σε 2,26 κατά την επίσκεψη της εβδομάδας 52 και το 61,5% των ασθενών να έχουν πετύχει ανακούφιση από τον πόνο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΑΝΑ ml (Υάλη G-F 20)
Κάθε 1 ml περιέχει: υάλινη 8,0 mg, 8,5 mg χλωριούχο νάτριο, 0,16 mg δίξινο φωσφορικό δινάτριο, έδνυδο διιδέξιο φωσφορικό νάτριο 0,04 mg, ενέσιμη ύδωρ έως 1,0 ml.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ
Το περιεχόμενο κάθε σύριγγας είναι στείρο και μη πυρετογόνο. Διατηρήστε σε θερμοκρασία μεταξύ +2°C και +30°C. Μην το καταψύχετε.
Το **Synvisc** διατίθεται σε υαλίνη σύριγγα των 2,25 ml η οποία περιέχει 2 ml υάλινης G-F 20.
Το **Synvisc-One** παράχεται σε υαλίνη σύριγγα 10 ml που περιέχει 6 ml υάλινης G-F 20.

Dansk

BESKRIVELSE
Hylan G-F 20 findes som
• **Synvisc®** med 2 ml
• **Synvisc-One®** med 6 ml
Hylan G-F 20 er en steril, pyrogenfri, viskoelastisk væske, som indeholder hylan A- og hylan B-polymer fremstillet af et hahtpoenset aviæret ekstrakt. Hylaner er derivater af hyaluronan (natriumsalet af hyaluronsyre) og består af gentagne disakkaridenheder af N-acetylglucosamin og natriumglukuronat. Hylan A har en gennemsnitlig molekylvægt på ca. 6.000.000 Dalton, og hylan B er en hydreret gel. Hylan G-F 20 indeholder hylan A og hylan B (8,00 mg ± 2 mg pr. ml) i en buffret fysiologisk saltvand (pH 7,2 ± 0,3).

EGENSKABER
Biologisk ligner hylan G-F 20 hyaluronan. Hyaluronan er den komponent i synovialvæsken, der giver væsken dens elastoviskositet. De mekaniske (elastoviskøse) egenskaber i hylan G-F 20 er imidlertid bedre end samme egenskaber i tilsvarende koncentrationer af synovialvæske og hyaluronanopløsning. Hylan G-F 20's elasticitet (lagermodul G') ved 2,5 Hz er 111 ± 13 Pascal (Pa) og viskositet (tabsmodul G") er 25 ± 2 Pa. Synovialvæskens elasticitet og viskositet ved 18 - 18 27 årige mennesker knæled, mælt med en sammenligende metode ved 2,5 Hz, er G' = 117 ± 13 Pa og G" = 45 ± 8 Pa. Hylaner nedbrydes i kroppen på samme måde som hyaluronan, og nedbrydnings-produkterne er ugiftige.

INDIKATIONER OG BRUG
Hylan G-F 20
• er en midlertidig erstatning for og supplement til synovialvæske.
• kan med fordel anvendes til patienter med alle stadier af osteoartrose.
• er mest effektiv til patienter, som bruger det angrebne led aktivt og regelmæssigt opnår sin terapeutiske virkning vha. visceuspplementation, der er den proces, hvormed vævet i det artritiske led gendannes fysiologisk og rheologisk.
Viscosupplementation med hylan G-F 20 er en behandling, der mindsker smerter og øgede ledfunktioner hos patienter med osteoartrose i knæet, hofte, ankel og skulder. **Synvisc-One** er kun beregnet til intraartikulær brug. Det må kun bruges af en læge til behandling af smerter i forbindelse med osteoartrose i knæ, hofte, ankel og skulder.
Synvisc-One er kun beregnet til intraartikulær brug. Det må kun bruges af en læge til behandling af smerter i forbindelse med osteoartrose i kneledet.

KONTRAINDIKATIONER
• Hylan G-F 20 bør ikke injiceres i ledlæt, hvis der forekommer venøs eller lymfatisk stase i den pågældende ekstremitet.
• Hylan G-F 20 må ikke bruges i inficerede eller alvorligt betændte led eller til patienter med hudsygdomme eller infektioner omkring injektionsstedet.

ADVARSEL
• Skal ikke injiceres intravaskulært.
• Skal ikke injiceres ekstraartikulært eller i synovialvævet og -kapsel. Der er forekommet uønskede bivirkninger i forbindelse med ekstraartikulære injektioner af **Synvisc**, specielt i området omkring injektionsstedet.
• Brug ikke desinficerende midler, der indeholder kvarternære ammoniumsalte, til at desinficere huden med fur indgredet, da hyaluronan kan udfælde ved tilstedeværelsen af disse midler.

FORHOLDSREGLER
• Hylan G-F 20 må ikke anvendes, hvis der forekommer stort overskud af ledvæske forud for injektionen.
• Som ved ethvert operativt ingreb på led anbefales det, at patienten undgår alle anstrengende aktiviteter efter den intraartikulære injektion og venter et par dage med at genoptage alle aktiviter.
• Hylan G-F 20 er ikke afprøvet på gravide kvinder og børn under 18 år.
• Hylan G-F 20 indeholder små mængder fugleprotein og må ikke bruges til patienter med allergi over for disse.

BIVIRKNINGER
• Bivirkninger, der omfatter det behandlede led: forbigående smerte og/eller hævelse og/eller ekssudat i det injicerede led kan forekomme efter intraartikulære injektioner af hylan G-F 20. Der er rapporteret om tilfælde af akut inflammation, karakteriseret af ledsmerte, hævelse, ekssudat samt sommetider ledhævne og/eller stivhed efter en intraartikulær injektion af **Synvisc** eller **Synvisc-One**. Analyse af ledvæske afslører aseptisk væske uden krystaller. Denne reaktion regarer ofte efter få dages behandling med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), intraartikulære steroider og/eller artroscopiske. Behandlingen kan dog stadig have effekt efter sådanne reaktioner.
• Intraartikulære infektioner forekom ikke i nogle af de kliniske studier med **Synvisc**/ **Synvisc-One** og er kun sjældent blevet rapporteret under klinisk brug af **Synvisc**.
Der er desuden rapporter om overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, anafylaktoid reaktion, anafylaktisk shock og angioødem.
Efter at produktet er kommet på markedet, har erfaringer vist, at følgende systemiske bivirkninger i sjældne tilfælde kan forekomme efter injektion af **Synvisc**: Udslæt, nældefeber, ikke, feber, kvalme, hovedpine, svimmelhed, fysrinnen, muskelkramper, paresteesi, perifer ødem, uvelhed, pustebesvær, vande og oppsvulming i ansigtet.
Kontrollerte kliniske undersøkelser med **Synvisc** har vist at det ikke var tendensiøst statistisk signifikante forskjeller mellom antallet og typene av systemiske bivirkninger mellom pasientgruppen som ble gitt **Synvisc** og gruppen som mottok kontrollbehandlinger.
I de kontrollerte kliniske undersøkelsene med **Synvisc-One**, var antallet og typene av bivirkninger tilsvarende mellom pasientgruppen som hadde mottatt **Synvisc-One** og gruppen som mottok placebo.

DOSERING OG ADMINISTRATION
• Hylan G-F 20 skal ikke bruges hvis pakken er åpnet eller skadet.
• Innholdet i sprøyten skal brukes umiddelbart efter at pakken er åpnet.
• Fjern ledvæske og effusjon før injeksjon med Hylan G-F 20.
• Injiser ved romtemperatur.
• Hold i selve sprøyte når den skal tas ut av blisterpakken (eller brettet), og berør ikke stempelet.
• Administrer ved hjælp av strenge aseptiske prosedyrer. Vær speciell forsiktig når hetten fjernes.
• Vri spisshetten for du trekker den av, da dette minimerer produktlekkasje.
• Bruk en sprøytepress med riktig størrelse
• **Synvisc** – 18 til 22 gauge
Avhengig av ledet som skal behandles, må det brukes en sprøytepress av riktig lengde.
• **Synvisc-One** – 18 til 20 gauge
Fest nålen godt mens du holder tuppen på Luer-sprøyten godt fast for å sikre tett forseglING og hindre løskaje under administrasjon.
Ikke stram eller bruk for mye makt når du setter i nålen eller fjerner nålebeskyttelsen, da det kan føre til at sprøytepissen brekker.
Injiser bare i synovialrommet. Bruk om nødvendig eget vellindingsustyr, slik som fluoroskopi, speciell i ledd som hofter.
Innholdet i sprøyten er til engangsbruk. I henhold til doseringsvelledningen skal sprøytevolumet injiseres (2 ml for **Synvisc** og 6 ml for **Synvisc-One**). Eventuelle ubrukte rester av **Synvisc**/**Synvisc-One** skal kasseres.
Ikke bruk sprøyten og/eller nålen om igjen. Gjenbruk av sprøyter, nåler og/eller produkter fra en brukt sprøyte kan føre til tap av sterilitet, produktkontaminering og/eller mangelfuld behandling.
Der kan anvendes ioniske eller ikke-ioniske kontrastmidler under gennemlysning. Der må ikke bruges mere end 1 ml kontrastmiddel pr. 2 ml hylan G-F 20
• Hylan G-F 20 må ikke resteriliseres.

DOSISVEJLEDNING
Doseringen af hylan G-F 20 er afhængig af, hvilket led, der behandles.
Osteoartrose i knæet:
Synvisc
Den anbefalede behandling er tre 2 ml injektioner i knæet med en uges mellemrum. Det er meget vigtigt at give alle tre injektioner for at opnå den maksimale virkning. Den anbefalede maksimale dosis er seks injektioner i ledet af seks måneder med mindst 4 uges mellemrum mellem behandlingerne.
Synvisc-One
Den anbefalede behandling er en 6 ml injektion i knæet. Injektionen kan gentages 6 måneder efter den første injektion, hvis patientens symptomer retfærdiggør det.
Osteoartrose i hofte/ankel/skulder:
Synvisc
Det anbefales at begynde en behandling bestående af en enkelt 2 ml injektion. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig symptomatisk lindring efter denne injektion, anbefales det at give endnu en 2 ml injektion. Klinikke data har påvist, at patienterne har mere gavn af denne anden injektion, hvis den gives 1 til 3 måneder efter den første injektion.

EFFEKTENS VARIGHED
Behandling med hylan G-F 20 virker kun på det led, hvor injektionen blev givet. Den har ingen generel, systemisk effekt.
Generelt er varigheden af effekten for de patienter, der responderer på behandlingen, rapporteret til at være 26 uger. Kortere og længere perioder er dog også observeret. Klinike data for patienter med osteoartrose i knæet har påvist gavn af behandlingen i op til 52 uger efter en enkelt serie med tre **Synvisc** injektioner.

Synvisc-One
Prospektive klinike studiedata hos patienter med osteoartrose i knæet har vist en smertereduktion i op til 52 uger efter en enkelt injektion med **Synvisc-One** samt tilknyttede forbedringer af stivhed og funktion.
Kliniske data fra et dobbeltblindt, randomiseret, kontrolleret studium med patienter med osteoartrose i knæet, har vist en statistisk signifikant og klinisk betydningsfuld smertereduktion sammenlignet med placebo. Total 253 patienter blev behandlet (124 fik **Synvisc-One** og 129 fik placebo). I løbet af 26 uger udviste de patienter, der fik **Synvisc-One**, en smerteændring fra baseline på gennemsnitligt 36 %, mens patienterne i placebogruppen havde en smerteændring fra baseline på gennemsnitligt 29 %.
Yderligere prospektive kliniske data fra to multicenter, open-label-studier med patienter med osteoartrose i knæet har vist statistisk signifikante forbedringer af smertelindring sammenlignet med baseline i op til 52 uger efter en enkelt injektion af **Synvisc-One**.
I det første studium udviste 394 patienter, der fik **Synvisc-One**, en statistisk signifikant ændring i WOMAC A1 – subscore for smerte ved gang (-28 ± 19,89 mm for 100 mm VAS) fra baseline i løbet af uge 26. Endvidere blev der konstateret statistisk signifikante ændringer fra baseline i scorerne for WOMAC A1 og WOMAC A, B og C i løbet af alle seks observationsperioder mellem uge 1 og uge 52, hvilket viser en forbedring af smerte ved gang og smerte (WOMAC A1 -32,7 ± 19,95 mm; WOMAC A -29,18 ± 19,158 mm), stivhed (WOMAC B -25,77 ± 22,047 mm) og funktion (WOMAC C -25,72 ± 19,449 mm) i løbet af 52 uger.
I det andet studium udviste 571 patienter, som fik **Synvisc-One**, statistisk signifikant smerteforbedring i løbet af 26 uger målt ved hjælp af spørgeskemaet om verbal smerte (Verbal Pain Questionnaire, VPQ). Den gennemsnitlige smertevurdering blev forbedret fra 3,20 ved baseline til 2,24 ved besøget i uge 26, hvor 64,6 % af patienterne opnåede smertelindring. Sekundære endepunkter viste en statistisk signifikant forbedring af VPQ-skårene på alle observationstidspunkter fra 1 uge til 52 uger, hvel gennemsnitlige VPQ-skårer som falt fra 3,20 ved baseline til 2,26 ved besøget i uge 52, og 61,5 % af patienterne opnåede smertelindring.

INDHOLD PR. ml (Hylan G-F 20)
1 ml indeholder: Hylan 8,0 mg, natriumklorid 8,5 mg, dinatriumhydrogenphosphat 0,16 mg, natriumdihydrogenphosphathydrat 0,04 mg, vand til injektionsvæsker.

LEVERING
Indholdet i sprøyten er sterilt og pyrogenfrit. Opbevares ved temperaturer mellem +2°C og +30°C. Må ikke frysES.
Synvisc leveres i 2,25 ml glassprøjte, der indeholder 2 ml hylan G-F 20.
Synvisc-One leveres i 10 ml glassprøjte, der indeholder 6 ml Hylan G-F 20.

INFORMASJON TIL PASIENTER
Fortæl patienten inden injektion, at Synvisc og Synvisc-One er fremstillet af en hajtopenset hyaluronsyre fra en aviær kilde.

Norsk

BESKRIVELSE
Hylan G-F 20 tilbys som
• **Synvisc®**, 2 ml
• **Synvisc-One®**, 6 ml.
Hylan G-F 20 er en steril, ikke-pyrogen, elastoviskøse væske som inneholder hylan A- og hylan B-polymer fremstillet af et hahtpoenset aviæret ekstrakt. Hylaner er derivater av hyaluronan (natriumsalt av hyaluronsyre) og består av gjentatte di-sakarid-enheter med N-acetylglucosamin og natriumglukuronat. Hylan A har en gjennomsnittlig molekylvekt på ca. 6.000.000, og hylan B er en hydrateret gel. Hylan G-F 20 inneholder hylan A og hylan B (8,00 mg ± 2 mg pr. ml) i en buffret fysiologisk saltvand (pH 7,2 ± 0,3).

KARAKTERISTIKK
Hylan G-F 20 ligner på hyaluronan rent biologisk. Hyaluronan er en komponent i leddvæske som gir viskøse og elastoviskøse egenskaper. Den mekaniske (elastoviskøse) egenskapene i Hylan G-F 20 er imidlertid bedre enn de samme egenskaper i tilsvarende koncentrasjoner av synovialvæske og hyaluronanoppløsning. Hylan G-F 20's elasticitet (lagermodul G') ved 2,5 Hz er 111 ± 13 Pascal (Pa) og viskositet (tabsmodul G") er 25 ± 2 Pa. Synovialvæskens elasticitet og viskositet ved knæleddsvæske hos personer 18-27 år, målt med en sammenligner metode ved 2,5 Hz, er G' = 117 ± 13 Pa og G" = 45 ± 8 Pa. Hylaner nedbryttes i kroppen på samme måte som hyaluronan, og nedbrytningsprodukterne er ugiftige.

INDIKASJONER OG BRUK
• Hylan G-F 20 er en midlertidig erstatning for og tillegg til leddvæske.
• Hylan G-F 20 kan med fordel brukes hos pasienter med alle grader av artrose.
• Hylan G-F 20 er mest effektiv hos pasienter som bruker det rammede leddet aktivt og regelmessig.
Den terapeutiske virkningen med Hylan G-F 20 oppnås gjennom viskosupplementering, en prosess der de fysiologiske og reologiske tilstandene til vevet i artrittledd bedre.
Viskosupplementering med Hylan G-F 20 er en behandling, som reduserer smerter og økeba, og dermed oppnåes større beveglighet i ledet. Indikasjonene for intra-artikulærbruk av Hylan G-F 20 beskytter bruskceller mot visse fysiologiske og kemisk skade.
Synvisc er bare beregnet til intraartikulær brug. Det må kun bruges af en læge til behandling af smerter i forbindelse med osteoartrose i knæ, hofte, ankel og skulder.
Synvisc-One er kun beregnet til intraartikulær brug. Det må kun bruges af en læge til behandling af smerter i forbindelse med osteoartrose i kneledet.

KONTRAINDIKASJONER
• Hylan G-F 20 bør ikke injiseres i ledlæt, hvis der forekommer venøs eller lymfatisk stase i den pågældende ekstremitet.
• Hylan G-F 20 må ikke bruges i inficerede eller alvorligt betændte led eller til patienter med hudsygdomme eller infektioner omkring injektionsstedet.

ADVARSEL
• Skal ikke injiseres intravaskulært.
• Skal ikke injiseres ekstraartikulært eller i synovialvævet og-kapsel. Der er forekommet uønskede bivirkninger i forbindelse med ekstraartikulære injektioner af **Synvisc**, specielt i området omkring injektionsstedet.
• Brug ikke desinficerende midler, der indeholder kvarternære ammoniumsalte, til at desinficere huden med fur indgredet, da hyaluronan kan udfælde ved tilstedeværelsen af disse midler.

FORHOLDSREGLER
• Hylan G-F 20 må ikke anvendes, hvis der forekommer stort overskud af ledvæske forud for injektionen.
• Som ved ethvert operativt ingreb på led anbefales det, at patienten undgår alle anstrengende aktiviteter efter den intraartikulære injektion og venter et par dage med at genoptage alle aktiviter.
• Hylan G-F 20 er ikke afprøvet på gravide kvinder og børn under 18 år.
• Hylan G-F 20 indeholder små mængder fugleprotein og må ikke bruges til patienter med allergi over for disse.

BIVIRKNINGER
• Bivirkninger, der omfatter det behandlede led: forbigående smerte og/eller hævelse og/eller ekssudat i det injicerede led kan forekomme efter intraartikulære injektioner af hylan G-F 20. Der er rapporteret om tilfælde af akut inflammation, karakteriseret af ledsmerte, hævelse, ekssudat samt sommetider ledhævne og/eller stivhed efter en intraartikulær injektion af **Synvisc** eller **Synvisc-One**. Analyse af ledvæske afslører aseptisk væske uden krystaller. Denne reaktion regarer ofte efter få dages behandling med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), intraartikulære steroider og/eller artroscopiske. Behandlingen kan dog stadig have effekt efter sådanne reaktioner.
• Intraartikulære infektioner forekom ikke i nogle af de kliniske studier med **Synvisc**/ **Synvisc-One** og er kun sjældent blevet rapporteret under klinisk brug af **Synvisc**.
Der er desuden rapporter om overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, anafylaktoid reaktion, anafylaktisk shock og angioødem.
Efter at produktet er kommet på markedet, har erfaringer vist, at følgende systemiske bivirkninger i sjældne tilfælde kan forekomme efter injektion af **Synvisc**: Udslæt, nældefeber, ikke, feber, kvalme, hovedpine, svimmelhet, fysrinnen, muskelkramper, paresteesi, perifer ødem, uvelhet, pustebesvær, vande og oppsvulming i ansiktet.
Kontrollerte kliniske undersøkelser med **Synvisc** har vist at det ikke var tendensiøst statistisk signifikante forskjeller mellom antallet og typene av systemiske bivirkninger mellom pasientgruppen som ble gitt **Synvisc** og gruppen som mottok kontr