

SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40mg / SORBITOL 80mg

HYALURONIC ACID 80mg / SORBITOL 160mg

 APTISSEN S.A.
Chemin du champ des filles 36A
1228 Plan-Les-Ouates
Geneva/Switzerland

www.synolis.com
Tel : +41 (0) 848 949 848
mail@aptissen.com
www.aptissen.com

Information as of 26 August 2024
Updated documentation is available from
Aptissen SA. in Switzerland.

IFU14-1

Instruções de uso do SYNOLIS VA 40/80

Descrição

SYNOLIS VA é uma solução viscoelástica, estéril, apirrogênica, isotônica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio usado em SYNOLIS VA é obtido por fermentação bacteriana e tem um elevado peso molecular médio (m.w.) de 2 MDaltons.

O desempenho de SYNOLIS VA no tratamento da osteoartrite (OA) sintomática é conseguido através de elevada concentração e alto peso molecular médio do hialuronato de sódio combinado com um agente que limita a degradação do HA (hyaluronic acid) [ácido hialurônico] (sorbitol). Esta combinação única confere a esta solução viscoelástica a sua capacidade de restaurar a lubrificação articular e as suas propriedades de absorção de impacto semelhantes às do fluido sinovial saudável. SYNOLIS VA atua restaurando as propriedades fisiológicas e viscoelásticas do líquido sinovial progressivamente perdidas no decurso do desenvolvimento da OA. Portanto, SYNOLIS VA reduz a dor e o desconforto locais causados pela OA e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Apresentação

SYNOLIS VA é apresentado numa seringa de vidro de 2 ml, pré-cheia. A seringa é embalada numa capa protetora individual. Cada caixa contém um folheto de instruções.

Composição

Para 1 ml:	
Hialuronato de sódio	20 mg
Sorbitol	40 mg
Soro fisiológico tamponado q.s.p.	1 ml

Uma seringa contém 2 ml de solução viscoelástica.

Indicações

SYNOLIS VA está indicado para diminuir a dor e melhorar a mobilidade decorrentes das alterações degenerativas da articulação do joelho e de outras articulações sinoviais ligadas à osteoartrite.

Posologia e modo de administração

No tratamento de osteoartrite do joelho ou anca, o SYNOLIS VA é administrado como injeção intra-articular. Pode ser realizada uma injeção adicional de SYNOLIS VA quando os sintomas de OA recomeçarem ou para manutenção da gestão local da dor e função articular. Este período de tempo antes da repetição do regime de tratamento depende também da experiência do médico e/ou gravidade da afecção. A eficácia do tratamento foi observada durante pelo menos 6 meses.

SYNOLIS VA deve ser injetado dentro da cavidade sinovial por um médico especializado na administração de injeções intra-articulares (IA). Devem ser tomadas várias precauções antes da injeção de SYNOLIS VA:

- SYNOLIS VA gel deve estar à temperatura ambiente no momento da injeção IA
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado
- Deve ser usado um tamanho de agulha adequado (recomendação para injeção no joelho: 18 a 21 G, 2")
- A agulha deve estar firmemente encaixada no bico luer lock da seringa
- Injetar com precisão, apenas na cavidade articular

Contraindicações

SYNOLIS VA não deve ser:

- usado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou sorbitol
- injetado numa articulação infectada
- injetado em doentes com uma afecção da pele ou uma infecção no local da injeção
- injetado por via intravascular
- injetado em mulheres grávidas ou a amamentar
- injetado em jovens com menos de 18 anos

Precauções de utilização

- Antes do tratamento, o doente deve ser informado relativamente ao dispositivo, suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.
- Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância e eficácia de SYNOLIS VA em doentes com antecedentes de ou com doença autoimune ativa ou em doentes com um quadro clínico fisiológico anormal, o médico deve decidir injetar ou não SYNOLIS VA caso a caso, dependendo da natureza da doença, bem como dos tratamentos concomitantes associados. É igualmente recomendado monitorizar cuidadosamente estes doentes após a injeção.
- Verificar a integridade da embalagem interior antes da utilização e verificar o prazo de validade. Não utilizar o produto se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transferir SYNOLIS VA para outro recipiente e não adicionar outros ingredientes ao produto.
- A injeção IA deve ser administrada com cuidado a fim de evitar injetar fora da cavidade intra-articular ou na membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na zona peri-sinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes.
- Não é recomendável injetar numa articulação de um membro com estase linfática ou venosa significativa.
- Não é recomendável injetar numa articulação gravemente inflamada.
- Em caso de derrame articular significativo, o médico deve decidir caso a caso se injeta SYNOLIS VA. O derrame deve ser aspirado antes de injetar SYNOLIS VA.
- SYNOLIS VA é um produto de uso único, pelo que não deve ser utilizado para vários doentes e/ou em sessões diferentes. O produto não deve ser reesterilizado. A reutilização de produtos de uso único pode causar infeções, uma vez que a esterilidade não se mantém. Apenas o gel está estéril; o mesmo não se verifica na parte exterior da seringa.
- SYNOLIS VA deve ser administrado em condições de assepsia rigorosa.

- O doente é aconselhado a evitar a atividade física intensa durante pelo menos 48 horas após a injeção.
- O produto deve ser mantido nas condições de conservação recomendadas.
- Elimine a seringa de acordo com a prática clínica aceitável e requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Interações medicamentosas

Existe uma incompatibilidade conhecida entre o hialuronato de sódio e os sais de amónio quaternário, como o cloreto de benzalcónio. Assim, SYNOLIS VA nunca deve entrar em contato com esses produtos (por exemplo, alguns desinfetantes) nem com equipamentos médicos ou cirúrgicos tratados com esse tipo de produtos. Até a data, não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de SYNOLIS VA com outros produtos para uso intra-articular.

Efeitos secundários

As injeções intra-articulares de SYNOLIS VA podem causar dor, edema e/ou derrame temporários. Estas reações desaparecem geralmente em poucos dias. Se estes sintomas persistirem por mais de uma semana ou se ocorrerem outros efeitos secundários, o doente deve informar o seu médico. O médico estará apto a facultar o tratamento adequado para estes efeitos. Os outros efeitos secundários típicos de injeções de viscosuplementos incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, reação alérgica e dos tecidos.

Conservação de Armazenamento:

Condições de rotina:

Conservar entre 2 e 25 °C. Proteger da luz solar.

Condições extremas temporariamente aceitáveis:

De 0°C a 42°C (não congelar). Condição permitida por até 72 horas, ao abrigo da luz solar.

Descarte do produto inutilizado

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise;

- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos perfuro cortantes potencialmente infectantes, pois, possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 222 (28/03/2018).

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Prazo de Validade: O fabricante garante a validade do produto por 2 anos, desde que mantido em sua embalagem original, à temperatura indicada. Deve ser evitada a exposição a temperaturas extremas.

Identificação e rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto.

Desta forma, é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aptissen SA.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação da etiqueta com número de lote na folha de descrição do procedimento no prontuário médico.

Notificação de Eventos Adversos

O principal meio de notificação de eventos adversos é o sítio eletrônico www.anvisa.gov.br/notivisa. Cabe ressaltar que todos os envolvidos (médicos, outros profissionais de saúde, pacientes, etc.) são legitimados a realizar tal notificação.

No caso de eventos não relatados na presente instrução de uso, reportá-los a Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda., a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Caso o paciente queira reportar a queixa diretamente à ANVISA, a mesma poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br (é recomendado que, mesmo neste caso, a Dermalis seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC (021) 3139-4040

Produto médico de uso único.

Estéril – Esterilizado por autoclave.

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do registro:

Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Américas nº 500 – Bloco 08 - Salas 203 e 204, Barra da
Tijuca

CEP: 22.640-904 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 07.866.991/0001-39

Registro ANVISA nº: 80419110009

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (021) 3139-4040

Descrição

Synolis VA 80/160 é uma solução viscoelástica, estéril, apirrogênica, isotônica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%. O hialuronato de sódio usado em Synolis VA 80/160 é obtido por fermentação bacteriana e tem um elevado peso molecular (molecular weight, m.w.) médio de 2 MDaltons. Synolis VA 80/160 tem um pH neutro de 6,8 - 7,4 semelhante ao líquido sinovial.

A concentração elevada e m.w. do hialuronato de sódio, combinado com um poliol (sorbitol) que limita a sua degradação, confere a capacidade desta solução viscoelástica restaurar a lubrificação das articulações e propriedades de absorção de choque, semelhante ao líquido sinovial saudável. Synolis VA 80/160 atua restaurando as propriedades fisiológicas e viscoelásticas do líquido sinovial progressivamente perdidas no decurso do desenvolvimento de osteoartrite (OA). Portanto, Synolis VA 80/160 reduz a dor e o desconforto locais causados pela OA sintomática e melhora a mobilidade das articulações sinoviais.

Apresentação

Synolis VA 80/160 está disponível como seringa de vidro de 5 ml pré-cheia contendo 4 ml de gel visco-antálgico. Synolis VA 80/160 está disponível em embalagem com caixa de 1 seringa. Cada caixa inclui rótulos de rastreabilidade e 1 folheto de instruções.

Composição

Para 1 ml:

Hialuronato de sódio	20 mg
Sorbitol	40 mg
Soro fisiológico tamponado q.s.p.	1 ml

A seringa de Synolis VA 80/160 contém 4 ml de solução viscoelástica. Método de esterilização: calor úmido.

Indicações

Synolis VA 80/160 é indicado para o tratamento de osteoartrite (OA) sintomática, de forma a reduzir a dor e melhorar a mobilidade após alterações degenerativas nas articulações sinoviais do joelho e anca. Este tratamento responde aos doentes que falharam a terapêutica não farmacológica conservadora e analgésicos simples.

Posologia e modo de administração

No tratamento de osteoartrite do joelho ou anca, o Synolis VA 80/160 é administrado como injeção intra-articular. Pode ser realizada uma injeção adicional de Synolis VA 80/160 quando os sintomas de OA recomecem ou para manutenção da gestão local da dor e função articular. No entanto, é esperado que os benefícios do tratamento durem um mínimo de 6 meses para os doentes que obtenham resposta.

Este período de tempo antes da repetição do regime de tratamento depende também da experiência do médico e/ou gravidade da afecção.

Synolis VA 80/160 deve ser injetado dentro da cavidade sinovial por um médico especializado na administração de injeções intra-articulares (IA). Devem ser tomadas várias precauções antes da injeção de Synolis VA 80/160:

- Qualquer efusão articular deve ser aspirada antes de injetar o gel viscoelástico.
- Synolis VA 80/160 deve estar à temperatura ambiente no momento da injeção IA.
- O local da injeção deve ser cuidadosamente desinfetado.
- Deve ser usado o tamanho adequado da agulha (recomendação: 18G a 21G).
- A agulha deve estar firmemente encaixada no bico luer lock da seringa.
- Injetar com precisão, apenas na cavidade articular.

Contra-indicações

Synolis VA 80/160 não deve ser:

- Injetado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio e/ou preparação de sorbitol;
- Injetado em mulheres grávidas ou a amamentar;
- Injetado em doentes com menos de 18 anos;
- Injetado por via intravascular;
- Injetado em doentes com uma afecção de pele ou uma infecção no local da injeção.

Precauções de utilização

Antes do tratamento, os doentes devem ser informados relativamente ao dispositivo, suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.

Não use Synolis VA 80/160 para qualquer indicação que não OA sintomática.

Na ausência de dados clínicos disponíveis sobre a tolerância da injeção de Synolis VA 80/160 em doentes com antecedentes de ou com doença autoimune ativa, o médico deve decidir injetar ou não Synolis VA 80/160 caso a caso, dependendo da natureza da doença, bem como dos tratamentos concomitantes associados.

É recomendado propor um teste prévio para estes doentes e não administrar a injeção caso a doença esteja a evoluir. É igualmente recomendado monitorizar cuidadosamente estes doentes após a injeção.

Verificar a integridade da embalagem interior antes da utilização e verificar o prazo de validade. Não utilizar o produto se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não transferir Synolis VA 80/160 para outro recipiente e não adicionar outros ingredientes ao produto.

A injeção intra-articular deve ser realizada cuidadosamente, de forma a evitar:

- Injetar numa articulação de um membro com estase linfática ou venosa;
 - Injetar uma articulação infectada e inflamada;
 - Injetar fora da cavidade intra-articular ou na membrana sinovial. A injeção de gel viscoelástico na zona perisinovial pode ser dolorosa devido à compressão dos tecidos circundantes;
 - Injetar caso exista efusão articular significativa.
- A solução Synolis VA 80/160 deve ser administrada sob condições assépticas rigorosas.

Synolis VA 80/160 é um produto de utilização única, que não deve ser usado em doentes diferentes e/ou em sessões diferentes. Não deve ser novamente esterilizado.

A reutilização de produtos de uso único pode causar infeções, uma vez que a esterilidade não se mantém. Apenas o gel está estéril; o mesmo não se verifica na parte exterior da seringa.

Os doentes são aconselhados a evitar qualquer atividade física intensa durante, pelo menos, 48 horas após a injeção intra-articular.

Elimine a seringa de acordo com a prática clínica aceitável e requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Interações medicamentosas

Existe uma incompatibilidade conhecida entre o hialuronato de sódio e os sais de amónio quaternário, como o cloreto de benzalcônio. Assim, Synolis VA 80/160 nunca deve entrar em contato com esses produtos (por exemplo, alguns desinfetantes) nem com equipamentos médicos ou cirúrgicos tratados com este tipo de produtos. Até à data, não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de Synolis VA 80/160 com outros produtos para uso da injeção IA.

Efeitos secundários

Existem efeitos secundários possíveis e devem ser descritos ao doente antes do tratamento. Pode ocorrer uma ligeira hemorragia durante a injeção, embora pare espontaneamente assim que a injeção é concluída. Em situações ocasionais, pode ocorrer uma ou mais das seguintes reações imediatamente ou como reação retardada. Pode ocorrer dor local temporária, edema e/ou efusão articular. Estas reações desaparecem geralmente em poucos dias. Se estes sintomas persistirem por mais de uma semana ou se ocorrerem outros efeitos secundários, o doente deve informar o médico. O médico pode prescrever tratamento adequado para estes efeitos indesejáveis. Os outros efeitos secundários típicos de injeções de viscosuplementos incluem inflamação, vermelhidão, inchaço, irritação da pele, reação alérgica e dos tecidos.

Conservação e Armazenamento:

Condições de rotina:

Conservar entre 2 e 25 °C. Proteger da luz solar.

Condições extremas temporariamente aceitáveis: De 0°C a 42°C (não congelar). Condição permitida por até 72 horas, ao abrigo da luz solar.

Descarte do produto inutilizado

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise;

- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos perfuro cortantes potencialmente infectantes, pois, possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 222 (28/03/2018).

Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

Prazo de Validade: O fabricante garante a validade do produto por 2 anos, desde que mantido em sua embalagem original, à temperatura indicada. Deve ser evitada a exposição a temperaturas extremas.

Identificação e rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto.

Desta forma, é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aptissen SA.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a colocação da etiqueta com número de lote na folha de descrição do procedimento no prontuário médico.

Notificação de Eventos Adversos

O principal meio de notificação de eventos adversos é o sítio eletrônico www.anvisa.gov.br/notivisa. Cabe ressaltar que todos os envolvidos (médicos, outros profissionais de saúde, pacientes, etc.) são legitimados a realizar tal notificação.

No caso de eventos não relatados na presente instrução de uso, reportá-los a Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda., a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009. Caso o paciente queira reportar a queixa diretamente à ANVISA, a mesma poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br (é recomendado que, mesmo neste caso, a Dermalis seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC (021) 3139-4040

Produto médico de uso único.

Estéril – Esterilizado por autoclave.

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do registro:

Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Américas nº 500 – Bloco 08 - Salas 203 e 204, Barra da
Tijuca

CEP: 22.640-904 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 07.866.991/0001-39

Registro ANVISA nº: 80419110009

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (021) 3139-4040



Fabricado por

LOT

Número do lote

STERILE

Produto esterilizado à vapor



Leia as instruções de uso



Produto de uso único. Não reutilizar



Validade



Precaução.

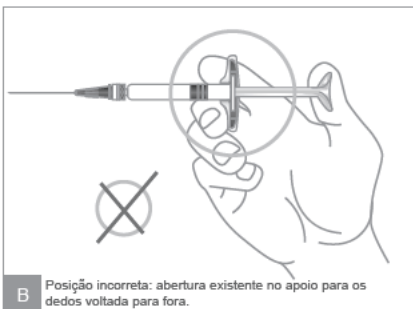
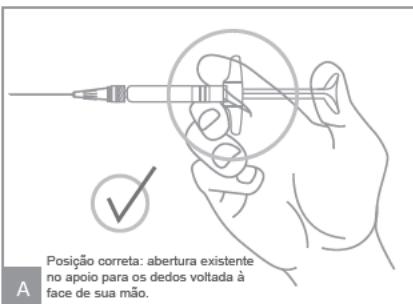
+2°C/+25°C

Temperatura de armazenagem: 2°C a 25°C



Mantenha longe da luz

Orientação da seringa: segure a seringa com a abertura existente no apoio para os dedos voltada à face de sua mão.



SYNOLIS VA

HYALURONIC ACID 40mg / SORBITOL 80mg

HYALURONIC ACID 80mg / SORBITOL 160mg



APTISSEN S.A.
Chemin du champ des filles 36A

1228 Plan-Les-Ouates
Geneva/Switzerland

www.synolis.com
Tel: +41 (0) 848 949 848
mail@aptissen.com
www.aptissen.com