

## **Synvisc-One™**

HILANO G-F 20  
Reposição Viscoelástica para Articulações

### **DESCRIÇÃO**

Synvisc-One (hilano G-F 20) é um líquido viscoelástico, apirogênico e estéril 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 de glucuronato de sódio. O hilano A tem um peso molecular médio de aproximadamente 6.000.000 daltons e o hilano B é um gel hidratado. O hilano G-F 20 contém hilano A e hilano B (8,0 mg ± 2,0 mg por mL) em uma solução tamponada de soro fisiológico (pH 7,2 ± 0,3).

### **CARACTERÍSTICAS**

Synvisc-One (hilano G-F 20) é biologicamente semelhante ao hialuronano. O hialuronano é um componente do líquido sinovial que é responsável por sua viscoelasticidade. Contudo, as propriedades mecânicas (viscoelásticas) do hilano G-F 20 são superiores às do líquido sinovial e às das soluções de hialuronano em concentrações comparáveis. Synvisc-One (hilano G-F 20) tem aos 2,5 Hz uma elasticidade (módulo de armazenagem G') de  $111 \pm 13$  Pascais (Pa) e uma viscosidade (módulo de perda G'') de  $25 \pm 2$  Pa. A elasticidade e a viscosidade do líquido sinovial do joelho de indivíduos dos 18 aos 27 anos de idade, avaliadas por métodos comparáveis aos 2,5 Hz, são de  $G' = 117 \pm 13$  Pa e  $G'' = 45 \pm 8$  Pa. Os hilanos são degradados no organismo pela mesma via do hialuronano e os produtos de decomposição não são tóxicos.

### **INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO**

Synvisc-One (hilano G-F 20) é indicado para o tratamento da dor associada a osteoartrite (OA) do joelho em pacientes que falharam em responder adequadamente a terapia conservadora não-farmacológica e analgésicos simples (exemplo: acetaminofeno).

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

- Synvisc-One (hilano G-F 20) não deve ser injetado na articulação se existir uma estase venosa ou linfática no joelho.
- Synvisc-One (hilano G-F 20) não deve ser utilizado em joelhos infectados ou gravemente inflamados, ou em doentes com doenças de pele ou infecções na área do local da injeção.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Não injetar por via intravascular.
- Não injetar extra-articularmente ou nos tecidos da sinovial e cápsula. Após a injeção extra-articular com Synvisc\* têm ocorrido eventos adversos, geralmente na área da injeção.
- Para a desinfecção da pele, não utilizar simultaneamente desinfetantes contendo sais de amônio quaternário porque o hialuronano pode precipitar na sua presença.

## **PRECAUÇÕES**

- Synvisc-One (hilano G-F 20) não deve ser utilizado se existir um grande derrame intra-articular anterior à injeção.
- Como ocorre com qualquer procedimento invasivo articular, recomenda-se que após a injeção intra-articular o doente evite atividades intensas e as retome dentro de poucos dias.
- Não foram realizados ensaios com Synvisc-One (hilano G-F 20) em mulheres grávidas ou em crianças com menos de 18 anos de idade.
- Synvisc-One (hilano G-F 20) contém pequenas quantidades de uma proteína aviária e não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade a este tipo de produto.

## **EVENTOS ADVERSOS**

- Eventos Adversos que envolvem o joelho onde foi feita a injeção: após a injeção intra-articular com hilano G-F 20 pode ocorrer dor transitória e/ou edema e/ou derrame no joelho onde foi feita a injeção. A experiência de pós-comercialização com Synvisc\* evidenciou que, em alguns casos, o derrame pode ser extenso e causar uma dor acentuada; é importante aspirar e analisar o fluído de modo a excluir uma infecção ou artropatias cristalinas. De um modo geral, estas reações diminuem em poucos dias. Após estas reações, os benefícios clínicos do tratamento podem ainda ser evidentes. Não ocorreram infecções intra-articulares em quaisquer dos estudos clínicos Synvisc\*/Synvisc-One e apenas foram raramente referidas durante a utilização clínica do Synvisc\*.
- A experiência de pós-comercialização evidenciou que os seguintes eventos sistêmicos podem ocorrer raramente com a administração de Synvisc\*: erupções cutâneas, urticária, prurido, febre, náuseas, cefaléias, tonturas, arrepios, câibras musculares, parestesia, edema periférico, mal-estar, dificuldades respiratórias, rubor e edema facial.
- No ensaio clínico controlado com Synvisc-One (hilano G-F 20), a frequência e os tipos de acontecimentos adversos foram semelhantes entre o grupo de doentes que recebeu Synvisc-One (hilano G-F 20) e o grupo que recebeu placebo.

Na ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto comunicar a ANVISA, através do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - [NOTIVISA](#).

Poderão utilizar o NOTIVISA os profissionais de saúde ou os cidadãos.

## **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO**

- Aspire o líquido sinovial ou o derrame antes da injeção de Synvisc-One (hilano G-F 20).
- Não usar o Synvisc-One (hilano G-F 20) se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Administre à temperatura ambiente.
- Para retirar a seringa do blister (ou bandeja), segure-a pelo corpo sem tocar no êmbolo.
- Administre utilizando técnicas assépticas, tomando precauções especiais quando remover a tampa da extremidade.
- Para minimizar a perda de produto, gire a tampa cinzenta da extremidade antes de retirá-la.
- Use uma agulha com tamanho de 18 a 20 gauge.
- Para assegurar o fecho hermético e prevenir perdas durante a administração, segure a agulha com firmeza enquanto segura firmemente o adaptador da mesma.
- Quando inserir a agulha ou retirar a sua proteção, não aperte ou não aplique demasiada força para não partir a extremidade da seringa.
- Não reesterilize o Synvisc-One (hilano G-F 20).
- Injete somente no espaço sinovial.
- O conteúdo da seringa é apenas para uma aplicação única.
- Para garantir a 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**

O esquema de tratamento recomendado é de uma injeção na articulação do joelho. A injeção pode ser repetida seis meses após a primeira injeção, se os sintomas do paciente justificarem a aplicação.

## **DURAÇÃO DO EFEITO**



O tratamento com Synvisc-One (hilano G-F 20) afeta apenas o joelho onde foi feita a injeção; não produz um efeito sistêmico geral.

Dados clínicos prospectivos em doentes com osteoartrite do joelho evidenciaram eficácia do tratamento até um máximo de 26 semanas, após uma injeção única de Synvisc-One (hilano G-F 20).

### **CONTEÚDO POR mL**

Cada 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 dihidrogenofosfato de sódio hidratado, água para injetáveis q.s..










### **APRESENTAÇÃO**

O conteúdo de cada seringa é estéril e apirogênico. Conservar entre +2°C e +30°C. Não congelar.

Synvisc-One (hilano G-F 20) é fornecido em uma seringa de vidro de 10 mL contendo 6 ml de hilano G-F 20.

\*Synvisc (hilano G-F 20) é um regime de tratamento 3 x 2 mL fornecido em uma seringa de 2,25 ml. O Synvisc é administrado por injeção intra-articular uma vez por semana (intervalo de uma semana) num total de três injeções.

**EXPLANAÇÃO DOS SÍMBOLOS – SYNVISC-ONE™**

 <p>Das informações técnicas, consulte o produto antes de utilizar o produto.</p>	<p>Consultar as instruções de uso antes de utilizar o produto</p>
 <p>Para aplicação única.</p>	<p>Para aplicação única</p>
 <p>Usar antes de...</p>	<p>Usar antes de</p>
 <p>Lote</p>	<p>Lote</p>
 <p>Conservar entre +2°C e +30°C</p>	<p>Conservar entre +2°C e +30°C</p>
 <p>Nº do produto</p>	<p>Nº do produto</p>
 <p>Estéril por técnica asséptica</p>	<p>Estéril por técnica asséptica</p>
 <p>Os componentes da embalagem são recicláveis.</p>	<p>Os componentes da embalagem são recicláveis.</p>
 <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta</p>	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta</p>

**ESTÉRIL**

**Esterilizado por técnica asséptica**

**Produto de Uso Único**

**Não reutilizar**



**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Produto de origem animal**

SYNVISC-ONE™ é marca da Genzyme Corporation

SYNVISC® e GENZYME são marcas registradas da Genzyme Corporation.

Registro ANVISA nº: 80149670008

Resp. Técnica: Márcia Regina Moscatelli - CRF-SP 18713

Fabricado por:	Genzyme Biosurgery Uma divisão de GENZYME CORPORATION 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey 07657 Estados Unidos
Importado e Distribuído por:	Genzyme do Brasil Ltda. Rua Padre Chico, 224 – Vila Pompéia - São Paulo - SP C.N.P.J.: 68.132.950/0001-03 SAC 0800 7712373