SYNVISC ®
hilano G-F 20

Forma farmacêutica e apresentação
Solução injetável para uso intra-articular (intra-sinovial). Embalagem com 1 seringa contendo 2,0 mL.

USO ADULTO

Composição
Cada mL contém 8 mg de hilano (hylan).
Excipientes: cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico, diidrogenofosfato de sódio hidratado e água para injeção q.s.p. 1 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento: SYNVISC apresenta como substância ativa o hilano G-F 20 que reduz a dor e o desconforto, permitindo uma melhor movimentação da articulação.
Cuidados de armazenamento: O produto deve ser conservado entre 2°C e 30°C e não deve ser congelado.
Prazo de validade: O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.
Gravidez e lactação: O uso de SYNVISC não foi avaliado em gestantes. Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
O uso de SYNVISC não foi avaliado em crianças.
Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. SYNVISC somente deve ser injetado no espaço sinovial e administrado através de procedimentos assépticos.
Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Reações adversas: Informe ao seu médico sobre a ocorrência de reações desagradáveis. SYNVISC é bem tolerado, porém pode ocorrer dor ou inchaço após ser injetado na articulação, além de erupção cutânea, urticária, coceira, febre, náusea, cefaléia, tontura, calafrios, câimbra muscular, formigamento, inchaço periférico, mal-estar, dificuldades respiratórias, vermelhidão e inchaço facial.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não utilize surfactantes contendo sais de amônio quaternário em preparações dermatológicas, pois o hialuronato pode precipitar quando em contato com os mesmos.
Contra-indicações e Precauções*:* Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O produto não deve ser injetado na articulação de pacientes com doenças circulatórias nas pernas. SYNVISC não pode ser utilizado em articulações com infecção ou inflamação grave.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

SYNVISC (hilano G-F 20) é um líquido injetável viscoelástico, estéril e apirogênico para uso intra-articular (intra-sinovial) contendo hilanos. Hilanos são derivados do hialuronato (sal sódico do ácido hialurônico) e constituem-se de unidades de dissacarídeos de N-acetilglicosamina e glicuronato de sódio. SYNVISC é biologicamente similar ao hialuronato. O hialuronato é um componente do líquido sinovial, sendo responsável por sua viscoelasticidade. As propriedades mecânicas de SYNVISC (viscoelasticidade) são, entretanto, superiores às dos líquido sinovial e soluções de hialuronato de concentrações comparáveis. SYNVISC contém hilano A e hilano B (8,0 mg ± 2,0 mg por mL) em solução salina fisiológica tamponada (pH 7,2 ± 0,3). Os hilanos são degradados pelo organismo através das mesmas vias do hialuronato e os produtos resultam em não-tóxicos.

SYNVISC promove seu efeito terapêutico através da viscossuplementação, um processo pelo qual os estados fisiológicos e reológicos das articulações são restaurados. A viscossuplementação com o SYNVISC é um tratamento que reduz a dor e o desconforto, permitindo uma melhor movimentação da articulação. Os estudos *in vitro* demonstram que SYNVISC protege as células da cartilagem contra certos danos físicos e químicos.

SYNVISC é benéfico para pacientes em todos os estágios da patologia articular e é mais efetivo em pacientes que estão utilizando ativa e regularmente na articulação afetada.

As evidências de eficácia de SYNVISC para uso em osteoartrose do quadril provêm de estudos clínicos não controlados.

Indicações

SYNVISC é indicado como um substituto temporário e suplemento para o líquido sinovial.
É indicado somente para uso intra-articular:
- no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho;
- no tratamento de dor associada com a osteoartrose do quadril em pacientes que não respondam a outros tratamentos ou apresentem intolerância ou contra-indicação ao uso do mesmo.

Contra-indicações

SYNVISC não deve ser injetado na articulação quando houver estase venosa ou linfática no membro em questão. SYNVISC não deve ser utilizado em articulações gravemente infeccionadas ou inflamadas.

Precauções e Advertências

Precauções

- *SYNVISC não deve ser utilizado em caso de extenso extravasamento intra-articular;*
- *Como em qualquer procedimento invasivo nas articulações, recomenda-se que o paciente evite qualquer atividade que requeira muito esforço após a injeção intra-articular e retome suas atividades dentro de poucos dias;*
- *O uso de SYNVISC não foi avaliado em pacientes abaixo de 18 anos de idade;*

- *SYNVISC contém pequenas quantidades de proteínas de aves e não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade relacionada.*

Advertências

- *Não injetar intravascularmente;*
- *Não injetar extra-articularmente ou nos tecidos e cápsulas sinoviais. Reações adversas, geralmente na área da injeção, têm ocorrido após a injeção de SYNVISC extra-articular;*
- *Não usar concomitantemente desinfetantes contendo sais de amônio quartenário para preparações dermatológicas porque o hialuronato pode precipitar na presença dos mesmos.*

Gravidez e lactação

O uso de SYNVISC não foi avaliado em gestantes.

Interações medicamentosas

Não utilize surfactantes contendo sais de amônio quaternário em preparações dermatológicas, pois o hialuronato pode precipitar quando em contato com os mesmos.

Reações adversas

Reações adversas envolvendo a articulação injetada: podem ocorrer dor e/ou inchaço e/ou extravasamento transitório na articulação após injeção intra-articular de SYNVISC. Em alguns casos o extravasamento pode ser maior e causar dor acentuada; é importante remover e analisar o fluido para descartar a possibilidade de infecção ou artropatias cristalinas. Estas reações geralmente diminuem dentro de poucos dias. Os benefícios clínicos do tratamento ainda podem ser aparentes após tais reações. Não ocorreram infecções intra-articulares em nenhum dos estudos clínicos e apenas foram relatados raramente durante o uso clínico de SYNVISC.

Dados de farmacovigilância identificaram que os seguintes eventos sistêmicos podem ocorrer raramente com a administração de SYNVISC: erupção cutânea, urticária, coceira, febre, náusea, cefaléia, tontura, calafrios, câimbra muscular, parestesia, edema periférico, mal-estar, dificuldades respiratórias, rubor e edema facial. Nos estudos clínicos controlados, não houve diferenças estatisticamente significativas no número ou tipos de eventos adversos sistêmicos entre o grupo de pacientes que receberam SYNVISC e o grupo que recebeu tratamento controle.

Posologia

O regime de dose para SYNVISC depende da articulação que está sendo tratada.

Osteoartrose do joelho:

O regime de tratamento recomendado para SYNVISC é de três injeções na articulação do joelho, com intervalo de uma semana entre as injeções. Para atingir o efeito máximo, é essencial administrar as três injeções. A dosagem máxima recomendada é de seis injeções no período de seis meses, com um intervalo mínimo de quatro semanas entre os ciclos de tratamento. A duração do efeito nos pacientes que responderam ao tratamento é geralmente de 12 a 26 semanas, embora períodos menores e maiores tenham sido observados também. SYNVISC não produz efeito sistêmico geral.

Osteoartrose do quadril:

O regime de tratamento inicial recomendado é uma injeção única. Se, entretanto, não for obtido alívio sintomático adequado após esta injeção, recomenda-se administrar uma segunda injeção. Dados clínicos demonstraram que os pacientes beneficiam-se a partir desta segunda injeção quando administrado entre 1 e 3 meses após a primeira injeção.

Instruções para uso, manuseio e administração:

- Produto estéril apenas para uso único. Não utilizar após a data de vencimento.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O produto não deve ser reesterilizado.
- Para retirar a seringa do blíster (ou bandeja), segurá-la pelo corpo, sem tocar na haste do êmbolo.
- Administrar o produto através de procedimento asséptico, tendo especial atenção na remoção da proteção do bico da seringa.
- Girar a tampa de proteção cinza antes de retirá-la, para minimizar a perda do produto.
- Utilizar agulha de calibre (exemplo, 18 a 22 gauge) e comprimento adequados, dependendo da articulação a ser tratada.
- Para assegurar o selamento efetivo e prevenir perdas durante a administração, segurar firmemente o suporte de encaixe da agulha enquanto conectar a agulha.
- Não apertar ou aplicar força excessiva quando estiver encaixando a agulha ou removendo a capa da agulha, pois isto pode quebrar a extremidade da seringa.
- Remover o extravasamento intra-articular, se presente, antes de injetar SYNVISC.
- Somente injetar no espaço sinovial (intra-articular) utilizando, caso necessário, instrumentos apropriados tais como fluoroscópio, especialmente em articulações como quadril.
- Todo o conteúdo (2 mL) deve ser injetado somente em uma articulação. Se o tratamento for bilateral, deve-se utilizar uma outra seringa.
- Aplicar em temperatura ambiente.

Superdosagem

Não são conhecidos casos de superdose por causa do tipo de aplicação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0002

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Desenvolvido e fabricado por:
Genzyme Biosurgery
Uma divisão da Genzyme Corporation
1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, NJ 07657, EUA

Importado e distribuído por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP
CNPJ 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira

SYNVISC e GENZYME são marcas registradas de Genzyme Corporation
© 2004 Genzyme Corporation



BXL-271-6