

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_27_»_03_2015 г.
№ 220

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
для потребителя

Названия изделия медицинского назначения

Synvisc-One[®] (Гилан G-F 20) вязкоупругий имплантат синовиальной жидкости на основе гиалуроновой кислоты

Состав и описание изделия

1 мл Гилан G-F 20 содержит: гилан 8,0 мг, натрия хлорид 8,5мг, натрия моногидрофосфат 0,16 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат 0,04 мг, вода для инъекций q.s. до 1 мл.

Гилан G-F 20 представляет собой стерильный, апирогенный, вязкоупругий, содержащий жидкость гилан (полимер) на основе гиалуроновой кислоты. Гиланы состоят из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия.

Гилан G-F 20 содержит гилан А и гилан В в физиологическом буферном растворе натрия хлорида (рН 7.2±0.3). Гилан А имеет среднюю молекулярную массу около 6.000.000 дальтон, а гилан В является гидратированным гелем.

Гилан G-F 20 является биологически сходным с гиалуронатом. Гиалуронат – это компонент синовиальной жидкости, ответственный за вязкоупругость. Однако механические (вязкоупругие) свойства Гилана G-F 20 являются более выраженными по сравнению с синовиальной жидкостью и растворами гиалуронана сходных концентраций. При 2,5 Гц Гилан G-F 20 обладает эластичностью (динамический модуль упругости G') 111±13 Паскаль (Па) и вязкостью (динамический модуль потерь G'') 25±2 Па. Эластичность и вязкость синовиальной жидкости коленного сустава человека в возрасте 18-27 лет, измеренные сравнительным методом при 2,5 Гц, составляют: $G'=117±13$ Па и $G''=45±8$ Па.

Гиланы распадаются в организме человека тем же метаболическим путем, что и гиалуронат, продукты распада не являются токсичными.

Область применения

- является временной заменой (временным имплантатом) и добавкой к

синовиальной жидкости

- является полезным для пациентов, на всех стадиях патологии суставов
- достигается терапевтический эффект посредством восстановления вязкости синовиальной жидкости, вследствие которого восстанавливаются физиологические и реологические свойства соединительной ткани суставов
- наиболее эффективен у пациентов, которые регулярно и активно двигают пораженным суставом

Synvisc-One® (Гилан G-F 20) показан только для внутрисуставного применения квалифицированным специалистом для лечения боли, связанной с остеоартритом коленного сустава. Восстановление вязкости синовиальной жидкости при помощи Гилан G-F 20 – это лечение, направленное на уменьшение боли и дискомфорта, позволяющее достигать большей подвижности сустава. Исследования в лабораторных условиях показали, что Гилан G-F 20 защищает хрящевые клетки от определенных физических и химических повреждений. Гилан G-F 20 оказывает влияние только на сустав, в который производится инъекция; он не оказывает общего системного воздействия.

Способ применения

Остеоартрит коленного сустава:

Рекомендуемая схема лечения – одна инъекция 6 мл в коленный сустав.

Если этого требуют симптомы пациента, инъекцию можно повторить через шесть месяцев. Перспективные клинические данные о состоянии пациентов, страдающих остеоартритом коленного сустава, показали продолжительность благоприятного воздействия лечения до 52 недель после однократной инъекции Synvisc-One®.

Не используйте Synvisc-One®, если упаковка вскрыта или повреждена.

Содержимое шприца должно применяться сразу же после вскрытия упаковки.

Рекомендуют использовать инъекцию полного объема шприца (6 мл).

Инъектировать только в синовиальную полость, при необходимости применяя подходящие меры, такие как рентгеноскопия.

До введения препарата Гилан G-F 20 необходимо удалить синовиальную жидкость или суставной выпот.

Инъектировать при комнатной температуре.

Чтобы вынуть шприц из упаковки (или лотка) возьмите его за корпус, не прикасаясь к штоку поршня.

Использовать только с применением асептических процедур, уделяя особое внимание при снятии винтового колпачка.

Прежде чем снимать серый винтовой колпачок, поверните его, это уменьшит вытекание препарата.

Применяйте подходящий размер иглы: для Synvisc-One® – 18-20 калибра.

Для обеспечения герметичности и предотвращения вытекания во время применения вставьте иглу плотно, крепко держа разъем Люэра.

Не затягивайте и не применяйте чрезмерную силу при присоединении иглы или при снятии защитной насадки иглы, так как это может повредить кончик шприца.

Неиспользованные шприцы необходимо утилизировать.

Содержание шприца предназначено только для однократного применения. Не используйте шприц и/или иглу повторно. Повторное использование шприцев, игл и/или продукта из использованного шприца может привести к потере стерильности, инфицированию продукта и/или неэффективному лечению.

Не стерилизуйте Synvisc-One® (Гилан G-F 20) повторно.

При использовании флюороскопического контроля можно применять ионные и не ионные контрастные вещества. На 2мл Гилана G-F 20 необходимо применять не более 1 мл контрастного вещества.

Побочные действия

После внутрисуставной инъекции Synvisc-One® (Гилан G-F 20) в суставе могут возникнуть проходящая боль и/или припухлость и/или суставной выпот. В некоторых случаях выпот может быть значительным и вызывать выраженную боль; важно удалить и проанализировать жидкость для выявления инфекции или кристаллической артропатии. Такие реакции обычно проходят в течение нескольких дней.

В рамках контролируемого клинического исследования Synvisc-One® частота и тип нежелательных явлений в группе пациентов, принимающих Synvisc-One®, и пациентов, принимающих плацебо, были сходными.

Опыт послерегистрационного применения препарата Synvisc® (2 мл) выявил следующие, редко проявляющиеся системные нежелательные явления: сыпь, крапивница, зуд, жар, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферический отек, недомогание, затрудненное дыхание, гиперемия, припухлость лица.

Противопоказания

- не следует вводить в сустав при наличии венозного или лимфатического стаза в соответствующей конечности

- не следует применять для лечения инфицированного или значительно воспаленного сустава или для лечения пациентов, страдающих кожными заболеваниями или инфекциями в месте инъекции

Меры предосторожности

Не вводить внутрисосудисто!

Не вводить внесуставно или в синовиальные ткани или капсулу!

Нежелательные явления в месте введения, возникали в основном после внесуставного введения Synvisc-One®.

Не применять совместно с дезинфектантами, содержащими четвертичные аммониевые соли для обработки кожи, так как при их наличии гиалуронат может преципитировать (выпадать в осадок).

Гилян G-F 20 не следует применять, если до инъекции имел место обширный внутрисуставной выпот.

Как и в случаях с любой инвазивной внутрисуставной процедурой рекомендуется, чтобы после внутрисуставной инъекции пациент избегал любых физических нагрузок, возобновление которых рекомендуется через несколько дней.

Воздействие Гилян G-F 20 на беременных женщин и детей в возрасте до 18 лет изучено не было.

Гилян G-F 20 содержит небольшое количество птичьего белка, поэтому пациентам, страдающим реакцией повышенной чувствительности на данный компонент, принимать Synvisc-One® (Гилян G-F 20) не рекомендуется.

Форма выпуска и упаковка

6 мл Synvisc-One® (Гилян G-F 20) помещают в стеклянный шприц. 1 стеклянный шприц помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Храните при температуре от + 2°C до +30°C.
Избегать замораживания.

Срок хранения

3 года.
Не использовать по истечении срока годности.
Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель

Genzyme Biosurgery A division of Genzyme Corporation,
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, New Jersey 07657, США

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»
050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 187 Б
телефон: 8-727-244-50-96
факс: 8-727-258-25-96
e-mail: quality.info@sanofi.com