

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөнінде
тұтынушыға арналған нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Гиалурон қышқылы негізіндегі синовиальді сұйықтықтың Synvisc-One®
(Гиалан G-F 20) тұтқыр-серпімді имплантаты

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

1 мл Гиалан G-F 20 құрамында: гилан 8,0 мг, натрий хлориді 8,5мг, натрий моногидрофосфаты 0,16 мг, натрий дигидрофосфаты моногидраты 0,04 мг, 1 мл-ге дейін инъекцияға арналған су q.s.бар.

Гиалан G-F 20 стерильді, апиrogenді, тұтқыр-серпімді, құрамында гиалурон қышқылы негізіндегі гилан (полимер) сұйықтығы бар. Гиаландар N-ацетилглюкозаминнің және натрий глюкуронатының қайталанатын дисахаридтік бірліктерінен тұрады.

Гиалан G-F 20 құрамында натрий хлоридінің (рН 7.2±0.3) физиологиялық буферлік ерітіндісіндегі гилан А және гилан В бар. Гиалан А-ның шамамен 6.000.000 дальтон орташа молекулалық массасы бар, ал гилан В гидрадацияланған гель болып табылады.

Гиалан G-F 20 биологиялық ұқсас гиалуронан болып табылады. Гиалуронан – бұл тұтқыр-серпімділікке жауап беретін синовиальді сұйықтық компоненті. Алайда Гиалан G-F 20-ның механикалық (тұтқыр-серпімді) қасиеттері синовиальді сұйықтықпен және концентрациялары ұқсас гиалуронан ерітінділерімен салыстырғанда айқынырақ болып табылады. 2,5 Гц болғанда Гиалан G-F 20 созылғыштыққа (динамикалық серпімділік модулі G') 111±13 Паскаль (Па) және тұтқырлыққа ие (динамикалық жоғалту модулі G'') 25±2 Па. 2,5 Гц болғанда салыстырмалы әдіспен өлшенген 18-27 жастағы адамның тізе буынындағы синовиальді сұйықтықтың созылғыштығы мен тұтқырлығы мынаны құрайды: G'=117±13 Па және G''=45±8 Па.

Гиаландар адам организмінде гиалуронан сияқты метаболизмдік жолмен ыдырайды, ыдырау өнімдері уытты емес.

Қолданылу саласы

- уақытша алмастырушы (уақытша имплантат) және синовиальді сұйықтыққа қосымша болып табылады
- буын патологиясының барлық сатыларында емделушілер үшін пайдалы

болып табылады

- синовиальді сұйықтықтың тұтқырлығын қалпына келтіру арқылы емдік әсерге қол жеткізуге болады, соның салдарынан буынның жалғағыш тіндерінің физиологиялық және реологиялық қасиеттері қалпына келтіріледі - зақымдалған буынмен ұдайы және белсенді қозғалатын емделушілерде тиімдірек

Synvisc-One® (Гилан G-F 20) тізе буынының остеоартритімен байланысты ауыруды емдеу үшін білікті маманның тек буын ішіне қолдануына арналған. Гилан G-F 20 көмегімен синовиальді сұйықтықтың тұтқырлығын қалпына келтіру – бұл буынның көбірек қозғалуына қол жеткізуге мүмкіндік беретін ауыру мен жайсыздықты азайтуға бағытталған ем. Зертхана жағдайында зерттеу Гилан G-F 20-ның белгілі бір физикалық және химиялық зақымданулардан шеміршек жасушаларын қорғайтынын көрсетті. Гилан G-F 20 тек инъекция жүргізілген буынға әсер етеді; ол жалпы жүйелік әсер көрсетпейді.

Қолдану тәсілі

Тізе буынының остеоартриті:

Ұсынылатын емдеу сызбасы – тізе буынына бір инъекция 6 мл.

Егер мұны емделуші симптомдары қажет етсе, инъекцияны алты айдан кейін қайталауға болады. Тізе буынының остеоартритінен зардап шегетін емделушілердің жай-күйі туралы перспективалық клиникалық деректер Synvisc-One® бір реттік инъекциясынан кейін емнің жағымды әсер етуі 52 аптаға дейін созылатынын көрсетті.

Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, Synvisc-One® пайдаланбаңыз.

Еккіштің ішіндегісі қаптамасы ашылғаннан кейін бірден қолданылуы тиіс.

Еккіштің толық көлемдегі (6 мл) инъекциясын пайдалану ұсынылады.

Қажет болғанда рентгеноскопия сияқты қолайлы шараларды қолдана отырып, тек синовиальді қуысқа инъекция жасау керек.

Гилан G-F 20 препаратын енгізгенге дейін синовиальді сұйықтықты немесе буын жалқығын алып тастау керек.

Инъекцияны бөлме температурасында жасау керек.

Еккішті қаптамасынан (немесе астаушадан) шығарып алу үшін поршень штогына қол тигізбей, оның корпусынан ұстаңыз.

Винттік қалпақшаны шешкен кезде ерекше назар аударып отырып, тек асептикалық емшараларды қолдану арқылы пайдалану керек.

Сұр винттік қалпақшаны шешіп алардан бұрын оны бұрыңыз, бұл препараттың ағып кетуін азайтады.

Қолайлы өлшемдегі инені қолданыңыз: Synvisc-One® үшін – 18-20 калибрлі.

Тұмшалануын қаптамасыз ету және ағып кетуді болдырмас үшін қолданған кезде Люэр айырымын мықтап ұстап тұрып, инені тығыздап қойыңыз.

Инені жалғаған немесе иненің қорғағыш қондырмасын шешіп алған кезде тартпаңыз және шамадан тыс күш түсірмеңіз, себебі бұл еккіштің ұшын бүлдіруі мүмкін.

Пайдаланылмаған еккіштерді жою қажет.

Еккіштің ішіндегісі тек бір рет қолдануға арналған. Еккішті және/немесе инені қайталап пайдаланбаңыз. Еккіштерді, инелерді және/немесе пайдаланылған еккіштен алынған өнімді қайталап пайдалану өнімнің стерильділігінің жоғалуына, жұқпалануына және/немесе тиімсіз емдеуге әкелуі мүмкін.

Synvisc-One® (Гилан G-F 20) қайталап стерилизацияламаңыз.

Флюороскопиялық бақылауды пайдаланған кезде ионды және ионды емес контрастылы затты қолдануға болмайды. 2мл Гилан G-F 20-ны 1 мл контрастылы заттан көп қолданбау керек.

Жағымсыз әсерлері

Synvisc-One® (Гилан G-F 20) буын ішіне инъекциялағаннан кейін буындардың өтпелі ауруы мүмкін және/немесе ісінуі және/немесе буын жалқығы туындауы мүмкін. Кейбір жағдайларда жалқық айтарлықтай болуы және айқындалған ауыруды туғызуы мүмкін; жұқпаларды немесе кристалды артропатияны анықтау үшін сұйықтықты алып тастау және талдау маңызды. Мұндай реакциялар әдетте бірнеше күн ішінде өтіп кетеді.

Synvisc-One® бақыланатын клиникалық зерттеулер аясында Synvisc-One® қабылдайтын емделушілер тобында және плацебо қабылдайтын емделушілерде жағымсыз құбылыстардың жиілігі мен типі ұқсас болған.

Synvisc® (2 мл) препаратын тіркеуден кейін қолдану тәжірибесі төмендегілерді анықтады: сирек көрінетін жүйелі жағымсыз құбылыстар: бөртпе, есекжем, қышыну, ысыну, жүрек айнуы, бас ауыруы, бас айналуы, қалтырау, бұлшықет құрысулары, парестезия, шеткергі ісіну, дімкәстік, тыныс алудың қиындауы, гиперемия, беттің ісінуі.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тиісті аяқ-қолда көктамырлық немесе лимфа стазы болғанда буынға енгізуге болмайды

- жұқпаланған немесе айтарлықтай қабынған буынға немесе тері ауруларынан немесе инъекция орнындағы жұқпалардан зардап шегетін емделушілерді емдеу үшін қолдануға болмайды

Сақтандыру шаралары

Тамыр ішіне енгізуге болмайды!

Буыннан тыс немесе синовиальді тіндерге немесе капсулаға енгізуге болмайды! Енгізген жердегі жағымсыз құбылыстар негізінен Synvisc-One® буыннан тыс енгізгеннен кейін туындаған.

Теріні өңдеуге арналған құрамында төрттік аммоний тұздары бар дезинфектанттармен бірге қолдануға болмайды, себебі олар болғанда гиалуронан преципитациялануы (шөгіндіге түсуі) мүмкін .

Егер инъекцияға дейін ауқымды буынішілік жалқық орын алса, Гилан G-F 20 қолдануға болмайды.

Кез келген инвазивтік емес буынішілік емшара жағдайындағы сияқты буынішілік инъекциядан кейін емделуші кез келген дене жүктемелерінен

аулақ болуы ұсынылады, оларды бірнеше күннен кейін жаңғырту ұсынылады.

Гилан G-F 20-ның жүкті әйелдер мен 18 жасқа дейінгі балаларға әсер етуі зерттелмеген.

Гилан G-F 20 құрамында құс ақуызының азғана мөлшері бар, сондықтан бұл компонентке жоғары сезімталдық реакциясынан зардап шегетін емделушілерге Synvisc-One® (Гилан G-F 20) қабылдау ұсынылмайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

6 мл Synvisc-One® (Гилан G-F 20) шыны еккішке салады. 1 шыны еккіш пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 1 пішінді ұяшықты қаптама қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау шарттары

+ 2°C-ден +30°C-ге дейінгі температурада сақтаңыз.

Мұздатып қатырудан сақтау керек.

Сақтау шарттары

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Өндіруші

Genzyme Biosurgery A division of Genzyme Corporation,

1125 Pleasant View Terrace

Ridgefield, New Jersey 07657, АҚШ

Қазақстан Республикасының аумағында өнімнің (тауардың) сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

050013 Алматы қ., Фурманов к-сі, 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail:quality.info@sanofi.com