Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/377/synvisc-8-mg-ml-steril-elastoviskoz-sivi-iceren-k
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M09AX01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SYNVİSC, 8 mg/ml steril elastoviskoz sıvı içeren kullanıma hazır enjektör

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her şırınga 16 mg Hylan polimeri (hylan A ve hylan B) (Hylan G-F 20) içerir. Hylan hyalüronan (hyaluronik asit sodyum tuzu) türevleridir ve tekrarlayan N-asetilglukozamin ve sodyum glukuronat disakkarid üniteleri içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat

Yardımcı maddeler için Bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektör.

Berrak, renksiz, elastoviskoz sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Parasetamol ve nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar ile semptomları kontrol altına alınamayan diz, ayak bileği, omuz ve kalça osteoartriti olan hastaların semptomlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Diz: SYNVİSC tedavisi diğer analjeziklerin uygun olmadığı durumlarda endikedir. Dize birer hafta ara ile haftada 2 ml (1 şırınga) olmak üzere üç intraartiküler enjeksiyon uygulanmalıdır. Eklemdeki fazla sinoviyal sıvı boşaltılmalıdır. Optimal etki üç enjeksiyon sonrasında sağlanır ve birkaç ay sürer. Önerilen maksimum doz 6 ay içinde 6 enjeksiyondur, enjeksiyonlar arasında en az dört hafta olmalıdır. Bununla birlikte bazı hastalarda üç enjeksiyondan daha az enjeksiyon ile tatmin edici bir sonuç alınabilir. Tedavi kürünün tekrarının yararı yeterince araştırılmamıştır.

Kalça, ayak bileği, omuz: Önerilen başlangıç tedavi rejimi tek doz 2 ml enjeksiyondur. Bununla birlikte, bu enjeksiyondan sonra yeterli semptomatik düzelme sağlanamazsa ikinci bir 2 ml enjeksiyonu önerilir. Klinik veriler ikinci enjeksiyonun ilk enjeksiyondan 1-3 ay sonra uygulandığında yarar sağladığını göstermiştir.

Tedaviye yanıt verenlerde, daha kısa veya uzun süreler bildirilmiş olmakla birlikte genel olarak etki süresi 26 hafta olarak bildirilmiştir. Prospektif klinik veriler, 3 enjeksiyonluk bir kürün ardından tedavi yararının 52 haftaya kadar uzayabileceğini göstermiştir.

Uygulama şekli:

Ambalajı açıldıktan sonra enjektörün içeriği derhal kullanılmalıdır.

SYNVİSC enjekte edilmeden önce eklem içindeki sinovyal sıvı veya efüzyon aspire edilmelidir.

Enjeksiyon oda sıcaklığında uygulanmalıdır.

Blisterden (tabladan) çıkarmak için, enjektör gövdesinden tutulmalı, piston çubuğuna dokunulmamalıdır.

Enjeksiyon, aseptik koşullara uyularak uygulanmalı, enjektörün ucundaki kapak özel dikkat göstererek çıkarılmalıdır.

Herhangi bir sızma olmasını önlemek için, gri kapak önce biraz döndürüldükten sonra çıkarılmalıdır.

Uygulama sırasında sızıntı oluşmasını engellemek için, iğnenin enjektöre bağlandığı plastik ucu sıkıca tutarak iğnenin iyice yerleştiğine emin olunmalıdır.

İğne takılırken veya çıkarılırken çok sıkılmamalı veya aşırı güç uygulamamalıdır, enjektörün ucu kırılabilir.

SYNVİSC enjeksiyonu yalnızca sinoviyal boşluğa uygulanmalıdır. Gerekirse enjeksiyon sırasında özellikle kalça ve omuz gibi eklemlerde floroskopi gibi uygun yol gösterici teknikler kullanılmalıdır. İyonik ya da noniyonik kontrast ajanlar kullanılabilir. 2 ml SYNVİSC için en fazla 1 ml kontrast madde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: 18 yaşın altındaki çocuklarda SYNVİSC denenmemiştir, bu nedenle kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Sodyum hyaluronat türevlerinin geriyatrik yaş grubunda kullanımını diğer yaş grupları ile karşılaştıran spesifik veriler yeterli değilse de etkililik ve güvenlilik çalışmalarının tümü 40 yaş ve üstü hastaları kapsamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hyaluronan (sodyum hyaluronat) preparatlarına hassasiyeti olduğu bilinen hastalara uygulanmamalıdır.

Tedavi edilen bacağında venöz ya da lenfatik staz olan hastalarda SYNVİSC enjeksiyonu uygulanmamalıdır. SYNVİSC enfeksiyon ya da inflamasyon olan ekleme uygulanmamalıdır.

Enjeksiyon yerinde deri problemleri veya enfeksiyonları olan hastalara uygulanmamalıdır

Az miktarda kuş proteini içerdiğinden, bununla ilgili aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hyaluronanın çökmesine neden olabileceğinden kuaterner amonyum tuzları içeren deri için kullanılan dezenfektanlar ile birlikte kullanmayınız.

SYNVİSC'i intra-vasküler olarak uygulamayınız; oklüzyon, enfarktüs, emboli veya diğer sistemik advers etkilere neden olabilir. SYNVİSC'i eklem dışına veya sinoviyal dokulara ve kapsüle enjekte etmeyiniz.

Herhangi bir invazif eklem işleminde olduğu gibi, hastalara eklem içi enjeksiyon sonrası yorucu aktivitelerden uzak durmaları ve tam aktivitelerine ancak birkaç gün sonra yeniden başlamaları önerilir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SYNVİSC analjezik veya antiinflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler, steroidler) ile etkileşmez; bu nedenle birlikte kullanılabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SYNVİSC'in güvenlilik ve etkililiği gebe kadınlarda kanıtlanmamıştır.

Laktasyon dönemi

SYNVİSC'in güvenlilik ve etkililiği emzirmekte olan kadınlarda kanıtlanmamıştır.

Üreme yeteneği/Fertilite

SYNVİSC'in üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkileriyle ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SYNVİSC'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

SYNVİSC'in istenmeyen etkileri geçerli durumlarda organ ve sistemler sınıflaması ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın (≥ %10), yaygın (≥ %1 ve < %10), yaygın olmayan (≥ %0.1 ve < %1), seyrek (≥ %0.01 ve %0.1) ve çok seyrek (< %0.01); bilinmeyen (mevcut verilere göre belirlenemeyen).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Geçici lokal ağrı/gerginlik ve efüzyon

Seyrek: Lokal ısı artışı ve şişlik. Döküntü, ürtiker, kaşıntı, ateş, bulantı, baş ağrısı, sersemlik, titreme, kas krampları, parestezi, periferik ödem, kırıklık, solunum güçlüğü, sıcak basması ve yüzde şişkinlik.

Çok seyrek: intraartiküler enfeksiyon

SYNVİSC ile yapılan klinik çalışmalarda intraartiküler enfeksiyon bildirilmemiştir.

Bazı vakalarda efüzyon büyük olabilir ve belirgin ağrıya neden olabilir; bu durumda enfeksiyon veya kristalin artropatileri elimine edebilmek için örnek alıp incelemek önemlidir. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde azalır.

Diz osteoartriti olan 511 hastayı içeren 7 klinik çalışmada hastaların yaklaşık %7.22'sinde (enjeksiyonların %2.2'si) yan etki görülmüştür ve lokal reaksiyonlarla sınırlıdır.

Ayak bileği osteoartriti olan 55 hastayı içeren bir klinik çalışmada, lokal advers olay 17 hastada (%30.9) görülmüştür. SYNVİSC tedavisi ile ilişkili ciddi ya da şiddetli advers etki bildirilmemiştir.

Omuz osteoartriti olan 33 hastayı içeren bir klinik çalışmada, lokal advers olay 8 hastada (%24.2) görülmüştür. SYNVİSC tedavisi ile ilişkili ciddi ya da şiddetli advers etki bildirilmemiştir.

Kalça osteoartriti olan 57 hastayı içeren bir klinik çalışmada, lokal advers olay 8 hastada (%14) görülmüştür. SYNVİSC tedavisi ile ilişkili ciddi ya da şiddetli advers etki bildirilmemiştir.

SYNVİSC ile gerçekleştirilen kontrollü klinik çalışmalarda SYNVİSC ve kontrol ilacı alan gruplar arasında sistemik istenmeyen olayların sayısı ve tipi açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kas-iskelet sistemi bozukluklarında kullanılan diğer ilaçlar

ATC kodu: M09AX01

Sodyum hyaluronat (hyaluronik asit, hyaluronan) glikozit bağları ile bağlı çok sayıda disakkarit birimlerinden oluşan bir polisakkarittir. Bu madde hayvanlarda ve insanlarda kimyasal olarak benzer formda bulunmaktadır. Eklem kıkırdağının hücre dışında, sinoviyal sıvıda, göbek bağı ve gözde yüksek konsantrasyonda bulunur. Eklemlerde kondrosit ve sinoviyositler tarafından yapılır ve eklem kıkırdak yapısı ve sinoviyal sıvıya viskozitesini

verdiği için önemlidir. SYNVİSC iki sodyum hyaluronat fraksiyonundan oluşur ve horoz ibiğinden elde edilir. % 90'nı ortalama moleküler ağırlığı 7 milyon olan likit formdaki yüksek moleküler sodyum hyaluronattır. %10'nu ise hyaluronat moleküllerinin sülfür bağı ile bağlandığı sodyum hyaluronat fraksiyonudur. SYNVİSC renksiz, berrak, %0.8'lik sodyum hyaluronattan oluşan viskoelastisitesi yüksek bir solüsyondur ve pH değeri yaklaşık 7 olan fizyolojik bir solüsyondur.

Klinik etki: Etki mekanizması tamamen anlaşılmamıştır. Diz artrozunda sinoviyal sıvının viskoelastisite düşmüştür. SYNVİSC sodyum hyalüronat fraksiyonu klinik olarak ağrı giderici etkiye sahiptir ve eklem işlevlerini düzeltir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

SYNVİSC eklem içi enjeksiyon sonrası emilmez, etkisini lokal olarak gösterir.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:

SYNVİSC'in lokal uygulama sonrasında eklem dışı doku veya organlarda birikmeksizin, eklem içi alandan 30 gün içinde tamamen elimine olduğu gösterilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Disodyum hidrojen fosfat

Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'yi geçmeyecek şekilde oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Borosilikat, tip I camdan yapılmış kullanıma hazır enjektör, tıpa (elastomer), sert başlık (polipropilen)

Bir veya üç enjektör içeren karton kutularda.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Enjektör tek kullanım içindir. Ambalajı açıldıktan sonra enjektörün içeriği derhal kullanılmalıdır. Kullanılmayan SYNVİSC atılmalıdır.

İntraartiküler enjeksiyondaki enfeksiyon riskinin en düşük düzeye indirilmesi için aseptik koşullarda uygulanması gerekir. Sinoviyal dokuda SYNVİSC birikmesi ya da soğukta uygulama geçici şişlik ve ağrıya yol açabilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

121/10

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 15.11.2006

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ