SYNVISC ONE
HYLAN G-F 20 2 ml

SYNVISC ONE
HYLAN G-F 20 6 ml

genzyme Corporation

EC REP

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands

1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, NJ 07657, USA

Distributed by: Sanofi
410 Thames Park Drive,
Reading, Berkshire, RG6 1PT, UK
Tel: (800) 035 2525
email: uk-medicalinformation@sanofi.com

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ireland
Tel: 01 4035600
email: IEmedinfo@sanofi-aventis.com

Distribuido por:
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park -
Edifício 2
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricado por: Genzyme Corporation

Distribuido por: sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Distribué par: Sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France
Information Patient : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lokalne zastępstwo distributora:
Swixx Biopharma s. r. o.
Plbotnická 10
811 09 Bratislava
Slovenská republika
tel: +421-2-20833-600

Malta
Sanofi S.r.l.
tel: +39 02 39394275

CE 2797

840451

English

DESCRIPTION
Hylan G-F 20 is available as
• **Synvisc®**, 2 ml presentation
• **Synvisc-One®**, 6 ml presentation.
Hylan G-F 20 is a sterile, nonpyrogenic, elastoviscous fluid containing hylan A and hylan B polymers produced from a highly purified avian extract. Hylans are derivatives of hyaluronan (sodium salt of hyaluronic acid) and consist of repeating disaccharide units of N-acetylglucosamine and sodium glucuronate. Hylan A has an average molecular weight of approximately 6,000,000 daltons and hylan B is a hydrogel. Hylan G-F 20 contains hylan A and hylan B (8.0 mg ± 2.0 mg per ml) in buffered physiological sodium chloride solution (pH 7.2 ± 0.3).

CHARACTERISTICS
Hylan G-F 20 is biologically similar to hyaluronan. Hyaluronan is a component of synovial fluid which is responsible for its elastoviscosity. The mechanical (elastoviscous) properties of hylan G-F 20 are, however, superior to those of synovial fluid and hyaluronan solutions of comparable concentration. Hylan G-F 20 has an elasticity (coefficient of stockage G') ≥ 2,5 Hz of 111 ± 13 Pascals (Pa) and a viscosity (loss modulus G") of 25 ± 2 Pa. Elasticity and viscosity of new synovial fluid of 18- to 27-year-old humans measured with comparable method are 2,5 Hz and G' = 117 ± 13 Pa and G" = 45 ± 8 Pa. Hylans are degraded in the body by the same pathway as hyaluronan, and breakdown products are nontoxic.

INDICATIONS AND USAGE
Hylan G-F 20
is a temporary replacement and supplement for synovial fluid.
is beneficial for patients in all stages of joint pathology.
is most effective in patients who are actively and regularly using the affected joint; achieves its therapeutic effect through viscosupplementation, not through viscosity; the physiological and rheological states of the arthritic joint tissues are restored.
Viscosupplementation with hylan G-F 20 is a treatment to decrease pain and discomfort, allowing more extensive movement of the joint. *In vitro* studies have shown that hylan G-F 20 protects articular cells against certain physical and chemical damage. **Synvisc** is only intended for intra-articular use by a physician to treat pain associated with osteoarthritis of the knee, hip, ankle, and shoulder.

Synvisc-One is intended for intra-articular use by a physician to treat pain associated with osteoarthritis of the knee.

CONTRAINDICATIONS
If venous or lymphatic stasis is present in the relevant limb, hylan G-F 20 should not be injected into the joint.
Hylan G-F 20 should not be used in infected or severely inflamed joints or in patients having skin diseases or infections in the area of the injection site.
Hylan G-F 20 should not be used in patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronan (sodium hyaluronate) preparations.

WARNINGS
Do not inject intravascularly.
Do not inject extra-articularly or into the synovial tissues and capsule. Adverse events, generally in the area of the injection, have occurred following extra-articular injection of **Synvisc**.
Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation because hyaluronan can precipitate in their presence.

PRECAUTIONS
Hylan G-F 20 should not be used if there is a large intra-articular effusion prior to the injection.
As with any invasive joint procedure, it is recommended that the patient avoid any strenuous activities following the intra-articular injection, and resume full activities within a few days.
Hylan G-F 20 has not been tested in pregnant women or children under 18 years of age.
Hylan G-F 20 contains small amounts of avian protein and should not be used in patients with related hypersensitivities.

ADVERSE EVENTS
Adverse events involving the injected joint: transient pain and/or, swelling and/or effusion in the injected joint may occur during intra-articular injections of Hylan G-F 20. Cases of acute inflammation, characterized by joint pain, swelling, effusion and sometimes joint warmth and/or redness, have been reported following an intra-articular injection of **Synvisc** or **Synvisc-One**. Analysis of synovial fluid reveals aseptic fluid with no crystals. This reaction often responds within a few days to treatment with Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs (NSAIDs), intra-articular steroids and/or aspiration of the effusion. Clinical benefit from the treatment may still be apparent after such reactions.
Intra-articular infections did not occur in any of the clinical trials of **Synvisc**. Infections of the joint have been reported very rarely in clinical use of **Synvisc**.
Hypersensitivity reactions including anaphylactic reaction, anaphylactoid reaction, anaphylactic shock and angioedema have also been reported.
The most reasonable mechanism has identified the following systemic events to occur rarely with **Synvisc** administration: rash, hives, itching, fever, nausea, headache, dizziness, chills, muscle cramps, paresthesia, peripheral oedema, malaise, respiratory difficulties, flushing and facial swelling.
In the controlled clinical trials of **Synvisc-One**, there were no statistically significant differences in the number or types of systemic adverse events between the group of patients that received **Synvisc-One** and the group that received control treatments.
In the controlled clinical trial with **Synvisc-One**, the frequency and type of adverse events were similar between the group of patients that received **Synvisc-One** and the group that received placebo.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Do not use if the sterile barrier of the syringe is opened or damaged.
The contents of the syringe must be used immediately after its packaging is opened.
Remove synovial fluid or effusion before injecting hylan G-F 20.
Inject at room temperature.
To remove the syringe from the blister (or tray), take hold of it by the body, without touching the plunger rod.
Administer using strict aseptic procedures, taking particular care when removing the tip cap.
Twist the tip cap before pulling it off, as this will minimise product leakage
Use an appropriate size of needle.
Synvisc : 18 to 20 gauge
Depending on the joint to be treated use the appropriate length of needle.
• **Synvisc-One** – 18 to 20 gauge
To ensure a tight seal and prevent leakage during administration secure the needle highly while firmly holding the Luer hub.
Do not tighten or apply excessive leverage when attaching the needle or removing the needle guard, as this may break the tip of the syringe.
Inject into the synovial space only, using if necessary, appropriate guidance such as fluoroscopy especially in joints such as the hip and shoulder.
The syringe contents are for single use only. The recommended dosage guidelines state to inject the full volume (2 ml. for Synvisc and 6 ml for Synvisc-One) of the syringe. Discard any unused Synvisc/Synvisc-One.
Do not re-use the syringe and/or needle. Re-use of syringes, needles and/or product from a used syringe may result in loss of sterility, product contamination and/or infection/cross infection.
When using fluoroscopic guidance, ionic or non-ionic contrast agent may be utilized. No more than 1 ml of contrast agent should be used per 2 ml of hylan G-F 20.
Do not resterilise hylan G-F 20.

DOSAGE GUIDELINES
The dosage regimen for hylan G-F 20 is dependent on the joint to be treated.

Osteoarthritis of the knee:
Synvisc
The recommended treatment regimen is three 2 ml. injections in the knee, with an interval of 1 week between each injection. To achieve maximum effect, it is essential to administer all three injections. The maximum recommended dosage is six injections within six months, with a minimum of four weeks between treatment regimens.

Synvisc-One
The recommended treatment regimen is one 6 ml. injection in the knee. The injection may be repeated 6 months after the first injection, if justified by the patient's symptoms.

Osteoarthritis of the hip / ankle / shoulder:
Synvisc
The recommended initial treatment regimen is a single 2 ml. injection. If however, adequate symptomatic relief is not achieved after this injection, it is recommended to administer a second 2 ml. injection. Clinical data have demonstrated that patients benefit from this second injection when administered between 1 and 3 months after the first injection.

DURATION OF EFFECT
Hylan G-F 20 treatment affects only the injected joint; it does not produce a general systemic effect.

Synvisc
Generally the duration of effect for those patients who respond to treatment has been reported up to 26 weeks, although shorter and longer periods have also been observed. However, prospective clinical data in knee osteoarthritis patients have shown benefit of treatment up to 52 weeks, following a single course of three **Synvisc** injections.

Synvisc-One
Prospective clinical trial data in knee osteoarthritis patients have shown a reduction in pain for up to 52 weeks following a single **Synvisc-One** injection as well as related improvements in stiffness and function.
Clinical data from a double-blind, randomized, controlled trial in knee OA patients have shown a statistically significant and clinically meaningful reduction in pain compared to placebo. A total of 253 patients were treated (124 received **Synvisc-One** and 129 received placebo). Over 26 weeks, patients receiving **Synvisc-One** demonstrated a mean percent change in pain from baseline of 36% while patients in the placebo group had a mean percent change in pain from baseline of 29%.
Additional prospective clinical data from two multicenter, open-label studies in knee OA patients have shown statistically significant improvements in pain relief compared to baseline for up to 52 weeks following a single administration of **Synvisc-One**.
In the first study, 394 patients received **Synvisc-One** demonstrated a statistically significant improvement in pain over 26 weeks as measured by WOMAC Pain Questionnaire (VPQ). The mean pain assessment improved from 3.20 at Baseline to 2.24 at 26 week visit, with 64.6% of patients achieving pain relief. Secondary endpoints demonstrated statistically significant improvement in VPQ scores at all observation time points from 1 week to 52 weeks, with mean VPQ scores declining from 3.20 at baseline to 2.26 at 52 week visit and 61.5% of patients achieving pain relief.

CONTENT PRI mL (hylan G-F 20)
Each 1 ml contains: hylan 8.0 mg, sodium chloride 8.9 mg, disodium hydrogen phosphate 0.916 mg, sodium dihydrogen phosphate hydrate 0.160 mg, water for injection q.s.

HOW SUPPLIED
The contents of the each syringe are sterile and nonpyrogenic. Store between +2°- and +30°C. Do not freeze.
Synvisc is supplied in a 2.25 ml glass syringe containing 2 ml Hylan G-F 20.
Synvisc-One is supplied in a 10 ml glass syringe containing 6 ml Hylan G-F 20.

INFORMATION FOR PATIENTS
In advance of injection, inform the patient that Synvisc and Synvisc-One are made of highly purified hyaluronic acid from an avian source.

Français

DESCRIPTION
Hylan G-F 20 est disponible sous deux formes :
• **Synvisc®**, 2 ml
• **Synvisc-One®**, 6 ml.
Hylan G-F 20 est un liquide stérile, apyrogène, viscoélastique contenant les polymères hylane A et hylane B produits à partir d'un extrait aviaire hautement purifié. Les hylanes sont des dérivés de l'hyaluronane (l'hyaluronate de sodium), et sont composés d'unités disaccharidiques récurrentes de N-acétylglucosamine et de sodium glucuronate. Le hylan A a un poids moléculaire moyen de 6,000,000 daltons et l'hylane B est un gel hydraté. Hylane G-F 20 contient de l'hylane A et de l'hylane B (8,0 mg ± 2,0 mg par ml) dans une solution physiologique de chlorure de sodium tamponnée (pH 7,2 ± 0,3).

CARACTÉRISTIQUES
Hylane G-F 20 est biologiquement semblable à l'hyaluronane. L'hyaluronane est un constituant du liquide synovial qui lui confère sa viscoélasticité. Les propriétés mécaniques (viscoélastiques) de Hylane G-F 20 sont toutefois supérieures à celles du liquide synovial fluid and hyaluronan solutions of comparable concentration. Hylan G-F 20 has an elasticity (coefficient de stockage G') à 2,5 Hz de 111 ± 13 Pascals (Pa) et une viscosité (coefficient de perte G") de 25 ± 2 Pa. L'élasticité et la viscosité du liquide synovial du sujet de 18 à 27 ans mesurées avec une méthode comparable à 2,5 Hz sont G' = 117 ± 13 Pa ; G" = 45 ± 8 Pa. Les hylanes sont métabolisées dans l'organisme par la même voie que l'hyaluronane et les produits de leur dégradation ne sont pas toxiques.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI
Hylane G-F 20
est un agent temporaire de remplacement et de supplémentation du liquide synovial,
se révèle efficace à tous les stades de l'affection articulaire,
se révèle le plus efficace chez les patients qui administrent à des patients dont l'activité physique régulière mobilise l'articulation atteinte.
exerce ses effets thérapeutiques en agissant comme viscosupplément, en rétablissant les propriétés physiologiques et rhéologiques des tissus de l'articulation touchée par l'arthrose.
La viscosupplémentation avec Hylane G-F 20 est un traitement qui permet de réduire la douleur et la gêne et d'accroître ainsi l'amplitude du mouvement de l'articulation. Les études *in vitro* ont démontré que hylane G-F 20 protège les cellules du cartilage contre certaines lésions physiques et chimiques.
Synvisc ne doit être administré que par voie intra-articulaire et par un médecin pour soulager la douleur associée à l'arthrose du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule.

Synvisc-One ne doit être administré que par voie intra-articulaire et par un médecin pour soulager la douleur associée à l'arthrose du genou.

CONTRE-INDICATIONS
En présence d'une stase veineuse ou lymphatique dans le membre correspondant, on ne doit pas injecter Hylane G-F 20 dans l'articulation.
On ne doit pas injecter Hylane G-F 20 dans une articulation infectée ou gravement enflammée ou chez des patients ayant une affection cutanée ou une infection au niveau du site de l'injection.
Hylane G-F 20 ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux préparations d'hyaluronane (hyaluronate de sodium).

MISE EN GARDE
Ne pas injecter par voie intravasculaire.
Ne pas injecter en dehors de la cavité articulaire ou dans le tissu synovial ou la capsule. Des effets indésirables, généralement au niveau de la zone d'injection, ont été observés après injection extra-articulaire de **Synvisc**.
Ne pas utiliser en concomitance avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire pour la préparation de la peau car le hyaluronane peut précipiter en leur présence.

PRÉCAUTIONS
Ne pas administrer Hylane G-F 20 en présence d'un épanchement important dans l'articulation avant l'injection.
Comme après toute intervention invasive dans l'articulation, il est recommandé au patient d'éviter toute activité physique intense après l'injection intra-articulaire et de reprendre des activités normales après quelques jours.
Hylane G-F 20 n'a pas été évalué chez les femmes enceintes ni chez les enfants de moins de 18 ans.
Hylane G-F 20 contient une faible quantité de protéines aviaires et ne doit pas être administré à des personnes présentant une hypersensibilité à ces protéines.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Les injections intra-articulaires de Hylane G-F 20 peuvent transitoirement entraîner une douleur, un œdème et/ou un épanchement. Des cas d'inflammation aiguë, caractérisée par une douleur articulaire, un œdème, un épanchement et parfois une sensation de chaleur et/ou une rigidité au niveau de l'articulation, ont été rapportés suite à une injection intra-articulaire de **Synvisc** ou **Synvisc-One**. L'analyse du liquide synovial révèle un liquide aseptique sans cristaux. Cette réaction répond bien souvent, et en quelques jours, à un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des stéroïdes administrés par voie intra-articulaire et/ou une arthrocentèse. Un bénéfice thérapeutique est toujours possible après la survenue de réactions de ce type.
Aucun cas d'infection intra-articulaire n'est survenu lors des essais cliniques avec **Synvisc/Synvisc-One** ; de rares cas ont été rapportés après la commercialisation de **Synvisc**.
Des réactions d'hypersensibilité incluant une réaction anaphylactique, une réaction anaphylactoïde, un choc anaphylactique et un angioœdème ont également été signalées.
L'expérience post-commercialisation a permis d'identifier les événements systémiques rares suivants, rapportées après l'administration de **Synvisc** : érythème, urticaire, démangeaison, fièvre, nausée, céphalée, étourdissement, frissons, crampes musculaires, paresthésie, œdème périphérique, malaise, difficultés respiratoires, bouffées de chaleur et œdème facial.
Les essais cliniques contrôlés avec **Synvisc** n'ont permis de relever aucune différence statistique significative dans le nombre ou les types d'événements indésirables systémiques survenus chez le groupe de patients ayant reçu **Synvisc-One** et le groupe témoin.
Dans l'essai contrôlé avec **Synvisc-One**, la fréquence et les types d'événements indésirables étaient similaires dans le groupe ayant reçu **Synvisc-One** et le groupe ayant reçu un placebo.

MODE D'ADMINISTRATION
Ne pas utiliser Hylane G-F 20 si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Le contenu de la seringue doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
Aspirer le liquide synovial ou tout épanchement avant chaque injection de Hylane G-F 20.
Injecter **Synvisc** à la température ambiante.
Pour retirer la seringue de la coque thermoformée (ou du plateau), la saisir par le corps sans toucher la tige de piston.
Injecter **Synvisc** en appliquant les méthodes d'asepsie strictes et en prêtant une attention particulière au retrait du capuchon à l'extrémité de la seringue.
Tourner le capuchon de la pointe avant de le retirer pour minimiser la fuite du produit.
Utiliser une aiguille de diamètre approprié :
• **Synvisc** – 18 à 22 gauge
Utiliser une aiguille de longueur adéquate, selon l'articulation à traiter.
• **Synvisc-One** – 18 à 20 gauges
Pour assurer un système étanche et prévenir toute fuite lors de l'administration, adapter solidement l'aiguille au collier de serrage de type Luer de la seringue.
Ne pas serrer ou exercer une pression excessive pour fixer l'aiguille ou retirer sa gaine

Deutsch

BESCHREIBUNG
Hylan G-F 20 ist erhältlich als
• **Synvisc®**, 2 ml-Packung.
• **Synvisc-One®**, 6 ml-Packung.
Hylane G-F 20 ist eine sterile, pyrogenfreie, elastoviskose Flüssigkeit, die Hylan-A- und Hylan-B-Polymere enthält, die aus einem hochgereinigten aviären Extrakt hergestellt werden. Hylane sind Derivate von Hyaluronan (Natriumsalz der Hyaluronsäure) und bestehen aus sich wiederholenden Disaccharid-Einheiten von N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat. Das durchschnittliche Molekulargewicht von Hylan A beträgt ungefähr 6,000,000 Dalton und Hylan B ist ein hydriertes Gel. Hylan G-F 20 enthält Hylan A und Hylan B (8,0 mg ± 2,0 mg pro ml) in einer gepufferten physiologischen Natriumchloridlösung (pH 7,2 ± 0,3).

CHARAKTERISTIKA
Hylane G-F 20 ist biologisch semblable à l'hyaluronane. L'hyaluronane est un constituant du liquide synovial qui lui confère sa viscoélasticité. Les propriétés mécaniques (viscoélastiques) de Hylane G-F 20 sont toutefois supérieures à celles du liquide synovial fluid and hyaluronan solutions of comparable concentration. Hylan G-F 20 a une élasticité (coefficient de stockage G') à 2,5 Hz de 111 ± 13 Pascals (Pa) et une viscosité (coefficient de perte G") de 25 ± 2 Pa. L'élasticité et la viscosité du liquide synovial du sujet de 18 à 27 ans mesurées avec une méthode comparable à 2,5 Hz sont G' = 117 ± 13 Pa ; G" = 45 ± 8 Pa. Les hylanes sont métabolisées dans l'organisme par la même voie que l'hyaluronane et les produits de leur dégradation ne sont pas toxiques.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI
Hylane G-F 20
ist ein temporärer Ersatz oder auch als Ergänzung der Synovialflüssigkeit.
ist angezeigt für Patienten in allen Stadien der Gelenkerkrankung.
zeigt die effektivste Wirkung bei Patienten, die die betroffenen Gelenke aktiv und regelmäßig bewegen.
Die therapeutische Wirkung von Hylan G-F 20 beruht auf der Viskosupplementation, nicht durch Viskosität; die physiologischen und rheologischen Bedingungen des arthritischen Gelenkgewebes wiederhergestellt werden.
Viskosupplementation mit Hylan G-F 20 ist eine Therapie zur Linderung von Schmerzen und körperlichen Beschwerden, wobei eine verbesserte Beweglichkeit der Gelenke ermöglicht wird. *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Hylan G-F 20 Knorpelzellen vor bestimmten physischen und chemischen Schäden schützt.
Synvisc ist nur zur intraartikulären Anwendung durch den Arzt bestimmt, um mit einer degenerativen Gelenkerkrankung des Knies, der Hüfte, des Sprunggelenks oder der Schulter einhergehende Schmerzen zu behandeln.

Synvisc-One ist zur intraartikulären Anwendung durch den Arzt bestimmt, um mit einer degenerativen Gelenkerkrankung des Knies einhergehende Schmerzen zu behandeln.

GEGENANZEIGEN
Bei Aufretten von venösen oder lymphatischen Stauungen in der betroffenen Extremität sollte Hylan G-F 20 nicht ins Gelenk injiziert werden.
Hylan G-F 20 darf nicht bei infizierten oder stark entzündeten Gelenken angewendet werden oder bei Patienten mit Hautkrankheiten oder Infektionen im Injektionsbereich.
Hylan G-F 20 darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Hyaluronan (Natriumhyaluronat) angewendet werden.

WARNHINWEISE
Nicht intravaskulär injizieren.
Injizieren Sie nicht extraartikulär und nicht in das Synovialgewebe oder in die Kapsel. Nebenwirkungen im Injektionsbereich können insbesondere dann auftreten, wenn die Injektion von **Synvisc** nicht streng intraartikulär erfolgt.
Desinfektionsmittel, die quartäre Ammoniumsätze enthalten, können eine Ausflockung von Hyaluronan begünstigen. Sie dürfen daher nicht zeitgleich eingesetzt werden, etwa um die Haut für den Eingriff vorzubereiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Bei Bestehen eines ausgedehnten intraartikulären Ergusses vor der Injektion sollte Hylan G-F 20 nicht angewendet werden.
Wie bei jedem intraartikulären Eingriff empfiehlt es sich, dem Patienten empfohlen, nach der Injektion anstrengende Tätigkeiten für einige Tage zu vermeiden.
Hylan G-F 20 wurde nicht bei Schwangeren und Kindern unter 18 Jahren getestet.
Hylan G-F 20 enthält geringe Mengen an Vogelprotein und sollte bei Personen, die hierauf überempfindlich reagieren, nicht angewendet werden.

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen, die das Gelenk betreffen, in das injiziert wurde: Nach der Injektion von Hylan G-F 20 in das Gelenk können vorübergehend Schmerzen und/oder Schwellungen und/oder Ergüsse in Injektionsgelenk auftreten. Fälle von akuter Entzündung, gekennzeichnet durch Gelenkschmerzen, Schwellung, Erguss und gelegentlich Erwärmung bzw. Steifheit des Gelenks, wurden nach intraartikulärer Injektion von **Synvisc** oder **Synvisc-One** berichtet. Die Untersuchung der Synovialflüssigkeit ergab eine aseptische Flüssigkeit ohne Kristalle. Diese Reaktion spricht oft innerhalb weniger Tage auf eine Behandlung mit einer nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSA), intraartikulären Steroiden und/oder Gelenkpunktion gut an. Auch nach einer klinischen Nutzen der Behandlung selbst nach den aufgetretenen Reaktionen gestehen gelen kann.
Infektionen des Gelenks traten in keiner klinischen Studie mit **Synvisc/Synvisc-One** auf. Infektionen des Gelenks wurden bei der Verwendung von **Synvisc** sehr selten gemeldet.
Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktion, anaphylaktoider Reaktion, anaphylaktischen Schocks und Angioödem wurden ebenfalls beobachtet.
Mit Sicherheitsfunktionen wurden folgende systemische Ereignisse bekannt, die selten nach Verabreichung von **Synvisc** auftreten: Hautausschlag (Rash), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Fieber, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schüttelfrost, Muskelkrämpfe, Paresthesie, peripherer Ödem, Unwohlsein, Atembeschwerden, Erröten und Schwellungen im Gesicht.
Kontrollierte klinische Studien zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Anzahl oder Art der systemischen Nebenwirkungen zwischen der Patientengruppe, die **Synvisc** erhielt, und der Kontrollgruppe.
Die kontrollierte klinische Studie mit **Synvisc-One** zeigte eine vergleichbare Anzahl und Art der Nebenwirkungen zwischen der Patientengruppe, die **Synvisc-One** erhielt, und der Kontrollgruppe, die ein Placebo erhielt.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG
Verwenden Sie Hylan G-F 20 nicht, wenn die Packung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
Der Inhalt der Spritze muss unmittelbar nach Öffnung der Packung verwendet werden.
Entfernen Sie Synovialflüssigkeit und Ergüsse vor der Injektion von Hylan G-F 20.
Injizieren Sie bei Raumtemperatur.
Verwenden Sie eine Berührung des Kolbens, wenn Sie die Spritze aus dem Blister (oder vom Tablett) nehmen wollen. Berühren Sie dazu nur den Spritzenkörper.
Verwenden Sie bei der Verabreichung streng aseptische Methoden und gehen Sie besonders bei der Verwendung der Schutzkappe vorsichtig vor.
Drehen Sie die Schutzkappe, bevor Sie sie abziehen. Auf diese Weise minimieren Sie ein Austreten des Produkts.
Verwenden Sie eine geeignete Nadelgröße:
• **Synvisc** – 18 bis 22 Gauge
Verwenden Sie entsprechend dem zu behandelnden Gelenk eine geeignete Nadellänge.
• **Synvisc-One** – 18 bis 20 Gauge
Um eine bestmögliche Dichtung der Nadel zu erreichen und somit ein Auslaufen während der Verabreichung zu vermeiden, halten Sie den Luer-Lock-Anschluss der Spritzenspitze fest und ziehen Sie die Nadel fest einschrauben.
Vermeiden Sie übermäßiges Zudrehen oder Anwendung von Hebelkraft, während Sie die Nadel an der Spritze befestigen oder den Nadelschutz abziehen, denn dadurch könnte die Nadelspitze abbrechen.
Nur zwecks intraartikulär injizieren und, falls erforderlich, unter bildgebender Kontrolle durchführen, insbesondere bei Gelenken wie dem Hüft- und Schultergelenk.
Der Inhalt einer Spritze ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Die empfohlene Dosierung entspricht der Injektion des vollständigen Inhalts (2 ml bei **Synvisc** und 6 ml bei **Synvisc-One**) einer Spritze. Nicht verwendetes **Synvisc/Synvisc-One** ist zu entsorgen.
Spritze und/oder Nadel dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung von Spritzen, Nadeln und/oder Produktresten aus bereits gebrauchten Spritzen führt zum Verlust der Sterilität, Dadurch kann es zur Produktverunreinigung und/oder Infektion/Kreuzinfektion kommen.
Bei Einsatz einer Röntgendurchleuchtung können ionische und nichtionische Kontrastmittel verwendet werden. Auf 2 ml Hylan G-F 20 darf maximal 1 ml Kontrastmittel verwendet werden.
Hylan G-F 20 nicht erneut sterilisieren.

DOSIERUNGSANLEITUNG
Die Dosierung von Hylan G-F 20 hängt von dem zu behandelnden Gelenk ab.

Arthrose des Kniegelenkes:
Synvisc
Die empfohlene Behandlung besteht aus 3 wöchentlich durchzuführenden intraartikulären Injektionen zu je 2 ml. Um eine maximale Wirkung zu erzielen, ist es notwendig, alle 3 Injektionen vorzunehmen. Die empfohlene Maximaldosierung beträgt sechs Injektionen innerhalb von sechs Monaten, im zeitlichen Abstand von mindestens vier Wochen zwischen den Behandlungsserien.

Synvisc-One
Die empfohlene Behandlung besteht aus einer therapeutischen Injektion zu 6 ml. Die Injektion kann sechs Monate nach der ersten Injektion wiederholt werden, wenn die Symptome des Patienten dies rechtfertigen.

Arthrose des Hüftgelenkes/oberen Sprunggelenkes/ Schultergelenkes:
Synvisc
Als initiale Behandlung wird eine Einzelinjektion zu 2 ml empfohlen. Sollte sich nach dieser Injektion jedoch keine adäquate Linderung der Beschwerden einstellen, wird die Verabreichung einer zweiten Injektion zu 2 ml empfohlen. Klinische Daten haben gezeigt, dass die Patienten von einer zweiten Injektion profitieren, wenn diese innerhalb von ein bis drei Monaten nach der ersten Injektion verabreicht wird.

WIRKUNGSDAUER
Die Behandlung mit Hylan G-F 20 wirkt nur gelenkbezogen; sie erzeugt keinen allgemeinen systemischen Effekt.

Synvisc
Im Allgemeinen wird die Wirkung bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, im Allgemeinen bis zu 26 Wochen anhält, es wurden jedoch sowohl eine kürzere als auch eine längere Wirkungsdauer beobachtet. Weiterhin haben prospektive klinische Daten bei Patienten mit Arthrose des Kniegelenkes eine Wirksamkeit der Behandlung bis zu 52 Wochen nach einem einmaligen Behandlungszyklus mit drei **Synvisc**-Injektionen gezeigt.

Synvisc-One
Prospektive klinische Studiendaten bei Patienten mit Gonarthrose haben nach einer Einmalinjektion von **Synvisc-One** eine Reduktion der Schmerzen von bis zu 52 Wochen sowie damit zusammenhängende Verbesserungen bezüglich Beweglichkeit und Funktion gezeigt.
Klinische Daten aus einer doppelblind, randomisierten, kontrollierten Studie bei Patienten mit Gonarthrose haben eine statistisch und klinisch signifikante und klinisch aussagekräftige Reduktion der Schmerzen gezeigt. Insgesamt wurden 253 Patienten behandelt (124 erhielten **Synvisc-One** und 129 erhielten Placebo). Über 26 Wochen berichteten Patienten unter **Synvisc-One** eine durchschnittliche prozentuale Veränderung der Schmerzen gegenüber dem Ausgangswert von 36 %, während Patienten in der Placebo-Gruppe eine durchschnittliche prozentuale Veränderung der Schmerzen gegenüber dem Ausgangswert von 29 % aufwiesen.
Zusätzliche prospektive klinische Daten aus zwei multizentrischen, offenen Studien bei Patienten mit Gonarthrose haben nach einer Einmalinjektion von **Synvisc-One** eine statistisch signifikante Verbesserung bei der Schmerzlinderung von bis zu 52 Wochen, verglichen mit dem Ausgangswert, gezeigt.
In der ersten Studie wiesen 394 Patienten, die **Synvisc-One** erhielten, eine statistisch signifikante Veränderung im WOMAC A1 - Gangschmerz-Subscore (-28 ± 19,89 mm auf 100 mm VAS, Visuelle Analogskala) von Behandlungsbeginn bis Woche 26 auf. Zusätzlich wurden statistisch signifikante Veränderungen als Kovariante in den Scores von WOMAC A1 und WOMAC A, B und C über alle sechs Beobachtungszeiträume zwischen Woche 1 und Woche 52 beobachtet, die Verbesserungen beim Gangschmerz und bei Schmerzen (WOMAC A1 - 32,7 ± 19,95 mm; WOMAC A - 29,18 ± 19,158 mm), Beweglichkeit (WOMAC B - 25,77 ± 22,047 mm) und Funktion (WOMAC - 25,72 ± 19,449 mm) über 52 Wochen dokumentierten.
In der zweiten Studie wiesen 571 Patienten, die **Synvisc-One** erhielten, eine statistisch signifikante Verbesserung der Schmerzen über 26 Wochen auf, gemessen anhand des mündlichen Fragebogens zu Schmerzen (Verbal Pain Questionnaire, VPQ). Die durchschnittliche Schmerzbewertung verbesserte sich von 3,20 bei Behandlungsbeginn auf 2,24 beim Besuch in Woche 26, wobei 64,6 % der Patienten Schmerzlinderung erreichten. Sekundäre Endpunkte zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung in den VPQ-Scores bei allen Beobachtungszeitpunkten von 1 Woche bis 52 Wochen, wobei die Patients attaining pain relief in Woche 52 auf 2,26 und 61,5 % der Patienten mit Schmerzlinderung erreichten.

COMPOSITION POUR 1 ml (Hylane G-F 20)
Chaque ml contient : hylane 8,0 mg, chlorure de sodium 8,5 mg, phosphate disodique 0,16 mg, phosphate monosodique hydraté 0,04 mg, eau pour préparations injectables q.s.

PRÉSENTATION
Le contenu de chaque seringue est stérile et non pyrogène. Conserver entre +2°C et +30°C. Ne pas congeler.
Synvisc est présenté dans une seringue en verre de 2,25 ml contenant 2 ml de Hylane G-F 20.
Synvisc-One est présenté dans une seringue en verre de 10 ml contenant 6 ml de Hylane G-F 20.

INFORMATION POUR LES PATIENTS
Avant de procéder à l'injection, informer le/la patient(e) que Synvisc et Synvisc-One sont constitués d'acide hyaluronique hautement purifié provenant d'une source aviaire.

Nederlands

SAMENSTELLING
Hylan G-F 20 is verkrijgbaar als
• **Synvisc®**, presentatie van 2 ml
• **Synvisc-One®**, presentatie van 6 ml.
Hylan G-F 20 is een steriele, pyrogeenvrije, elastoviskeuze vloeistof die de polymeren hylaan A en hylaan B bevat, geproduceerd uit een zeer gezuiverd extract afkomstig van vogels. Hylanen zijn van hyaluronaan afgeleide verbindingen (natriumzout van hyaluronaanzuur) en bestaan uit herhalingen van disaccharide-eenheden van N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat. Hylaan A heeft een gemiddeld moleculegewicht van ongeveer 6.000.000 daltons en hylaan B is een gehydrateerde gel. Hylaan G-F 20 bevat hylaan A en hylaan B (8,0 mg ± 2,0 mg per ml) in een fysiologische natriumchloride-oplossing met buffer (pH 7,2 ± 0,3).

EIGENSCHAPPEN
Hylan G-F 20 is biologisch verwant aan hyaluronaan. Hyaluronaan is een bestanddeel van het synoviale vocht dat verantwoordelijk is voor de elastoviscoiteit. De mechanische (elastoviskeuze) eigenschappen van Hylan G-F 20 overtreffen echter de eigenschappen van synoviaal vocht en oplossingen van vergelijkbare concentratie. Hylan G-F 20 heeft bij 2,5 Hz een elasticiteit (behoudsmodulus G') van 111 ± 13 Pascal (Pa) en een viscositeit (verliesmodulus G") van 25 ± 2 Pa. De elasticiteit en viscositeit van het synoviaal vocht van de jonge mensen van 18 tot 27 jaar oude personen gemeten volgens een vergelijkbare methode bedragen bij 2,5 Hz: G' = 117 ± 13 Pa en G" = 45 ± 8 Pa. Hylanen worden door het lichaam afgebroken langs de weg als hyaluronaan; de afbraakproducten zijn niet giftig.

INDICATIES EN GEBRUIK
Hylan G-F 20
dient als tijdelijk vervangingsmiddel en supplement van synoviaal vocht.
is een middel waar patiënten in alle fasen van gewrichtsaandoeningen baat bij vinden.
is meest effectief bij patiënten die actief zijn en het aangedane gewricht regelmatig gebruiken.
Het therapeutische effect van hylaan G-F 20 wordt bewerkstelligd door viscoseitsaanvulling, een process waarbij de fysiologische en rheologische toestand van de aangetaste gewrichtsweefsels worden hersteld.
Viscosuppletie met hylan G-F 20 is een behandeling die erop gericht is de pijn en het ongemak te verminderen om zodoende de beweeglijkheid van het gewricht te vergroten. *In vitro* studies hebben aangetoond dat hylaan G-F 20 de kraakbeencellen beschermt tegen bepaalde schadelijke fysische en chemische stoffen.
Synvisc is alleen bedoeld voor intra-articulair gebruik door een arts voor de behandeling van pijn ten gevolge van osteoartritse in de knie, heup, enkel en schouder.

Synvisc-One is alleen bedoeld voor intra-articulair gebruik door een arts voor de behandeling van pijn ten gevolge van osteoartritse in de knie.

CONTRA-INDICATIES
In aanwezigheid van veneuze en lymfatische stase in het betreff

Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η υλόνη G-F 20 διατίθεται ως:
- **Synvisc®**, παρασκεύασμα 2 ml
- **Synvisc-One®**, παρασκεύασμα 6 ml.

Η υλόνη G-F 20 είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο, ελαστικό ιξώδες υγρό που περιέχει πολυμερή υλόνης Α και Β, που παρασκευάστηκαν από υψηλής καθαρότητας εχχίλιωμα που προέρχεται από πτηνά. Οι υλόνες είναι παράγωγα της υαλουρονικής (ύλας νατρίου του υαλουρονικού οξέος) και αποτελούνται από επαναλαμβανόμενες διαλαχχαδικές μονάδες Ν-ακετυλυαλουρονικού και γλυκουρονικού νατρίου. Η υλόνη Α έχει μέσο μοριακό βάρος περίπου 6.000.000 και η υλόνη Β είναι μία ενώνη χηνός. Η υλόνη G-F 20 περιέχει υλόνη Α και υλόνη Β (8,0 mg + 2,0 mg ανά ml) σε ρυθμιστικό φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (pH 7,2 ± 0,3).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Η υλόνη G-F 20 είναι βιολογικά παχειμιγής της υαλουρονάνης. Η υαλουρονάνη αποτελεί συστατικό του αρθρικού υγρού και ευθύνεται για την ιξωδοελαστικότητά του. Οι μηχανικές ιδιότητες αυτού εξαρτώνται κυρίως από τις υλόνης G-F 20 είναι πάντως ανώτερες από αυτές του αρθρικού υγρού και των διαλυμάτων υαλουρονάνης ανάλογης συγκεντρώσεως. Στα 2,5 Hz η υλόνη G-F 20 έχει ελαστικότητα (συντελεστής αποθήκευσης G') 111 ± 13 Pascals (Pa) και ιξώδες (συντελεστής απώλειας G") 25 ± 2 Pa. Η ελαστικότητα και το ιξώδες του αρθρικού υγρού ενός ασθενούς με οστεοαρθρίτιδα κυμαίνονται από 1 μέχρι 10 Pascals (Pa) και 1 μέχρι 5 Pa αντίστοιχα. Η υλόνη G-F 20 παρουσιάζει μία ιξωδοελαστικότητα η οποία κυμαίνεται μεταξύ των τιμών αυτών, αφού η τιμή αυτή χρησιμεύει ως μέτρο ομοιότητας μεταξύ των ιξωδοελαστικών ιδιοτήτων του αρθρικού υγρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
Η υλόνη G-F 20
- είναι ένα παρεμβατικό υποκατάστατο και συμπλήρωμα του αρθρικού υγρού.
- έχει ευεργετικό αποτέλεσμα στους ασθενείς σε όλες τις εκδηλώσεις της παθολογίας των αρθρώσεων.
- ένα πολύ αποτελεσματικό σε ασθενείς που χρησιμοποιούν τακτικά και ενεργά την πάσχουσα άρθρωση.
- επιτυγχάνει το θεραπευτικό της αποτέλεσμα μέσω αναπληρώσεως του ιξώδους, μία διαδικασία μέσω της οποίας αποκαθίσταται οι φυσιολογικές και μειλιχικές ιδιότητες των αρθρικών υγών.

Η υαλπλήρωση ιξώδους με την υλόνη G-F 20 αποκαθιστά στην ελάτειαν του πόνου και της ελαχιστοποιεί, επιτρέποντας στην ιξιθέρμανση και τον εκτεταμένο κινήσεις. Μελέτες οι οποίες δείξει ότι η υλόνη G-F 20 προστατεύει ιδιως ένα βαθιά τα χονδροκύτταρα από φυσικά και χημικά βλάβη.

Το **Synvisc** παροχέζεται μόνο για ενδοαρθρική χρήση από ιατρό, για την αντιμετώπιση του πόνου που πιθανόν εν τοιούτοις την οστεοαρθρίτιδα του γόνατος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Εάν υπάρχει φλεβική ή λεμφική στάση στο αντίστοιχο άκρο, η υλόνη G-F 20 δεν πρέπει να ενέτια στην αρθρώση.
- Η υλόνη G-F 20 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρθρώσεις όπου υπάρχει λοίμωξη ή έντονη φλεγμονή ή σε ασθενείς με δερματικές νόσους ή λοιμώξεις στην περιοχή του σημείου της ένεσης.
- Η υλόνη G-F 20 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία αλλεργία) σε παρασκευάσματα υαλουρονάνης (υαλουρονικό νάτριο).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Να μη χορηγείται ενδοαγγειακά.
- Να μην ενέτια εξωαρθρικά ή μέσα στους αρθρικούς ιστούς και του (αρθρικού) θύλακα. Τχνον συμβεί ανεπθμίγετες ενέργειες, στην περιοχή γύρω από το σημείο της ένεσης, μετά από εξωαρθρική ένεση του Synvisc.

Μην χρησιμοποιείτε παρελθόντα αποκλιστικές ουσίες που περιέχουν τετρατοπαγή ομμωνιακά άλατα για περισσότερη του δέρματος, επειδή η υαλουρονάνη μπορεί να δημιουργήσει ίζημα παρουσία τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Η υλόνη G-F 20 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει μεγάλη ενδοαρθρική ενχυση πριν την ένεση.
- Όπως με κάθε άλλη επεμβατική διαδικασία στην αρθρώση, συνιστάται ο ασθενής να αναφέρει τις σπανιες τις σπανιες σημεία ή συμπτώματα μετά από ενδοαρθρική ένεση, και να επανέλθει πλήρως στις δραστηριότητες του μέσα σε λίγες ημέρες.
- Η υλόνη G-F 20 δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γυναίκες ή σε παιδιά κάτω των 18 ετών.
- Η υλόνη G-F 20 περιέχει μικρές ποσότητες από πρωτείνες πτηνών και ως εκ τούτου δεν δείξε μια μείωση του πόνου για μέχρι και 52 εβδομάδες μετά από μία ένεση **Synvisc-One**, καθώς και βελτιώσεις που αφορούν στην ακαμψία και τη λειτουργία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Ανεπιθύμητες ενέργειες στην αρθρωση στην οποία έγινε η ένεση: μετά από ενδοαρθρικές ενέσεις υλόνης G-F 20 μπορεί να παρατηρηθεί παροδικός πόνος ή/και οίδημα ή/και συλλογή υγρού στην αρθρωση στην οποία έγινε η ένεση. Μετά την ενδοαρθρική ένεση των **Synvisc** & **Synvisc-One** έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας φλεγμονής του αρθρικού υμενίου, χαρακτηρίζονται από πόνο στην αρθρωση, οίδημα, συλλογή υγρού και ορισμένες φορές ζέστη ή/και δυσκαμψία της άρθρωσης. Η ανάλυση του αρθρικού υγρού καταδεικνύει την παρουσία σοφτητών υγρού κρυστάλλων, Η αντίδραση μετά εμφανίζεται συχνά εντός μερικών ημερών θεραπειών με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ανοβάρκα στεροειδή ή/και αρθροπλαστικήτρο. Κλινικές οφείλες από τη θεραπεία ενδέχεται να υπάρχει και παρά την εμφάνιση αυτών των συνδρόμων. Ενδοαρθρικές λοιμώξεις δεν αναφέρθηκαν σε καμία από τις κλινικές μελέτες των **Synvisc/Synvisc-One** ενώ σπανιο έχουν αναφερθεί κατά την κλινική χρήση του **Synvisc**. Τχνον εκτίμησε αναφορεθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οξείας φλεγμονής του αναφυλακτικής αντίδρασης αναφυλακτοειδούς αντίδρασης, αναφυλακτικού σοκ και αγγειοοιδήματος.
Με την εμπειρία που αποκτήθηκε από την εισαγωγή στην αγορά έχει διαπιστωθεί ότι τα ακόλουθα συστηματικά αποτελέσματα συμβαίνουν σπάνια κατά τη χορήγηση του **Synvisc**: εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός πυρετός, ναυτία, καρδιαλγία, λιγαγγε, χίμη, μικρές κράμπες παραισθησίες περιφερικού οίδημα, κακοσμία, αναπνευστικές δυσκολίες, ερεθισμοί και οίδημα του προσώπου.
Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με **Synvisc**, δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στον αριθμό ή του τύπου των συστηματικών ανεπθμίμων ενεργειών μεταξύ της ομάδας ασθενών που έλαβαν το **Synvisc** και της ομάδας ασθενών που έλαβαν ελεγχόμενες θεραπείες.
Στην ελεγχόμενη κλινική δοκιμή με **Synvisc-One**, η συχνότητα και οι τύποι ανεπθμίμων ενεργειών ήταν παρόμοιες μεταξύ της ομάδας ασθενών που έλαβαν το **Synvisc-One** και της ομάδας που έλαβε εικονικό φάρμακο.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Μη χρησιμοποιείτε την υλόνη G-F 20 αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά.
Τα περιεχόμενα της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
Αφαιρέστε το αρθρικό υγρό ή τη έκχυση, πριν από κάθε ένεση υλόνης G-F 20.
Η ένεση να γίνεται σε θεμιρκοκαία διαμπούλι.
Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα από την συσκευασία blister (ή το δίσκο) πάστε την από τα κανονικά σημεία, χωρίς να σηγίξετε το ιξβολο.
Η χορήγηση να επιτελείται κάτω από αυστηρές άσεπτες συνθήκες, προσέχοντας ιδιάτερα κατά την αφαίρεση του καλύμματος, του άκρου της σύριγγας.
Πριστρέψτε το προστατευτικό κάλυμμα πριν το αφαιρέσετε, καθώς αυτό θα λλχχατσοκήσει τη διαρροή του προϊόντος.
Χρησιμοποιήστε βελόνα κατάλληλου μεγέθους:
- **Synvisc** – 18 μετ 22 gauge
Η υλόνη G-F 20 μπορεί μεν υφίσταται τη θερμεία, χρησιμοποιείστε το κατάλληλο μήκος βελόνας.
- **Synvisc-One** – 18 μετ 20 gauge
Για να εξασφαλίστε πολύ καλό κλείσιμο και αποφυγή διαρροής κατά τη χορήγηση, κρατήστε σταθερά τη λαβή του εμβόλου και σφίξτε γερά τη βελόνα.
Μη σφίγγετε και μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στον προαναφερόμενο τη βελόνα ή αφαιρέστε το προστατευτικό της καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο του σώματος της σύριγγας.
Η ένεση να χορηγείται μόνο μέσα στην αρθρική κοιλότητα, χρησιμοποιώντας αν είναι απαραίτητο, την κατάλληλη καθοδήγηση, όπως ακτινοσκοπήση, ειδικά σε αρθρώσεις όπως το ισχίο και ο ώμος.
Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι για μία μόνο χρήση. Οι οδηγίες συνιστώμενες δοσολογίες δηλώνουν ότι πρέπει να γίνει ένχχχση όλου του όγκου (2 ml για το **Synvisc** και 6 ml για το **Synvisc-One**) της σύριγγας. Απορρίπτε τχχον ποσότητα **Synvisc/Synvisc-One** που δεν χρησιμοποιήθηκε.
Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου τη σύριγγα ή/και τη βελόνα. Η εκ νέου χρήση της σύριγγας της βελόνας ή/και του προϊόντος από χρησιμοποιημένη σύριγγα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της στειρότητας, την επιμόλυνση του προϊόντος ή/και απλή σύνιγξ.
Όταν χρησιμοποιείτε αυτκινοκινική καθοδήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιοντικό ή μη ιοντικό σκιαγραφικό μέσο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περισσότερο από 1 ml σκιαγραφικού μέσου ανά 2 ml υλόνης G-F 20.
Μην σποστερώνετε εκ νέου την υλόνη G-F 20.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ
Η δοσολογία της θεραπευτικής αγωγής για την υλόνη G-F 20 εξαρτάται από την άρθρωση που εφαρμόζεται η θεραπεία.

Οστεοαρθριτίδα γόνατος:
Synvisc
Η συνιστώμενη δοσολογία της αγωγής είναι τρεις ενέσεις των 2 ml στο γόνατο, με διάλειμμα 1 εβδομάδας μεταξύ των ενέσεων. Για την επίτευξη του μέγιστου αποτελέσματος είναι απαραίτητο να χορηγηθούν και οι τρεις ενέσεις. Σε περίοδο έξι μηνών, η μήνυση συνιστώμενη δοσολογία είναι έξι ενέσεις με ελάχιστο διάστημα τεσσάρων εβδομάδων μεταξύ των δύο θεραπειών.
Synvisc-One
Η συνιστώμενη δοσολογία της συγκ υγής είναι μία ένεση των 6 ml στο γόνατο. Η ένεση μπορεί να επαναληφθεί 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση, αν δικαιολογείται από τα συμπτώματα του ασθενή.

Οστεοαρθριτίδα ισχίου/ισχιαγλενίου/ώμου:
Το αρχικό θεραπευτικό σχήμα που συνιστάται είναι μια μόνο ένεση των 2 ml. Εάν, σύμφωνα με μετά την ένεση δεν επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τα συμπτώματα, συνιστάται η χορήγηση μιας δεύτερης ένεσης των 2 ml. Κλινικά δεδομένα έδειξαν ότι οι ασθενείς ωφελούνται από τη δεύτερη ένεση όταν αυτή χορηγείται μεταξύ 1 και 3 μηνών μετά από την πρώτη ένεση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
Η θεραπεία με υλόνη G-F 20 επιτρέπεται μόνο την άρθρωση στην οποία γίνονται οι ενέσεις και δεν έχει συστηματική δράση.

Synvisc
Γενικά, η διάρκεια του θεραπευτικού αποτελέσματος για ασυμ ανταποκρίνονται στη θεραπεία έχει αναφερθεί μέχρι είκοσι έξι εβδομάδες, μολονότι έχουν παρατηρηθεί δραχύτερες και μακρύτερες περίοδοι. Ωστόσο, προβλέψεις επί τη βάσει κλινικών δεδομένων σε ασθενείς με οστεοαρθριτίδα γόνατου έδειξαν ομοίως από τη θεραπεία μέχρι και 52 εβδομάδες, μετά από απή ανχνή τχων ενέσεων **Synvisc**.

Synvisc-One
Τα αναμενόμενα δεδομένα κλινικών δοκιμών σε ασθενείς με οστεοαρθριτίδα γόνατος έχουν δείξει μια μείωση του πόνου για μέχρι και 52 εβδομάδες μετά από μία ένεση **Synvisc-One**, καθώς και βελτιώσεις που αφορούν στην ακαμψία και τη λειτουργία.
Κλινικά δεδομένα από μία δπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή σε ασθενείς με ΟΑ γόνατος επιβεβαίωσε τα στατιστικώς σημαντικά και κλινικά σημαντική μείωση του πόνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.
Συνολικά 253 ασθενείς έλαβαν θεραπεία (124 έλαβαν **Synvisc-One** και 129 έλαβαν εικονικό φάρμακο).

ΟΔΗΓΙΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Για 26 εβδομάδες, οι ασθενείς που λάμβανον **Synvisc-One** παρουσίασαν μέση ποσοστιαία αλλαγή στον πόνο από την αρχική τιμή του κατά 36%, ενώ οι ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου είχαν μία μέση ποσοστιαία αλλαγή στον πόνο από την αρχική τιμή του κατά 29%.
Επιπλέον αναμενόμενα κλινικά δεδομένα από δύο πολυκεντρικές, ανοιχτές μελέτες σε ασθενείς με ΟΑ γόνατος, επιβεβαίν στατιστικά σημαντική βελτίωση στην ανακούφιση του πόνου σε σύγκριση με την αρχική τιμή για μέχρι και 52 εβδομάδες μετά την εφάπαξ χορήγηση της **Synvisc-One**.
Στην πρώτη μελέτη, 394 ασθενείς που έλαβαν **Synvisc-One** παρουσίασαν μέση ποσοστιαία σημαντική αλλαγή στον πόνο WOMAC Α1 σε υποβαθμολογία (-28 ± 19,89 mm σε 100 mm VAS) σε βάθος από την αρχική τιμή κατά την εβδομάδα 26. Επιπλέον, στατιστικά σημαντικές αλλαγές από την αρχική τιμή σε βαθμολογίες WOMAC Α1 και WOMAC Α, Β και Γ παρατηρήθηκαν σε όλες τις έξι χρονικές περιόδους παρατήρησης μεταξύ της εβδομάδας 1 και της εβδομάδας 52, που καταδεικνύουν τη βελτίωση στον πόνο κατά τα παρατήρηση και στον πόνο (WOMAC Α1 -32,7 ± 19,95 mm, WOMAC Α -29,18 ± 19,158 mm), δυσκαμψία (WOMAC Β -25,77 ± 22,047 mm) και λειτουργία (WOMAC C -25,72 ± 19,449 mm) σε διάστημα 52 εβδομάδων.
Στη δεύτερη μελέτη, 571 ασθενείς που έλαβαν **Synvisc-One**, παρουσίασαν στατιστικά σημαντική βελτίωση στον πόνο για 26 εβδομάδες, όπως μετράται με το Λεκτικό Ερωτηματολόγιο Πόνου (Verbal Pain Questionnaire, VPQ). Η αξιολόγηση του κατά μέσο πρου πόνου βελτιώθηκε από 3,20 αρχική τιμή σε 2,24 κατά την επίσκεψη την εβδομάδα 26, με το 64,6% των ασθενών να έχουν πετύχει ανακούφιση από τον πόνο. Δευτερεύοντα τελικά σημεία έδειξαν στατιστικά σημαντική βελτίωση στις βαθμολογίες VPQ σε όλα τα χρονικά σημεία παρατήρησης από την εβδομάδα 1 έως την εβδομάδα 52, με τις κατά μέσο όρο βαθμολογίες VPQ να μειώνονται από 3,20 αρχική τιμή σε 2,26 κατά την επίσκεψη της εβδομάδας 52 και το 61,5% των ασθενών να έχουν πετύχει ανακούφιση από τον πόνο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Πριν από την ένεση, ενημερώστε τον ασθενή ότι τα Synvisc και Synvisc-One παρασκευάζονται από υψηλής καθαρότητας υαλουρονικό οξύ που προέρχεται από πτηνά.

Norsk

BESKRIVELSE
Hylan G-F 20 tilbys som
- **Synvisc®**, 2 ml
- **Synvisc-One®**, 6 ml

Hylan G-F 20 er en steril, ikke-pyrogen, elastoviskøs væske som inneholder hylan A- og hylan B-polymer som er produsert av et høyrenset fugleekstrakt. Hylaner er derivater av hyaluronan (natriumsalt av hyaluronsyre), og bestå av gjentatte di-sakkarid-enheter med N-acetylglykosamin og natriumglykuronat. Hylan A har en gjennomsnittlig molekylvekt på ca. 6.000.000, og hylan B er en hydratisert gel. Hylan G-F 20 inneholder hylan A og hylan B (8,0 mg + 2,0 mg pr. ml) i buffret fysiologisk natriumkloridoppløsning (pH 7,2 ± 0,3).

KARAKTERISTIKK
Hylan G-F 20 ligner på hyaluronan rent biologisk. Hyaluronan er en komponent i ledvæske, som er ansvarlig for ledders elastoviskositet. De mekaniske (elastoviskøse) egenskapene i Hylan G-F 20 er imidlertid bedre enn de som finnes i leddvæske og andre hyaluronanoppløsninger i tilsvarende konsentrasjon. Hylan G-F 20 har en elastisitet (lagringsmodul (G') ved 2,5 Hz på 111 ± 13 pascal (og en viskositet (tapsmodul (G") på 25 ± 2 pascal. Elastisitet og viskositet av kneledderæske hos personer på 18 til 27 år målt med en sammenlignbar metode ved 2,5 Hz, er G' = 117 ± 13 pascal og G" = 45 ± 8 pascal. Hyalner bytes ned i kroppen på samme måte som hyaluronan, og nedbrytningsprodukterne er ikke giftige.

INDIKASJONER OG BRUK
- Hylan G-F 20 er en midlertidig erstatning for, og et tillegg til, leddvæske.
- Hylan G-F 20 kan med fordel brukes hos pasienter med alle grader av artrose.
- Hylan G-F 20 er mest effektiv hos pasienter som bruker det rammede leddet aktivt og regelmessig.
- Den terapeutiske virkningen med Hylan G-F 20 oppnås gjennom viskosupplementering, dvs. gjenopprettelse av fysiologiske og reologiske tilstandene til svekt leddvæske.

Viskosupplementering med Hylan G-F 20 er en behandling som reduserer smerter og ubehag, og dermed oppnåes større bevegelighet i leddet. *In vitro* studier har vist at Hylan G-F 20 bevarer bruskceller mot visse typer fysisk og kjemisk skade.
Hylan G-F 20 er kun beregnet for intraartikkelar bruk , gitt av lege, for å behandle smerter i forbindelse med osteoartritis i knee.

KONTRAINDIKASJONER
- Hylan G-F 20 skal ikke injiseres i ledded ved sene- eller lymfestase i det aktuelle lem.
- Hylan G-F 20 skal ikke brukes i infserte eller svært betente ledd, eller på pasienter med hudsykdommer eller infeksjoner i området ved injeksjonsstedet.
- Hylan G-F 20 skal ikke brukes til pasienter med kjent overfølsomhet (allergi) for hyaluronan (natrium hyaluronat) preparater.

ADVARSEL
- Skal ikke injiseres intravaskulært.
- Skal ikke injiseres ekstraartikulert eller i leddet eller kapsel. Uønskede bivirkninger, vanligvis i injeksjonsområdet, har oppstått som følge av ekstraartikulær injeksjon av **Synvisc**.
- Bruk ikke desinfserende midler som inneholder kvarternære ammoniumsalter til forbehandling av huden før innspreet, da det kan føre til utfelling av hyaluronan.

FORHOLDSREGLER
- Hylan G-F 20 skal ikke brukes hvis det foreligger en betydelig intraartikkular effusjon i leddet for injeksjonen.
- I likhet med alle invasive leddprosedyrer anbefales det at pasienten unngår anstrengende aktiviteter etter gravide og injeksjon, og gjenoppta full aktivitet først etter noen få dager.
- Hylan G-F 20 er ikke testet på gravide og barn under 18 år.
- Hylan G-F 20 inneholder små mengder fugleprotein, og skal ikke brukes på pasienter med relatert hypersensitivitet.

BIVIRKNINGER
- Bivirkninger som kan oppstå i det injiserte leddet: forbigående smerter og/eller hevelse og/eller effusjon i det injiserte leddet kan oppstå etter intraartikulære injeksjoner med Hylan G-F 20. Tiltefar av slik inflammasjon, karakterisert ved smerter, hevelse, effusjon og noen ganger varme og/eller stivhet i leddet, har blitt rapportert etter intraartikulær injeksjon med **Synvisc eller Synvisc-One**. Analyser av synovialvæsken viser aseptisk vekse med krystaller. Denne reaksjonen anse det som noen få dager på behandling med ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs), intraartikulære steroider og/eller artesorestene. Den kliniske nytteverdien av behandlingen kan derfor allikevel være betydelig på tross av slike reaksjoner.
Intraartikulære injeksjoner oppstod ikke i noen av de kliniske studiene med **Synvisc/Synvisc-One**, og rapporteres bare sjelden ved klinisk bruk av **Synvisc**.
Overfølsomhetsreaksjoner, deriblant anafylaktisk reaksjon, anafylaktoid reaksjon, anafylaktisk sjok og angioødem, er også rapportert.
Erfaring etter markedsføring har vist at følgende systemiske bivirkninger sjelden oppstår i forbindelse med behandling med **Synvisc**: utslett, nesleferber, klø, feber, kvalme, hodepine, svimmelhet, fysingnar, muskelkramper, paresteesi, perifer edem, urticaria, øyebetennelse, rødme og hevelse i ansiktet.
- Kontrollerte kliniske undersøkelser med **Synvisc** har vist at det ikke var vesentlige statistisk signifikante forskjeller mellom antallet eller typene av systemiske bivirkninger rapportert av pasientgruppen som ble gitt **Synvisc** og gruppen som mottok kontrollbehandlinger.

DOSERING OG ADMINISTRASJON
Hylan G-F 20 skal ikke brukes hvis hylan gelen er åpnet eller skadet.
Innholdet i sprøyten skal brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet.
Fjern leddvæske og effusjon før injeksjon med Hylan G-F 20.
Injiser ved romtemperatur.
Hold i selve sprøyten når den skal tas ut av blisterpakken (eller brettet), og berør ikke stempelet.
Administrer ved hjelp av strenge aseptiske prosedyrer. Var spesiell forsiktig når hetten fjernes.
Vri sprøyttehen for du trekker den av, da dette minimerer produktlekkasje.
Bruk en sprøytespess med riktig størelse
- **Synvisc** – 18 til 22 gauge

Avhengig av ledden som skal behandles, må det brukes en sprøytespiss av riktig lengde.
- **Synvisc-One** – 18 til 20 gauge

Fest nålen godt mens du holder tuppen på Luer-sprøyten godt fast for å sikre tett forsegling og hindre lekkasje under administrasjon.
Ikke stram eller bruk for mye makt når du setter i nålen eller fjerner nålebeskyttelsen, da det kan føre til at sprøytespissen brekker.
Injiser bare i synovialområdet. Bruk om nødvendig egnet veiledningsutstyr, slik som fluoroskopi, spesielt ved ledd som hofter.
Innholdet i sprøyten er til engangsbruk. I henhold til doseringsvelledningen skal hele sprøytevolumet injiseres (2 ml for **Synvisc** og 6 ml for **Synvisc-One**). Eventuelle ubrukte rester av **Synvisc/Synvisc-One** skal kasseres.
Ikke bruk sprøyten og/eller nålen om igjen. Gjenbruk av sprøyter, nåler og/eller produkter fra en brukt sprøyte kan føre til tap av sterilitet, forurensning av produktet og/eller uforutsiendg behandling.
Ved bruk av fluoroskopisk veiledning, kan det benyttes ionisk eller ikke-ionisk kontrastvæske. Bruk ikke mer enn 1 ml kontrastvæske per 2 ml med Hylan G-F 20.
- Hylan G-F 20 skal ikke resteriliseres.

RETNINGSLINJER VED DOSERING
Dosering for Hylan G-F 20 avhenger av leddet som skal behandles.

Suomi

KUVAUS
Hylani G-F 20 on saatavilla 2 milllilitran pakkauksessa tuotemerkilla **Synvisc®** ja 6 milllilitran pakkauksessa tuotemerkillä **Synvisc-One®**.
Hylaani G-F 20 on steriili, pyrogeeniton, viskoelastinen hylaani A- ja hylaani B -polymeereja sisältävä neste, joka on eritäin puhdas hienosta jalostetusta munasta. Hylaanit ovat hyaluronaanin (hyaluronihapon natriumsuola) johdannaisia, ja ne koostuvat toistuvista N-asetyyliglukosaminin ja natriumglukuronaatin disakkaridiyksiköistä. Hylaani A:n keskimääräinen molekyylipaino on noin 6 000 000 Daltonia, ja hylaani B on hydratoitu geeli. Hylaani G-F 20 sisältää hylaani A:ta ja hylaani B:tä (8,0 mg ± 2,0 mg/ml) puskuroidussa fysiologisessa natriumkloridiliuoksessa (pH 7,2 ± 0,3).

OMINAISUUDET
Hylaani G-F 20 on biologisesti samanlaista kuin hyaluronaani. Hyaluronaan on nivelnesteen ledvæske, som er ansvarlig for leddets elastoviskositet. De mekaniske (elastoviskøse) egenskapene i Hylan G-F 20 er imidlertid bedre enn de som finnes i leddvæske og andre hyaluronanoppløsninger i tilsvarende konsentrasjon. Hylan G-F 20 har en elastisitet (lagringsmodul (G') ved 2,5 Hz på 111 ± 13 pascal og en viskositet (tapsmodul (G") på 25 ± 2 pascal. Elastisitet og viskositet av kneleddvæske hos personer på 18 til 27 år målt med en sammenlignbar metode ved 2,5 Hz, er G' = 117 ± 13 pascal og G" = 45 ± 8 pascal. Hylaner bytes ned i kroppen på samme måte som hyaluronan, og nedbrytningsprodukterne er ikke giftige.

KÄYTTÖAIHEET
- Hylaani G-F 20:tä käytetään nivelneisten tilapäisen korvaamisen tai täydentämisen.
- Hylaani G-F 20:sta on hyötyä potilaille kaikissa nivelsairauksien vaiheissa.
- Hylaani G-F 20 on tehokkain potilailla, jotka käyttävät hoidettavaa nivelltä aktiivisesti ja säännöllisesti.
- Hylaani G-F 20:n teho perustuu sen viskoelastisuutta paranttavaan vaikutukseen. Tuote parantaa nivelriikoisen nivelen fysiologisia ja reologisia ominaisuuksia ja kerrittä kärjen ja epämukavuutta sallien näin nivelen paremman liikkuvuuden. *In vitro* -tutkimusten perusteella hylaani G-F 20 suojaa ruston solua tietyiltä fysikaalisilta ja kemiallisilta vaurioilta.

Synvisc on tarkoitettu ainoastaan lääkärin suorittaman nivelensisäisen käyttöön polven nivelriikoisen liikumisen lievittämiseksi.
Synvisc-One on tarkoitettu ainoastaan lääkärin suorittaman nivelensisäisen käyttöön polven nivelriikoisen liikumisen kipujen hoitoon.

VASTA-AIHEET
- Jos laajassa esiintyy laskimo- tai lymfastaasia, Hylaani G-F 20:tä ei saa injektoida niveleen.
- Hylaani G-F 20:tä ei saa käyttää nivelin, joissa on infektio tai jotka ovat vakaasti tulehtuneita. Se pätee myös ihosairauksiin, jotka ovat injektiokohdassa.
- Hylaani G-F 20:tä ei saa käyttää potilaille, joilla on todettu yliherkkyys (allergia) hyaluronaania (natriumhyaluronaatti) sisältäville valmisteille.

VAROITUKSET
- Ei saa injektoida suoneen.
- Älä injektoi nivelen ulkopuolisessa, synovialisiin kudoksiin tai nivelkapseliin. Haittavaikutuksia on esiintynyt, tavallisesti injektioalueella, jos **Synvisc** on injektoitu ekstra-artikulaarisesti.
- Älä käytä samankaltaisesti kvaternaarisen ammoniumemäksen suoloja sisältävää desinfiointiaineita ihon preparointiin, sillä hyaluronaani voi saostua niiden yhteydessä.

VAROTOIMET
- Hylaani G-F 20:tä ei pidä käyttää, jos nivelessä on runsaasti nestettä ennen injektiota.
- Kuten muissakin invasiivisissa nivelen kohdistuvissa toimenpiteissä, on suositeltavaa, että potilas välttää kaikissa raistusta niveleen annetuissa injektion jälkeen ja aloittaa täden aktiivisteen vasta muutaman päivän kuluessa.
- Hylaani G-F 20:tä ei tehtävä raskaana olevilla naisilla tai alle 18-vuotiailla lapsilla.
- Hylaani G-F 20 sisältää pieniä määriä liituproteiineja, eikä tuotetta pidä käyttää potilaille, jolla on niihin liittyvää yliherkkyyttä.

HAITTAVAIKUTUKSET
- Injektoituun nivelleen kohdistuvat haittavaikutukset: nivelensisäisten Hylaani G-F 20 -pistosten jälkeen injektioaluea niveleissä saattaa esiintyä ohimeneva kipu ja/tai turvotusta ja/tai nestekertymää. Nivelensisäisen **Synvisc/Synvisc-One**-pistoksen jälkeen on raportoitu akuutteja tulehduksia, joihin liittyy niveliipua, turvotusta, nestekertymä ja joskus myös ihon punoitusta. Tällaisia tulehduksia ei ole havaittu osoittaa nesteen aseptisuuden ja kiteettömyyden. Reaktio helpottuu usein muutaman päivän kuluessa siitä, kun nivelti on hoidettu ei-steroidialisilla tulehduksjäälekkeillä (NSAID-lääkeaineilla) ja/tai nivelensisäisillä steroidiyhdisteillä. Reaktiosta huolimatta **Synvisc**-hoidosta voi kuitenkin olla kliinistä hyötyä.
- Nivelensisäisiä infektioita ei ole esiintynyt missään **Synvisc/Synvisc-One** -valmisteella suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa ja niitä on raportoitu vain harvoin **Synvisc**-valmisteen kliinisen käytön yhteydessä.
Myös yliherkkyysreaktioita on raportoitu, mukaan luettuna anafylaktinen reaktio, anafylaktoidinen reaktio, anafylaktinen sokki ja angioedeema.
Tuotteen markkinoille saamisen jälkeen on havaittu seuraavia systeemisiä vaikutuksia: ihottuma, nokkosihottuma, kutina, kuume, pahoinvointi, päänsärky, huimaus, viluvärisykset, ihokuivuutta, turtuneisuus, paresteesia, rintakipu, turvotus, huonovointisuus, hengitysvaikeudet, punastuminen ja kasvojen turvotus.
- **Synvisc**-valmisteella suoritetuissa kontrolloituissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja systeemisten haittavaikutusten osalta potilasryhmän, joille on annettu **Synvisc** -hoitoja ja kontrollihoitoja.
Synvisc-One-valmisteella suoritetuissa kontrolloituissa kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutusten esiintymistiheys ja typpi olivat samalaisia **Synvisc-One**-valmisteella saneella potilasryhmällä ja lumelääkettä saaneella ryhmällä.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA
Hylaani G-F 20:tä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Ruiskun sisältö on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.
Poista synovialinen neste tai nestekertymä aina ennen hylaani G-F 20:n injektoimista.
Injektoidaan huoneenlämpötilassa.
Poista ruisku kuljapakkauksesta (tai alustalta) tartuten kiinni ruiskun runko-osaan männänvarsta koskettamatta.
Tuotteen ehtamisessa on noudattettava huolellista aseptiikkaa ja eritystä huolellisuutta kärjen suojusta poistettaessa.
Kierrä kärkeä ennen kuin vedät sen pois pienentäkkeesi tuotevalumien riskiä.
Injektoimissa käytettävän neulan on oltava sopivan kokoinen:
- **Synvisc**: 18–22 G

Neulan on oltava hoidettavalle nivelelle sopivan pituinen.
- **Synvisc-One**: 18–20 G

Varmista injektion aikaisen tiivyden takaamiseksi ja vuotamisen estämiseksi, että neula on tukkasti kiinni samalla, kun pidät tukevasti kiinni luer-ruiskusta.
Älä kiristä tai vääntä liikaa kiinnittäessäsi neulaa tai poistaessasi neulansuojusta, jotta ruiskun kärki ei vahingoitu.
Saa injektoida ainoastaan nivelonteloon. Käytä tarvittaessa soveltuvia apuvälineitä, kuten röntgenlläpivalaisua, varsinkin kun kyseessä on lonkka- tai olkanivel.
Ruiskun sisältö on kertakäyttöinen. Suosittelussa annostusohjeessa neuvotaan injektoimaan ruiskun koko tilavuus (2 ml / **Synvisc** ja 6 ml / **Synvisc-One**). Hävitä käyttämätön **Synvisc/Synvisc-One** -ruisku kaikes.
Älä käytä ruiskua jat/tai neulaa uudelleen. Ruiskujen ja neulojen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa steriliyden menetyksen, tuotekontaminaation ja/tai hoidon