

Beschreibung

Synolis VA ist eine viskoelastische, sterile, apyrogene, isotonische, gepufferte, 2%ige Natriumhyaluronatlösung. Das in Synolis VA verwendete Natriumhyaluronat wird durch bakterielle Fermentation gewonnen weist und ein hohes mittleres Molekulargewicht (MG) von 2 Millidalton auf. Synolis VA hat einen neutralen pH-Wert von 6,8–7,4, ähnlich der Synovialflüssigkeit. Eine hohe Konzentration und ein hohes MG des Natriumhyaluronat zusammen mit einem Polyol (Sorbitol), welches die Zersetzung einschränkt, verleihen dieser viskoelastischen Lösung die Fähigkeit, Gelenkschmierungs- und Schockabsorptionseigenschaften wiederherzustellen, die jenen der gesunden Synovialflüssigkeit ähneln. Synolis VA funktioniert durch Wiederherstellen der physiologischen und viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit, die im Zuge der Entwicklung der Osteoarthritis (OA) progressiv verloren gegangen sind. Synolis VA lindert somit die von der symptomatischen OA verursachten lokalen Schmerzen und Beschwerden und verbessert die Mobilität der Synovialgelenke.

Einführung

Synolis VA ist in zwei Verpackungsgrößen erhältlich. Jede Schachtel enthält 1 Spritze, Etiketten zur Rückverfolgung und eine Gebrauchsanweisung. Jedem Produkt liegt eine für den Patienten bestimmte Implantatkarte bei, die vom Arzt auszufüllen ist.

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
vorgefüllte Glasspritze mit 2 ml viskös-schmerzlinderndem Gel.	vorgefüllte Glasspritze mit 4 ml viskös-schmerzlinderndem Gel.

Zusammensetzung

Für 1 ml:

Natriumhyaluronat	20 mg
Sorbitol	40 mg
Phosphatpuffer q.s.	1 ml

Sterilisationsverfahren: Feuchte Hitze.

Anwendungsbereiche

Synolis VA ist für die Behandlung symptomatischer Osteoarthritis (OA) indiziert, um Schmerzen zu lindern

und nach degenerativen Veränderungen in den Synovialgelenken die Mobilität zu verbessern:

SYNOLIS VA 40/80	SYNOLIS VA 80/160
Kniegelenk	Knie- und Hüftgelenk

Diese Behandlung dient für Patienten, bei denen eine konservative, nicht-pharmakologische Therapie und einfache Schmerzmittel und/oder NSAIDs nicht angesprochen haben bzw. bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber einfachen Schmerzmitteln und/oder NSAIDs besteht.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung muss entsprechend dem radiologischen und körperlichen Zustand des Patienten (Kellgren-Lawrence-Score, Schmerzen und Mobilität) angepasst werden. Vorliegende klinische Daten haben die Leistung für verschiedene Injektionsschemata je nach dem Schweregrad der Osteoarthritis belegt:

Injektionsschema / Schwere der Erkrankung	Schwere leicht bis mittel	Schwere mittel bis schwer
1 Injektion SYNOLIS VA 40/80 	✓	
1 Injektion SYNOLIS VA 80/160 	✓	✓
3 Injektionen SYNOLIS VA 40/80 im Abstand von jeweils 1 Woche   		✓

Eine zusätzliche Injektion von Synolis VA kann erfolgen, wenn die Symptome der OA erneut auftreten, bzw. zur lokalen Schmerzbehandlung und Aufrechterhaltung der Gelenkfunktion. Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, wird jedoch erwartet, dass der Nutzen mindestens sechs Monate anhält. Der Zeitraum vor der Wiederholung des Behandlungsschemas hängt auch von der Erfahrung des Arztes und/oder der Schwere der Erkrankung ab. Synolis VA sollte von einem Arzt, der für intraartikuläre (i.a.) Injektionen geschult ist, in die Synovialhöhle gespritzt werden. Vor dem Injizieren von Synolis VA sind mehrere Maßnahmen zu ergreifen:

- Gelenkergüsse müssen vor dem Injizieren des viskoelastischen Gels aspiriert werden.
- Synolis VA sollte zum Zeitpunkt der i.a. Injektion Zimmertemperatur haben.
- Die Injektionsstelle muss sorgfältig desinfiziert werden.
- Der Arzt ist für die Auswahl einer geeigneten

Nadelgröße verantwortlich (empfohlene Größe für Injektionen in die Kniegelenke: 18 bis 21 G).

- Die Nadel muss fest in der Luer-Lock-Verbindung der Spritze sitzen.
- Spritzen Sie ganz präzise nur in die Gelenkhöhle.

Gegenanzeigen

Synolis VA darf nicht:

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Natriumhyaluronat und/oder Sorbitolpräparaten injiziert werden;
- bei schwangeren und stillenden Frauen injiziert werden;
- bei Patienten unter 18 Jahren injiziert werden;
- intravaskulär injiziert werden;
- bei Patienten mit einer Hauterkrankung oder Infektion an der Einstichstelle injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Vor der Behandlung müssen Patienten über das Produkt, dessen Gegenanzeigen und mögliche Nebenwirkungen informiert werden.
- Verwenden Sie Synolis VA für keine anderen Indikationen als symptomatische OA.
- Mangels verfügbarer klinischer Daten über die Verträglichkeit und Wirksamkeit von SYNOLIS VA bei Patienten mit Autoimmunkrankheit in der Anamnese, mit aktiver Autoimmunkrankheit oder mit abnormem physiologischen Zustand muss der Arzt von Fall zu Fall je nach Art der Begleiterkrankung und den damit verbundenen Begleitbehandlungen entscheiden, ob SYNOLIS VA gespritzt werden kann.
- Es wird empfohlen, diesen Patienten einen vorausgehenden Test zu empfehlen und keine Injektion vorzunehmen, wenn sich die Krankheit entwickelt. Zudem wird eine sorgfältige Beobachtung dieser Patienten nach der Injektion empfohlen.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Innenverpackung und das Verfallsdatum prüfen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Synolis VA nicht in einen anderen Behälter umfüllen und dem Produkt keine weiteren Bestandteile zufügen.
- Die intraartikuläre Injektion sollte sorgfältig durchgeführt werden, um Folgendes zu vermeiden:
 - Das Injizieren in ein Arm- oder Beingelenk mit erheblicher venöser oder lymphatischer Stase;
 - Das Injizieren in ein infiziertes oder entzündetes Gelenk;
 - Das Injizieren außerhalb der intraartikulären Gelenkhöhle oder in die Synovialmembran. In den Perisynovialbereich injizierte viskoelastische Gels können durch Kompression der umliegenden Gewebe schmerzhaft sein;
 - Bei einem signifikanten Gelenkerguss muss der Arzt von

Fall zu Fall entscheiden, ob SYNOLIS VA gespritzt werden kann. Gelenkergüsse müssen vor dem Injizieren von SYNOLIS VA aspiriert werden.

- Synolis VA ist ein Einmalprodukt, das nicht für mehrere Patienten und/oder über verschiedene Sitzungen hinweg verwendet werden darf. Es darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu Infektionen führen, da die Sterilität aufgehoben ist. Nur das Gel ist steril, nicht die Außenseite der Spritze.
- Den Patienten wird geraten, mindestens 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion größere körperliche Anstrengungen zu meiden.
- Entsorgen Sie die Spritze (und die vom Arzt ausgewählte Nadel) in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden nationalen, lokalen und institutionellen Anforderungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht eine bekannte Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Daher darf SYNOLIS VA niemals in Kontakt mit solchen Produkten (z. B. bestimmten Desinfektionsmitteln) oder mit medizinischen oder chirurgischen Geräten kommen, die mit derartigen Produkten behandelt wurden. Bislang liegen keine Daten über die Kompatibilität von Synolis VA mit anderen Produkten zum i.a. Gebrauch vor.

Nebenwirkungen

Die Möglichkeit von Nebenwirkungen besteht und muss dem Patienten vor der Behandlung erläutert werden. Bei der Injektion kann es zu einer leichten Blutung kommen, die jedoch spontan endet, sobald die Injektion abgeschlossen ist. Gelegentlich können eine oder mehrere der folgenden Reaktionen entweder sofort oder mit Verzögerung auftreten. Es kann zu vorübergehenden lokalen Schmerzen, Ödemen und/oder Gelenkergüssen kommen. Diese Reaktionen verheilen meist innerhalb weniger Tage wieder. Falls diese Symptome länger als eine Woche andauern oder bei Eintreten sonstiger Nebenwirkungen muss der Patient den Arzt informieren. Der Arzt kann eine entsprechende Behandlung für diese unerwünschten Wirkungen verschreiben. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern. Vor Licht und extremer Kälte schützen. Das Produkt darf nicht eingefroren werden.