

KULLANMA TALİMATI

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

Eklem aralığına (intraartiküler) uygulanır

Etkin madde: Her şırıngada 16 mg Hylan polimeri (hylan A ve hylan B)(Hylan G-F 20) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacımıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. SYNVİSC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SYNVİSC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SYNVİSC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SYNVİSC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYNVİSC nedir ve ne için kullanılır?

SYNVİSC jel kıvamında bir karışım olup, hylan A sıvısı, hylan B jeli ve tuzlu sudan oluşmaktadır. Hylan A ve hylan B hyaluronan adı verilen bir maddeden oluşur. Bu madde doğal olarak vücutta bulunan bir maddedir ve en fazla eklemlerde bulunmaktadır. Vücudun

kendi hyaluronanı, eklem düzgün çalışabilmesi için kayganlaştırıcı ve travmayı azaltıcı etki gösterir. Osteoartrit (eklem kireçlenmesi olarak da bilinmektedir), eklem kıkırdağının bozulmasını içeren bir eklem bozukluğudur. Osteoartritli eklemde yeterince hyaluronan bulunmaz ve kalitesinde bozulma görülür.

2 ml'lik 1 veya 3 enjektör içeren kutularda bulunan SYNVIŞC doğrudan osteoartritli eklem aralığına uygulanmaktadır. Eklem aralığı sıvısının geçici olarak yerine konulması ve desteklenmesi ile diz ve kalça osteoartritine bağlı ağrının tedavisinde ve ağrının azaltılması ya da giderilmesiyle eklem hareketliliğinin artırılmasında kullanılır.

2. SYNVIŞC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYNVIŞC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SYNVIŞC'in içerdiği hyalüronan maddesine karşı hassasiyetiniz varsa
- Tedavi edilecek bacağınızda kan veya lenf birikmesi (venöz ya da lenfatik staz) varsa
- Tedavi edilecek eklemizde enfeksiyon veya iltihabi bir durum varsa
- Enjeksiyon yerinde deri problemleri veya enfeksiyonları varsa
- Kuş proteinlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

18 yaşın altındaki çocuklarda SYNVIŞC denenmemiştir, bu nedenle kullanılmamalıdır.

SYNVIŞC'in güvenlilik ve etkililiği gebe ve emzirmekte olan kadınlarda kanıtlanmamıştır, bu nedenle kullanılmamalıdır.

SYNVIŞC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

SYNVIŞC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SYNVIŞC'in yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmemektedir, birlikte kullanılabilir.

- SYNVIŞC enjeksiyonu hekiminiz tarafından yapılacaktır.
- Kuş proteinleri, tüy ve yumurta ürünlerine alerjiniz varsa hekiminize söyleyiniz.
- Enjeksiyondan sonra en az iki gün, yorucu hareketler yapmaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYNVIŞC'in güvenlilik ve etkililiği gebe kadınlarda kanıtlanmadığından hamilelerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

SYNVİSC'in güvenlilik ve etkililiği emziren kadınlarda kanıtlanmadığından emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

SYNVİSC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SYNVİSC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanacağınız miktar doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Diz: Dize birer hafta ara ile haftada 2 ml (1 enjektör) olmak üzere üç intraartiküler (eklem içine) enjeksiyon uygulanır.

Ayak bileği: Önerilen başlangıç tedavi rejimi tek bir enjeksiyondur. Bu enjeksiyondan sonra yeterli semptomatik düzelme sağlanamazsa 1-3 ay sonra ikinci bir enjeksiyonun uygulanması önerilir.

Omuz: Önerilen başlangıç tedavi rejimi tek bir enjeksiyondur. Bu enjeksiyondan sonra yeterli semptomatik düzelme sağlanamazsa 1-3 ay sonra ikinci bir enjeksiyonun uygulanması önerilir.

Kalça: Önerilen başlangıç tedavi rejimi tek bir enjeksiyondur. Bu enjeksiyondan sonra yeterli semptomatik düzelme sağlanamazsa 1-3 ay sonra ikinci bir enjeksiyonun uygulanması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 18 yaşın altındaki çocuklarda SYNVIŞC denenmemiştir, bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: 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.

Özel kullanım durumları:Özel kullanımı yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SYNVIŞC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen diğer yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın: Geçici lokal ağrı/gerginlik ve eklemde sıvı toplanması

Bazı vakalarda büyük miktarda su toplanır ve belirgin ağrıya neden olabilir; bu durumda enfeksiyon veya diğer eklem hastalıklarını elimine edebilmek için örnek alıp incelemek önemlidir. Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde azalır ve genellikle ilacın klinik faydasını etkilemez.

Seyrek: Lokal ısı artışı ve şişlik. Döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı, ateş, bulantı, baş ağrısı, sersemlik, titreme, kas krampları, uyuşma (parestezi), ellerde, ayak bileği veya ayaklarda şişme (periferik ödem), kırıklık, solunum güçlüğü, sıcak basması ve yüzde şişkinlik.

Çok seyrek: Eklem içi enfeksiyon

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SYNVIŞC'in saklanması

SYNVIŞC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Oda sıcaklığında (30°C'nin altında) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SYNVIŞC'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri: Ridgefield, NJ 07657, ABD adresindeki Genzyme Biosurgery

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.