Instrucciones de uso de SYNOLIS V-A

ES

Descripción
SYNOLIS V-A es una disolución viscoelástica, estéril, apirogénica, isotónica y amortiguadora de hialuronato sódico al 2 %. El hialuronato de sodio utilizado en este producto se obtiene mediante fermentación bacteriana y posee un alto peso molecular (pm) medio igual a dos megadalton. La actuación de SYNOLIS V-A en el tratamiento de la artrosis sintomática se logra gracias a la alta concentración y el alto peso molecular medio del hialuronato sódico, combinado con una sustancia, el sorbitol, que limita la degradación del AH. Esta singular combinación confiere a la disolución viscoelástica la capacidad de restablecer la lubricación articular y unas propiedades amortiguadoras similares a las del líquido sinovial sano.
SYNOLIS V-A actúa devolviendo al líquido sinovial las características fisiológicas y viscoelásticas que se han ido perdiendo con el avance de la artrosis y, así, disminuye el dolor y las molestias locales que causa la artosis y mejora la movilidad de las articulaciones diartroidales.

Introducción
SYNOLIS V-A se presenta en una jeringuilla de vidrio precargada de 2 ml, envasada en una cubierta protectora individual esterilizada. Existen dos tipos de envase: caja de una jeringuilla y caja de tres, cada uno de los cuales contiene un folleto de instrucciones.

Composición
Para 1 ml:

Hialuronato sódico	20 mg
Sorbitol	40 mg
Solución salina amortiguadora, c.s.p.	1 ml

Cada jeringuilla contiene 2 ml de disolución viscoelástica.
Método de esterilización: calor húmedo.

Indicaciones
SYNOLIS V-A está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debidos a los cambios degenerativos que sufren la articulación de la rodilla y las demás articulaciones diartroidales a causa de la artrosis.

Pauta posológica y modo de administración
SYNOLIS V-A debe ser inyectado en la cavidad sinovial por un médico experto en la aplicación de inyecciones intraarticulares (IA). Antes de ello, han de adoptarse varias medidas:
· El gel SYNOLIS V-A gel debe encontrarse a temperatura ambiente en el momento de aplicar la inyección IA.
· Ha de desinfectarse cuidadosamente la zona de la inyección.
· Se usará una aguja del tamaño apropiado (recomendación para inyecciones en la rodilla: de 18 a 21 G, 2").
· La aguja debe ajustarse firmemente a la conexión de Luer de la jeringuilla.
· Aplicar la inyección de manera precisa y solo en la cavidad articular.
Al tratar la artrosis de la rodilla, se recomienda que SYNOLIS V-A se administre con arreglo a una pauta posológica de tres inyecciones separadas entre ellas una semana.
Esta pauta está aconsejada especialmente para pacientes que presenten la enfermedad en un estadio muy avanzado (grados III o IV de Kellgren y Lawrence, y un nivel de dolor de intenso a muy intenso); no obstante, en pacientes aquejados de enfermedad leve (grados I o II de Kellgren y Lawrence, y/o un nivel de dolor de leve a moderado), es posible que baste una única inyección.
Se ha observado que el tratamiento es eficaz durante al menos seis meses.

Contraindicaciones
SYNOLIS V-A presenta las siguientes contraindicaciones:
· no debe aplicárseles a pacientes que sufran hipersensibilidad al hialuronato sódico o al sorbitol;
· no debe inyectarse en una articulación infectada;
· no debe inyectarse a pacientes con un trastorno cutáneo o una infección en la zona de la inyección;
· no debe inyectarse por vía intravascular;
· no debe inyectarse a mujeres embarazadas ni en período de lactancia, y
· no debe inyectarse a menores de 18 años.

Precauciones de uso
· Antes de comenzar el tratamiento, debe informarse al paciente sobre el instrumento, sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios.
· En ausencia de datos clínicos relativos a la tolerabilidad y la eficacia de SYNOLIS V-A en pacientes con alguna enfermedad autoinmune activa o antecedentes, así como en pacientes que sufran un trastorno fisiológico anómalo, el facultativo debe determinar caso por caso si inyectar SYNOLIS V-A en función de la índole de la enfermedad y de los tratamientos simultáneos asociados. Se aconseja, asimismo, realizar a estos pacientes un seguimiento pormenorizado después de la inyección.
· Antes de aplicar el tratamiento, compruebe la integridad del envase interior y la fecha de caducidad. No administre el producto si ha caducado o si el envase ha sido abierto o está dañado.
· No transfiera SYNOLIS V-A a otro recipiente ni le agregue otros ingredientes al producto.
· La inyección IA ha de aplicarse con cuidado para evitar que se salga de la cavidad intraarticular o penetre en la membrana sinovial, pues los geles viscoelásticos que alcanzan el área perisinovial pueden causar dolor debido a la compresión que producen en los tejidos circundantes.
· No se aconseja administrar la inyección en las articulaciones de los miembros que presenten un grado considerable de estasis venosa o linfática.
· No se aconseja administrar la inyección en una articulación gravemente inflamada.
· En caso de derrame articular de dimensiones considerables, el médico ha de decidir caso por caso si procede inyectar SYNOLIS V-A; en todo caso, antes de hacerlo ha de realizarse una aspiración del derrame.
· SYNOLIS V-A es un producto de un solo uso, por lo que no debe administrarse a varios pacientes ni aplicarse en más de una sesión. De igual modo, no debe volver a esterilizarse porque, dado que ese procedimiento no surte efecto alguno, podría causar infecciones.
· Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringuilla.
· SYNOLIS V-A debe administrarse con procedimientos estrictamente asépticos.
· Se aconseja al paciente que evite la actividad física intensa durante al menos 48 horas después de la inyección.
· El producto ha de conservarse en las condiciones recomendadas.

Interacciones farmacológicas
Existe una incompatibilidad conocida entre el hialuronato sódico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio, por lo que SYNOLIS V-A no debe entrar en contacto con estos productos (entre los que se cuentan algunos desinfectantes) ni con instrumental médico o quirúrgico tratado con ellos. En cuanto a los demás medicamentos de aplicación intraarticular, hasta la fecha no se dispone de datos sobre su compatibilidad con SYNOLIS V-A.

Efectos secundarios
Las inyecciones intraarticulares de SYNOLIS V-A pueden causar temporalmente dolor, edema y derrame, reacciones que, por lo general, se resuelven al cabo de unos días. Si los síntomas persisten durante más de una semana o si se presentan otros efectos secundarios, el paciente debe informar a su médico, quien podrá darle el tratamiento que corresponda.

Conservación
Consérvese entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y del frío extremo.