SYNVISC® HYLAN G-F 20 **2 ml**

SYNVISC ONE® HYLAN G-F 20 **6 ml**

genzyme Corporation
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, NJ 07657, USA

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

Revisión del texto: Febrero 2023

Distributed by: Sanofi
410 Thames Valley Park Drive,
Reading, Berkshire, RG6 1PT, UK
Tel: 0800 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

Distribuído por:
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park -
Edifício 7, 3º Piso. 2740-244 Porto Salvo. Portugal

Fabricado por: Genzyme Corporation

Distribuido por: sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosellió 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

Lokálne zastúpenie distribútora:
Swixx Biopharma s. r. o.
Pribinova 10. 811 09 Bratislava
Slovenská republika
tel: +421-2-20833-600

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

Διανέμεται από:
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λεωφ. Συγγρού 348 - κτίριο Α, 176 74 Καλλιθέα - Αθήνα. Ελλάδα.
Τηλ.: +30 210 900 16 00

Διανέμεται από:
C.A. Papaellinas Ltd
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 179. 2235 Λατσιά – Λευκωσία. Κύπρος.
Τηλ.: +357 22 741741

Dystrybutor:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17. 00-203 Warszawa. Polska

Distribuito da:
Sanofi S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B. 20158 Milano. Italia

Gedistribueerd door:
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25. 1105 BP Amsterdam. Nederland

Vertrieben durch:
Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH. 65926 Frankfurt am Main. Deutschland

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19. 1831 Diegem

Distributor:
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a. 160 00 Praha 6. Czech Republic

Jakelija:
Sanofi Oy
Revontulenkuja 1. 02150 Espoo, Suomi/Finland

Levitaja:
Swixx Biopharma OÜ
Pärnu mnt 139e/2. 11317 Tallinn. Eesti

CE 2797

840451

Symbols	Simboly	Selitykset
Symboles	Símbolos	Symboler
Symbole	Σύμβολα	Simboliai
Symbolen	Symboler	Symboly
Simboli	Merkkien	Sümbolid

Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Fabrikant • Fabbricante • Fabricante • Wytwórca • Κατασκευαστής • Tillverkare • Produsent • Valmistaja • Tootja • Výrobce • Výrobca • Tootja

EC REP Authorised representative in the European Community • Représentant agréé • EU-Bevollmächtigter • Erkende vertegenwoordiger in de EU • Rappresentante autorizzato • Representante autorizado • Representante autorizado • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej • Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΚ• Autorisert representant • Auktoriserad representant • Valtuutettu edustaja • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství • Splnomocnenec pre EÚ • Volitatud esindaja Euroopa Liidus

INTRA-ARTICULAR For intra-articular injection only by a physician • Pour injection intra-articulaire, pratiquée exclusivement par un médecin • Für die intraartikuläre Injektion nur durch den Arzt • Alleen voor intra-articulaire injectie door een arts • Per l'uso intra-articolare solo da parte di un medico • Wyłącznie do wstrzyknięć dostawowych wykonywanych przez lekarza • Para inyección intraarticular por un médico • Para injecção intra-articular apenas efectuada por um médico • Για ενδοαρθρική ένεση μόνο από ιατρό • For intra-artikulær injeksjon, som kun skal utføres av lege • Tarkoitettu ainoastaan lääkärin suorittamaan nivelensisäiseen injektointiin • För intraartikulär injektion utförd endast av läkare • Určeno pouze k intraartikulární aplikaci lékařem • Určený len na intraartikulárnu aplikáciu lekárom • Liigesesiseseks süstimiseks ainult arstidele

N x V ml Number (N) of syringes per box and fill volume (V) per syringe • Nombre (N) de seringues par boîte et volume (V) de remplissage par seringue • Anzahl (N) der Spritzen pro Box und Füllmenge (V) pro Spritze • Aantal (N) injectiespuiten per doos en vulvolume (V) per injectiespuit • Numero (N) di siringhe per confezione e volume (V) di riempimento per siringa • Número (N) de jeringas por caja y volumen (V) de llenado por jeringa • Número (N) de seringas por embalagem e volume (V) de enchimento por seringa • Ilość (N) strzykawek w opakowaniu i zawartość w mililitrach (V) na strzykawkę • Αριθμός (N) συρίγγων ανά κουτί και όγκος πλήρωσης (V) ανά σύριγγα • Antall (N) sprøyter per eske og fyllevolum (V) per sprøyte • Pakkauksessa olevien ruiskujen määrä (N) ja yksittäisen ruiskun täyttötilavuus (V) • Antalet (N) sprutor per kartong och fyllnadsvolym (V) per spruta • Počet (N) stříkaček v krabici a plnicí objem (V) stříkačky. • Počet (N) striekačiek v škatuli a plniaci objem (V) striekačky • Süstlite arv karbis (N) ja süstli maht (V)

TRADEMARKED Synvisc, Synvisc-One and Genzyme are registered trademarks of Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc et Genzyme sont des marques déposées de Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc und Genzyme sind eingetragene Warenzeichen der Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc en Genzyme zijn gedeponeerde handelsmerken van Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc e Genzyme sono marchi registrati di Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc y Genzyme son marcas comerciales registradas de Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc e Genzyme são marcas comerciais registadas da Genzyme Corporation • Synvisc, Synvisc One i Genzyme są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Genzyme Corporation • Synvisc, Synvisc-One i Genzyme są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Genzyme Corporation • Το Synvisc-One, Synvisc και Genzyme είναι σήματα κατατεθέντα της Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc og Genzyme er registrerte varemerker for Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc ja Genzyme ovat Genzyme Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä • Synvisc-One, Synvisc och Genzyme är registrerade varumärken tillhörande Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc a Genzyme jsou registrované ochranné známky Genzyme Corporation • Synvisc-One, Synvisc a Genzyme sú registrované obchodné známky spoločnosti Genzyme Corporation • Synvisc , Synvisc-One ja Genzyme on Genzyme Corporation'i registreeritud kaubamärgid

Caution, consult accompanying documents • Attention, consulter la documentation jointe • Vorsicht, bitte Begleitdokumentation konsultieren • Let op: de meegeleverde documentatie raadplegen • Attenzione, consultare la documentazione allegata • Precaución, consultar los documentos adjuntos • Atenção, consulte os documentos em anexo • Ostrzeżenie, zajrzyj do załączonych dokumentów • Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα • Försiktighet - Läs medföljande dokument • Forsiktig. Les vedlagte dokumenter • Varoitus, lue tuotteen mukana toimitetut tuotetiedot • Pozor, čtěte přiložené dokumenty • Pozor, prečítajte si priložené dokumenty • Ettevaatust!

Single use • Usage unique • Nur zum einmaligen Gebrauch • Eenmalig gebruik • Monouso • Un solo uso • Para aplicação única • Do jednorazowego użytku • Για μία μόνο χρήση • Engangsprodkt • Til engangsbruk • Kertakäyttöinen • För engångsbruk • Pro jednorázové použití • Jednorazové použitie • Ühekordselt kasutatav seade

Use by • Utiliser avant • Verwendbar bis • Uiterste gebruiksdatum • Utilizzare entro il • Caducidad - Usar antes de • Υζγζ do • Να χρησιμοποιηθεί έως • Holdbarhetsdato • Viimeinen käyttöajankohta • Använd före • Použitelné do • Použiteľné do • Kasutada kuni

LOT Lot number • Numéro de lot • Chargenbezeichnung • Chargenummer • Numero di lotto • Lote • Lote • Numer serii • Αρ. Παρτίδας • Parti • Parti • Eränumero • Sats • Šarže • Číslo šarže • Partii

2°C – 30°C Temperature limitation • Limites de température • Temperatur-begrenzung • Temperatuurbeperking • Limiti di temperatura • Limitaciones de temperatura • Limite de temperatura • Ograniczenie dopuszczalnej temperatury • Περιορισμός θερμοκρασίας • Temperaturbegränsning • Temperaturgrenser • Lämpötilaraja • Teplotní meze • Obmedzenie teploty • Temperatuuri piirang

REF Product number • Référence du produit • Produktnummer • Productnummer • N° di prodotto • Producto No • N° do produto • Numer katalogowy • Αρ. προϊόντος • Produktnummer • Tunnistenumero • Produktnummer • Katalogové číslo • Referenčné číslo • Kataloogi number

STERILE A Sterile by aseptic technique • Stérilisé par asepsie • Steril durch aseptische Techniken • Gesteriliseerd d.m.v. aseptische techniek • Sterile mediante tecnica asettica • Estéril mediante técnica aséptica • Estéril por técnica asséptica • Sterylizowany techniką aseptyczną • Αποστειρωμένο με ασηπτική τεχνική • Steriliseret med en aseptisk teknik • Sterilisert ved aseptisk teknikk • Steriloitu aseptisesti • Steriliserad med aseptisk teknik • Sterilní použitím aseptické technologie • Sterilizované aseptickým postupom • Steriilne, kasutati aseptilist tootmisprotsessi

Packaging components are recyclable • Les composants de l'emballage sont recyclables • Das Verpackungsmaterial ist recycelbar • Verpakkingsmaterialen kunnen worden hergebruikt • I componenti della confezione sono riciclabili • Envase reciclable • Os componentes da embalagem são recicláveis • Opakowanie nadaje się do recyklingu • Τα μέρη της συσκευασίας είναι ανακυκλώσιμα • Elementene i emballasjen kan resirkuleres • Pakkauksen osat ovat kierrätettäviä • Komponenterna i förpackningen kan återvinnas • Obalový materiál je recyklovatelný • Súčasti balenia sú recyklovateľné • Välispakend on taaskasutatav

Do not use if package is damaged or open • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung bereits geöffnet oder eschädigt ist • Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is • Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata • No utilizar si el envase está abierto o deteriorado • Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη • Dersom pakken er åpnet eller skadet, må den ikke brukes • Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad • Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený • Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud

DESCRIPCIÓN

El hilano G-F 20 se encuentra disponible en dos presentaciones:
- **Synvisc®** (presentación de 2 ml)
- **Synvisc-One®** (presentación de 6 ml)

El Hilano G-F 20 es un fluido elastoviscoso, estéril y apirógeno, que contiene polímeros de hilano A e hilano B producidos a partir de un extracto aviar altamente purificado. Los hilanos son productos derivados del hialuronato (sal sódica de ácido hialurónico), constituidos por disacáridos repetidos de N-acetilglucosamina y glucuronato sódico. El hilano A tiene un peso molecular medio de aproximadamente 6.000.000 y el hilano B es un gel hidratado. El hilano G-F 20 contiene hilano A e hilano B (8,0 mg ± 2,0 mg por ml) en solución fisiológica tamponada de cloruro sódico (pH 7,2 ± 0,3).

CARACTERÍSTICAS

El hilano G-F 20 es biológicamente similar al hialuronato. El hialuronato es un componente del líquido sinovial responsable de su elastoviscosidad. Sin embargo, las propiedades mecánicas (elastoviscosas) del hilano G-F 20 son superiores a las del líquido sinovial y de las soluciones de hialuronato de concentración comparable. El hilano G-F 20 tiene una elasticidad (módulo de almacenamiento G´) a 2,5 Hz de 111 ± 13 Pascales (Pa) y una viscosidad (módulo de pérdida G´´) de 25 ± 2 Pa. Elasticidad y viscosidad del fluido sinovial de la rodilla de humanos de 18 a 27 años de edad medidas con un método comparable a 2,5 Hz son $G' = 117 \pm 13$ Pa y $G'' = 45 \pm 8$ Pa. La degradación de los hilanos en el organismo sigue la misma vía que el hialuronato y sus productos de degradación carecen de toxicidad.

INDICACIONES Y MODO DE EMPLEO

El hilano G-F 20:
- Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial.
- Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular.
- Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada.
- Su efecto terapéutico se debe a la viscosuplementación, un proceso mediante el cual se restaura el estado fisiológico y reológico de los tejidos de la articulación con osteoartritis.

La viscosuplementación que se consigue mediante el tratamiento con hilano G-F 20 disminuye el dolor y las molestias, permitiendo una mayor amplitud de movimiento de la articulación. Estudios *in vitro* han demostrado que el hilano G-F 20 protege las células artilaginosas contra ciertas lesiones físicas y químicas.

Synvisc ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intraarticular por un médico, para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.

Synvisc-One ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intraarticular por un médico, para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla.

CONTRAINDICACIONES

- No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo.
- El hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o intensamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.
- Hylan G-F 20 no debe utiliza se en pacientes con hipersensibilidad conocida(alergia) a las preparaciones de hialurónico (hialuronato de sodio).

ADVERTENCIAS

- No inyectar intravascularmente.
- No inyectar en forma extraarticular o dentro de los tejidos y la cápsula sinovial.
- Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección, han ocurrido después de la inyección extraarticular de **Synvisc**.
- No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en su presencia.

PRECAUCIONES

- El hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intraarticular antes de la inyección.
- Como en todo proceso de invasión de articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intraarticular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días.
- El hilano G-F 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años.
- El hilano G-F 20 contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína.

EFECTOS ADVERSOS

- Efectos adversos que afectan al miembro inyectado: dolor transitorio, hinchazón y/o exudación en la articulación inyectada después de las inyecciones intraarticulares de hilano G-F 20. Tras la inyección intraarticular de **Synvisc** o **Synvisc-One** se han notificado casos de inflamación aguda, caracterizados por dolor, hinchazón, exudación y a veces calor y/o rigidez en la articulación. En el análisis del líquido sinovial se constata la existencia de líquido aséptico sin cristales. Esta reacción suele producirse en unos cuantos días como respuesta al tratamiento con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), esteroides intraarticulares y/o artrocentesis. El beneficio clínico del tratamiento es evidente después de dichas reacciones.
- Los ensayos clínicos de **Synvisc/ Synvisc-One** no han evidenciado ninguna infección intra articular y son pocos los casos de los que se ha informado durante el uso clínico de **Synvisc**.
- También se ha informado de reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, choque anafiláctico y angioedema.
- La experiencia tras su comercialización ha identificado los siguientes efectos sistémicos que aparecen rara vez con la administración de **Synvisc**: erupción cutánea, urticaria, comezón, fiebre, náuseas, dolor de cabeza, mareos, escalofríos, calambres, parestesia, edema periférico, malestar, dificultades respiratorias, enrojecimiento y tumefacción faciales.
- En ensayos clínicos controlados con **Synvisc** no hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de efectos adversos sistémicos entre el grupo de pacientes que recibió **Synvisc** y el que recibió tratamientos de control.
- En ensayos clínicos controlados con **Synvisc-One** se observó que el tipo de efectos adversos ocurridos y la frecuencia con que se detectaron eran similares en el grupo de pacientes que recibió **Synvisc-One** y el grupo tratado con placebo.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- No utilice el hilano G-F 20 si el envase está abierto o deteriorado.
- Utilice el contenido de la jeringa inmediatamente después de abrir el envase.
- Retire el líquido o exudado sinovial antes de inyectar hilano G-F 20.
- La inyección deberá realizarse a temperatura ambiente.
- Para extraer la jeringa del envase (o bandeja), sujétela por el cuerpo, sin tocar el émbolo.
- La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al abrir el tapón de la punta de la jeringa.
- Girar el tapón antes de tirar del mismo para evitar pérdidas del producto.
- Utilice una aguja de tamaño adecuado:
  - **Synvisc**, calibre 18 a 22
    Elija una aguja de longitud apropiada en función de la articulación que vaya a tratar.
  - **Synvisc-One**, calibre 18 a 20
- Para asegurar un sellado hermético y prevenir pérdidas durante la administración, asegure la aguja correctamente mientras sostiene con firmeza el adaptador Luer de la jeringa.
- No apriete excesivamente ni haga palanca al fijar la aguja o al extraer su protector, ya que podría romperse la punta de la jeringa.
- Inyecte únicamente en el espacio sinovial recurriendo, si es necesario, a orientación adecuada, como la fluoroscopia, especialmente en articulaciones tales como la cadera y el hombro.
- El contenido de la jeringa es para un solo uso. Las instrucciones de dosificación recomendadas indican que debe inyectarse el volumen completo de la jeringa (2 ml para Synvisc y 6 ml para Synvisc-One).
- No reutilice la jeringa ni la aguja. La reutilización de jeringas, agujas y/o cualquier producto de una jeringa usada puede comprometer la esterilidad del producto, causar su contaminación y/o perjudicar el tratamiento.
- Cuando utilice guía fluoroscópica, puede emplear un agente de contraste iónico o no iónico. No debe utilizarse más de 1 ml de agente de contraste por cada 2 ml de hilano G-F 20.
- No reesterilice el hilano G-F 20.

POSOLOGÍA Y DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA

El régimen de dosis de hilano G-F 20 depende de la articulación que se esté tratando.

Osteoartritis de rodilla:

Synvisc. El régimen de tratamiento recomendado consiste en una serie de tres inyecciones de 2 ml en la rodilla, con una semana de separación entre ellas. Para obtener el máximo efecto, es esencial la administración de la serie completa, es decir, las tres inyecciones. La dosis máxima recomendada es de seis inyecciones en 6 meses y con un mínimo de 4 semanas entre regímenes de tratamiento.

Synvisc-One. El régimen de tratamiento recomendado es una inyección de 6 ml en la rodilla, que puede repetirse a los 6 meses si los síntomas del paciente lo exigen.

Osteoartritis de cadera / tobillo / hombro:

Synvisc. El régimen de tratamiento inicial recomendado es una sola inyección de 2 ml. Sin embargo, si tras esa inyección no se logra el alivio sintomático adecuado, se recomienda aplicar una segunda inyección de 2 ml. Los datos clínicos han demostrado que los pacientes se benefician de esta segunda inyección si se administra entre uno y tres meses después de la primera.

DURACIÓN DEL EFECTO

El tratamiento con hilano G-F 20 únicamente afecta a la articulación inyectada, no produce efectos sistémicos generales.

Synvisc

En general, se ha informado de que la duración del efecto en pacientes que responden al tratamiento es de hasta 26 semanas, si bien se han observado períodos más cortos y más largos. Sin embargo, los datos clínicos prospectivos de pacientes con osteoartritis de rodilla han demostrado que, tras aplicar una única serie de tres inyecciones de **Synvisc**, los beneficios del tratamiento se han prolongado hasta 52 semanas.

Synvisc-One

Los datos de algunos ensayos clínicos prospectivos en pacientes con osteoartritis de rodilla han mostrado una reducción del dolor hasta 52 semanas después de una única inyección de **Synvisc-One**, además de mejoras relacionadas con la rigidez y la capacidad funcional.

Los datos clínicos de un ensayo controlado, aleatorizado, doble ciego en pacientes con osteoartritis de rodilla han mostrado una reducción estadística y clínicamente significativa del dolor en comparación con el placebo. Se trató a un total de 253 pacientes (124 recibieron **Synvisc-One** y 129 recibieron placebo). En el transcurso de 26 semanas, los pacientes que habían recibido **Synvisc-One** demostraron un cambio porcentual medio del dolor en relación con el valor inicial del 36%, mientras que los pacientes en el grupo que recibió placebo presentaron un cambio porcentual medio del dolor en relación con el valor inicial del 29%.

Otros datos clínicos prospectivos procedentes de dos estudios multicéntricos abiertos en pacientes con osteoartritis de rodilla han mostrado mejoras estadísticamente significativas en el alivio del dolor en comparación con el valor inicial hasta 52 semanas después de una única administración de **Synvisc-One**.

En el primer estudio, 394 pacientes que recibieron **Synvisc–One** demostraron un cambio estadísticamente significativo en la subpuntuación WOMAC A1 (dolor al caminar) (-28 ± 19,89 mm en una EVA de 100 mm) en relación con el valor inicial durante 26 semanas. Además, se observaron cambios estadísticamente significativos en relación con el valor inicial en las puntuaciones WOMAC A1, WOMAC A, B y C en los seis períodos de observación entre las semanas 1 y 52, lo cual demuestra mejoras en el dolor al caminar y en el dolor (WOMAC A1: -32,7 ± 19,95 mm; WOMAC A: -29,18 ± 19,158 mm), la rigidez (WOMAC B: -25,77 ± 22,047 mm) y la capacidad funcional (WOMAC C: -25,72 ± 19,449 mm) durante 52 semanas.

En el segundo estudio, 571 pacientes que recibieron **Synvisc-One** demostraron una mejora estadísticamente significativa en el dolor durante 26 semanas, según la medición mediante un cuestionario verbal del dolor (Verbal Pain Questionnaire, VPQ). La evaluación media del dolor mejoró de 3,20 en el momento inicial a 2,24 en la visita de la semana 26 y un 64,6% de los pacientes obtuvo alivio del dolor. Los criterios de valoración secundarios mostraron una mejora estadísticamente significativa en las puntuaciones VPQ en todos los momentos de observación desde la semana 1 hasta la 52, con puntuaciones VPQ en descenso de 3,20 en el momento inicial a 2,26 en la visita de la semana 52. Un 61,5% de los pacientes obtuvo alivio del dolor.

CONTENIDO POR ml (hilano G-F 20) 1 ml de Synvisc contiene: hilano 8,0 mg; cloruro sódico 8,5 mg; fosfato disódico hidrogenado 0,16 mg; fosfato sódico dihidrogenado 0,04 mg; agua para inyección c.s.

PRESENTACIÓN

El contenido de cada jeringa es estéril y apirógeno. Conservar a una temperatura de entre 2°C y 30°C. No congelar.

Synvisc se presenta en jeringas de vidrio de 2,25 ml, que contienen 2 ml de hilano G-F 20. **Synvisc-One** se suministra en una jeringa de vidrio de 10 ml, que contiene 6 ml de hilano G-F 20.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Antes de la inyección, informe al paciente de que Synvisc y Synvisc-One están compuestos por ácido hialurónico altamente purificado de origen aviar.