

DESCRIPTION

Synvisc-One (hylane G-F 20) est un fluide élastovisqueux, stérile et non pyrogène qui contient des hylanes. Les hylanes sont des dérivés de l'hyaluronane (l'hyaluronate desodium), et elles sont composées d'unités disaccharides récurrentes de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium. L'hylane A a un poids moléculaire moyen de 6 000 000 de daltons environ et l'hylane B est un gel hydraté. Hylane G-F 20 contient de l'hylane A et de l'hylane B (8 mg ± 2 mg par ml) dans une solution physiologique de chlorure de sodium tamponnée (pH 7,2 ± 0,3).

CARACTÉRISTIQUES

Synvisc-One est biologiquement semblable à l'hyaluronane. L'hyaluronane est un constituant du liquide synovial qui lui confère son élastoviscosité. Les propriétés mécaniques (élastovisqueuses) de Hylane G-F 20 sont toutefois supérieures à celles du liquide synovial et des solutions d'hyaluronane de concentration semblable. Synvisc-One 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 genou de sujets âgés de 18 à 27 ans mesurées avec une méthode comparable à 2,5 Hz sont les suivantes : $G' = 117 \pm 13$ Pa et $G'' = 45 \pm 8$ 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 UTILISATION

Synvisc-One :

- est un agent de substitution et un supplément temporaire du liquide synovial.
- se révèle efficace lorsqu'il est administré à tous les stades de la pathologie du genou.
- présente une efficacité optimale chez les patients qui mobilisent activement et régulièrement le genou atteint.
- exerce son effet thérapeutique par viscosupplémentation, un processus par lequel les propriétés physiologiques et rhéologiques des tissus du genou touchés par l'arthrose sont restaurées.

La viscosupplémentation par Synvisc-One est un traitement qui réduit la douleur et la gêne, et permet ainsi des mouvements plus amples du genou. Des études *in vitro* ont démontré que Hylane G-F 20 protégeait les cellules du cartilage contre certaines lésions physiques et chimiques.

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, Synvisc-One ne doit pas être injecté dans le genou.
- Synvisc-One ne doit pas être injecté dans un genou infecté ou présentant une inflammation sévère, ni chez les patients atteints d'affections cutanées ou d'une infection au niveau du site de l'injection.

MISES 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 événements 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 l'hyaluronane peut précipiter en leur présence.
- Certains cas de nécrose cutanée ont été signalés après l'utilisation intra-articulaire d'acide hyaluronique. Les patients doivent être informés de communiquer avec leur médecin traitant si des signes de troubles cutanés (comme un changement de couleur ou des plaies ouvertes) apparaissent.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas administrer Synvisc-One 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 au bout de quelques jours.
- Synvisc-One n'a pas été évalué chez la femme enceinte ni chez l'enfant de moins de 18 ans.
- Synvisc-One contient de faibles quantités de protéines aviaires et ne doit pas être administré à des patients présentant une hypersensibilité à ces protéines.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Les injections intra-articulaires de Synvisc-One peuvent entraîner de la douleur, un œdème et /ou un épanchement passagers. Des cas d'inflammation aiguë caractérisés par une douleur articulaire, un gonflement, un épanchement et parfois une chaleur et/ou une rigidité au niveau de l'articulation ont été signalés à la suite d'une injection intra-articulaire de Synvisc-One. L'analyse du liquide synovial révèle un liquide aseptique sans cristaux. Cette réaction répond souvent 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 clinique est toujours possible après des réactions de ce type.
- Aucun cas d'infection intra-articulaire n'est survenu lors des essais cliniques de Synvisc/Synvisc-One ; de rares cas ont été rapportés après la commercialisation de Synvisc.

- Des réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques, des réactions anaphylactoïdes, des chocs anaphylactiques et des cas d'angioedème ont été rapportées.
- Les événements systémiques rares, rapportés par la pharmacovigilance après l'administration de Synvisc sont les suivants : érythème, urticaire, démangeaisons, fièvre, nausées, céphalées, étourdissements, frissons, crampes musculaires, paresthésie, oedème périphérique, malaise, difficultés respiratoires, bouffées congestives et oedème facial.
- Dans l'essai clinique contrôlé impliquant Synvisc-One, il n'y a pas eu de différence entre le groupe de patients ayant reçu Synvisc-One et le groupe ayant reçu le placebo quant à la fréquence et aux types d'événements indésirables.

DOSAGE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Aspirer le liquide synovial ou tout épanchement avant chaque injection de Synvisc-One.
- Ne pas utiliser Synvisc-One si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Effectuer les injections à température ambiante.
- Pour retirer la seringue de la coque thermoformée (ou du plateau), la saisir par le corps, sans toucher la tige du piston.
- Effectuer l'injection en appliquant des méthodes d'asepsie strictes et en accordant une attention particulière au retrait du capuchon à l'extrémité de la seringue.
- Tourner le capuchon gris à l'extrémité de la seringue avant de le retirer, afin de minimiser les fuites de produit.
- Utiliser une aiguille de gauge 18-20.
- Pour garantir un raccordement étanche et prévenir toute fuite lors de l'administration, adapter solidement l'aiguille en maintenant fermement le collier de serrage de type Luer.
- Ne pas serrer ou exercer une pression excessive pour fixer l'aiguille ou retirer sa gaine sous peine de casser l'extrémité de la seringue.
- Ne pas stériliser de nouveau Synvisc-One.
- Effectuer l'injection uniquement dans l'espace synovial.
- Le contenu de la seringue est à usage unique exclusivement.

POSOLOGIE

Le schéma thérapeutique recommandé consiste en une injection dans le genou. Une seconde injection peut être pratiquée 6 mois après la première injection, si les symptômes du patient le justifient.

DURÉE DES EFFETS

Le traitement par Hylane G-F 20 n'agit que sur le genou traité ; il ne produit pas d'effet systémique général. Des données cliniques prospectives relatives à des patients atteints d'une arthrose du genou ont montré que le traitement produisait un effet jusqu'à 26 semaines à la suite d'une injection unique de Synvisc-One.

COMPOSITION PAR ml

Chaque ml contient : hylane 8 mg, chlorure de sodium 8,5 mg, phosphate disodique 0,16 mg, phosphate monosodique hydrate 0,04 mg, eau pour préparations injectables q.s.

PRÉSENTATION

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène. Conserver entre +2°C et +30°C. Ne pas congeler. Synvisc-One est présenté dans une seringue en verre de 10 ml contenant 6 ml d'hylane G-F 20

*Synvisc (Hylane G-F 20) correspond à un schéma thérapeutique de 3 x 2 ml présenté dans une seringue de 2,25 ml. Synvisc est administré par injections intra-articulaires, à raison d'une fois par semaine (à une semaine d'intervalle), pour un total de trois injections.

Pour usage au Canada seulement

Composez le 1-800-265-7927 pour passer une commande, obtenir des informations sur le produit et formuler des plaintes médicales ou sur le produit.

Genzyme Corporation
Ridgefield, NJ 07657, USA

Références

- Adams, M.E. (1993). An analysis of clinical studies of the use of crosslinked hyaluronan, hylan, in the treatment of osteoarthritis. *J. Rheumatol.* 20 (Suppl. 39), 16-18.
- Adams, M.E., Atkinson, M.H., Lussier, A., Schulz, J.I., Siminovitch, K.A., Wade, J.P. and Zummer, M. (1995). The role of viscosupplementation with hylan G-F 20 (Synvisc®) in the treatment of osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis and Cartilage* 3, 213-226.
- Balazs, E.A. (1968). Viscoelastic properties of hyaluronic acid and biological lubrication. *Univ. Michigan Med. Ctr. Journal*, 255-259.
- Balazs, E.A. (1969). Some aspects of the aging and radiation sensitivity of the intercellular matrix with special regard to hyaluronic acid in synovial fluid and vitreous. In *Thule International Symposium: Aging of Connective and Skeletal Tissue*, October 1-3, 1968, (Eds. Engle, A. and Larsson, T.), Nordiska Bokhandeln's Forlag, Stockholm 107-122.
- Balazs, E.A. and Denlinger, J.L. (1989). Clinical uses of hyaluronan. In *The Biology of Hyaluronan* (Ciba Foundation Symposium #143) (Eds. Evered, D. and Whelan, J.), John Wiley & Sons, Chichester and New York, 265-280.
- Balazs, E.A. and Denlinger, J.L. (1993). Viscosupplementation: A new concept in the treatment of osteoarthritis. *J. Rheumatol.* 20 (Suppl. 39), 3-9.
- Balazs, E.A. and Leshchiner, E.A. (1989). Hyaluronan, its crosslinked derivative—hylan—and their medical applications. In *Cellulosics Utilization: Research and Rewards in Cellulosics* (Eds. Inagaki, H. and Phillips, G.O.), Elsevier Applied Science, New York, 233-241.
- Balazs, E.A. and Larsen, N.E. (1997). Safety data from seven clinical studies. Genzyme Biosurgery Report BXR 9009.
- Band, P., Goldman, A., Barbone, A., Reiner, K. and Balazs, E.A. (1995). Intraarticular distribution and residence time of hylan polymers. Materials Research Society, Spring Meeting, April 17-21, 1995, San Francisco, CA, 433 (abstract).
- Conrozier T., Bertin P., Mathieu P., Charlot J., Bailleul F., Treves R., Vignon E., Chevalier X. (2003) Intra-articular injections of hylan G-F 20 in patients with symptomatic hip osteoarthritis: An open-label, multicentre, pilot study. *Clinical Experimental Rheumatology*, 21; 5; 605-610.
- Larsen, N.E. and Goldman, A.I. (1997). Residence time of Synvisc® (hylan G-F 20) in the rabbit knee. Genzyme Biosurgery Report BXR 9010.
- Larsen, N.E., Lombard, K.M., Parent, E.G. and Balazs, E.A. (1992). Effect of hylan on cartilage and chondrocyte cultures. *J. Orthop. Res.* 10, 23-32.

Lussier, A., Cividino, A.A., McFarlane, C.A., Olszynski, W.P., Potashner, W.J. and de Médicis, R. (1996). Viscosupplementation with hylan for the treatment of osteoarthritis: findings from clinical practice in Canada. *J. Rheumatol.* 23, 1579-1585.

Peyron, J. G. (1993). A new approach to the treatment of osteoarthritis: viscosupplementation. *Osteoarthritis and Cartilage* 1, 85-87.

Pozo, M.A., Balazs, E.A. and Belmonte, C. (1997). Reduction of sensory responses to passive movements of inflamed knee joints by hylan, a hyaluronan derivative. *Exp. Brain Res.* 116, 3-9.

Raynauld, J.P., Torrance, G.W., Band, P.A., Goldsmith, CH., Tugwell, P., Walker V., (2002). A prospective randomized, pragmatic, health outcomes trial evaluating the incorporation of hylan G-F 20 into the treatment paradigm for patients with knee osteoarthritis (Part 1 of 2): clinical results. *Osteoarthritis and Cartilage.* 10:506-517.

Scale, D., Wobig, M. and Wolpert, W. (1994). Viscosupplementation of osteo-arthritic knees with hylan: a treatment schedule study. *Curr. Ther. Res.* 55, 220-232.

Wobig, M., Dickhut, A., Maier, R. and Vetter, G. (1998). Viscosupplementation with hylan G-F 20: A 26-week controlled trial of efficacy and safety in the osteoarthritic knee. *Clin. Ther.* 20 (3), 410-423.

Wobig, M., Bach, G., Beks, P., Dickhut, A., Runzheimer, J., Schwieger, G., Vetter, G. and Balazs, E. (1999). The role of elastoviscosity in the efficacy of viscosupplementation for osteoarthritis of the knee: A comparison of hylan G-F 20 and a lower-molecular-weight hyaluronan. *Clin. Ther.* 21 (9), 1549-1562.

Wobig, M., Beks, P., Dickhut, A., Maier, R. and Vetter, G. (1999). Open-label multicenter trial of the safety and efficacy of viscosupplementation with hylan G-F 20 (Synvisc®) in primary osteoarthritis of the knee. *J. Clin. Rheumatol.* 5 (6), S24-S31.

Conçu et fabriqué par:

Genzyme Corporation

Ridgefield, NJ 07657, USA

SYNVISC est une marque déposée de Genzyme Corporation.

Distribué par:

sanofi-aventis Canada Inc.

1755 Avenue Steeles Ouest, Toronto ON, M2R 3T4

  **1 800 265-7927**

© 2015 sanofi-aventis Canada Inc.

Date de révision : 13 décembre 2024