



希諾立關節內注射劑
SYNOLIS VA

衛部醫器輸字第037325號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品描述

SYNOLIS VA 是一種具有黏彈性、無菌、無致熱原且等滲的 2% 透明質酸鈉緩衝溶液。所使用的透明質酸鈉是從細菌發酵中獲取，擁有平均高達 2 兆道爾頓(Mda) 的平均分子量 (MW)。SYNOLIS VA 是具有與滑膜液相似的中性 pH (6.8-7.4)。

將高濃度和高分子量的透明質酸鈉與限制其降解的多元醇（山梨醇）結合，可賦予這種黏彈性溶液具有與健康滑膜液相似的恢復關節潤滑及減震的能力。在骨關節炎 (OA) 進展期間，滑膜液的生理特性和黏彈性逐漸喪失，而本產品的作用就是恢復滑膜液的這兩種特性。因此，本產品可減少有症狀 OA 引起的局部疼痛和不適，同時改善滑液關節的活動能力。

包裝規格

本產品具有以下 2 種包裝。包裝內含一支注射器、供追溯標示的貼紙和使用說明書。

Synolis VA 40/80：預充填 2 ml 黏性止痛凝膠的玻璃注射器

Synolis VA 80/160: 預充填 4 ml 黏性止痛凝膠的玻璃注射器

組成

每 1 毫升包含：

透明質酸鈉 20 毫克

山梨醇 40 毫克

緩衝磷酸鹽溶液（適量） 1 毫升

滅菌方法是濕熱滅菌

適應症

SYNOLIS VA 適用於治療症狀性骨關節炎 (OA)，以減少疼痛及改善下列部位滑膜關節退化性變化後的活動能力。

SYNOLIS VA 40/ 80：膝

SYNOLIS VA 80/160：膝、髖

此治療可用於經保守非藥物療法無效、單純鎮痛藥和/或非類固醇類消炎藥 (NSAIDs) 治療無效、或對單純鎮痛藥和/或 NSAIDs 不耐受的病患。

劑量及使用方法

治療必須依據病患的放射學和身體狀況 (Kellgren Lawrence 等級、疼痛和行動能力) 進行調整。

現有的臨床資料已依據骨關節炎的嚴重程度顯示不同注射劑量的療效。

注射劑量/嚴重程度	嚴重程度為 輕度至中度	嚴重程度為 中度至重度
SYNOLIS VA 40/80 注射 1 次	✓	
SYNOLIS VA 80/160 注射 1 次	✓	✓
SYNOLIS VA 40/80 每週注射 1 次，共 3 次。		✓

當 OA 症狀持續或用於維持局部疼痛管理和關節功能時，可額外注射一次 SYNOLIS VA。然而，對於有效的患者，預期治療效果最短可持續 6 個月。重覆此治療方案的時間，亦應取決於醫師的經驗和/或病情的嚴重程度。

本產品應由能熟練進行關節腔內 (IA) 注射的醫師注射到滑膜腔內。

注射本產品之前，應完成以下幾個步驟：

- ✓ 本產品在 IA 注射時應處於室溫狀態。
- ✓ 注射部位必須嚴格消毒。
- ✓ 負責注射的醫師必須選擇適當規格的注射針。
- ✓ 必須使用適當尺寸的針頭 (推薦：18G 到 21G)。
- ✓ 針頭必須牢固的固定在注射器的螺紋接頭(Luer Lock)上。
- ✓ 僅可準確地注射到關節腔內。

禁忌症

不得在以下情況注射本產品

- 為已知對透明質酸鈉和/或山梨醇製劑有超敏反應或過敏的病患注射。
- 注射部位患有皮膚病或存在感染的患者。
- 血管內注射。
- 孕婦或哺乳期婦女。
- 小於 18 歲的患者。

使用注意事項。

- 治療前必須告知患者與本產品相關的訊息，禁忌症和可能的副作用。
- 不要將本產品用於任何症狀性OA 症狀以外的適應症。
- 對於先前曾患有或正經歷活動性自體免疫疾病的病患，或有異常生理狀況的病患，由於當缺乏該類病患接受本產品治療的耐受性和療效的可用臨床資料，醫師必須依疾病的性質及相關的併用治療，依個案決定是否注射本產品。建議對這些患者進行注射前檢查，如疾病正在演變，則不應注射。另外，建議在注射後對這些患者進行嚴密監測。
- 使用前檢查內包裝是否完整，並檢查保存期限。若產品過期，或者包裝被打開或破損，則不能使用。
- 不得將本產品轉移到其他容器內，也不得將其他成分添加到此產品中。
- 應小心地進行關節內注射，以避免：
 - ✓ 注射到有重要靜脈或淋巴瘀滯的四肢關節內。
 - ✓ 注射到被感染或有嚴重炎症的關節內。
 - ✓ 注射到關節腔以外或滑膜內。黏彈性凝膠注射到滑膜周圍區域會因壓迫周圍組織而引起疼痛。
- 本產品必須在嚴格無菌條件下操作。
- 若出現明顯關節積液，醫師必須依個案決定是否注射本產品。注射前，必須先吸出積液。
- 本產品是一次性產品，不得用於不同患者和/或分次使用。
- 本產品不得重複滅菌。重複使用一次性產品會因無菌狀態破壞而可能導致感染。只有凝膠是無菌的，注射器的外部不是。
- 建議患者在關節內注射後至少48 小時內避免進行劇烈活動。

藥品交互作用

透明質酸鈉與四級銨鹽 (Quaternary Ammonium Salt) 如苯扎氯銨 (Benzalkonium chloride) 之間，存在已知的不相容性。

因此，本產品絕不能接觸此類產品 (例如：某些消毒劑)，也不適用於用這些類型的產品處理的醫療或手術設備。到目前為止，尚無數據顯示在關節內使用本產品與其他產品具相容性。

副作用

存在可能副作用，並應於治療前告知患者。

- 在注射過程中可能發生少量出血，但在注射結束後可迅速自發停止。
- 在極少數案例中，偶爾可能立刻或以延遲反應形式出現以下一種或多種反應：可能有暫時性局部疼痛、水腫和/或關節積液。這些反應通常在幾天內消退。如果這些症狀持續超過一周，或發生任何其他副作用，患者必須告知醫師。醫師可為這些不適反應提供適當的治療。
- 其他黏彈性補充注射可能的典型副作用包括：發炎、發紅、腫脹、皮膚刺激、過敏和組織反應。

貯存

請存放於2°C至25°C的環境。請避免光線照射及極度低溫。不要冷凍本產品。

有效期間

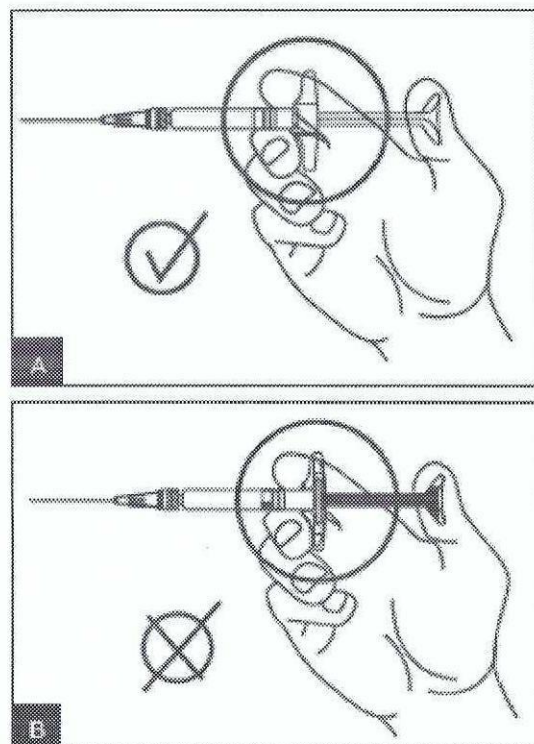
2年

製造業者名稱/地址： Manufactured by VSY Biotechnology (address: 3 Org. San. Bölgesi 3. CAD., 34959 Tepeören, Tuzla-Istanbul, Turkey) for APTISSEN SA (address: 36 Chemin du Champ des Filles, 1228 Plan-Les-Ouates, Switzerland)

醫療器材商名稱： 倍斯特醫藥生物科技股份有限公司

醫療器材商地址： 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)

Note: 注射期間，後擋應位於正確位置



SYNOLIS VA 40/80



SYNOLIS VA 80/160



