



Datos importantes

que debe saber sobre **Synvisc-One®** (hylan G-F 20)

N.º 1 ¿Qué es Synvisc-One?

Synvisc-One es un tratamiento de una sola inyección que suplementa el líquido de la rodilla y ayuda a lubricar y amortiguar la articulación. Synvisc-One es el viscosuplemento más recetado y proporciona hasta seis meses de alivio del dolor causado por la osteoartritis de rodilla con una sola inyección.*

N.º 2 ¿Qué contiene Synvisc-One?

La inyección contiene una mezcla similar a un gel elaborada a partir de una sustancia llamada ácido hialurónico que se extrae de la cresta de las gallinas. El ácido hialurónico es una sustancia natural que se encuentra en el cuerpo y está presente en cantidades muy grandes en las articulaciones. El ácido hialurónico propio del cuerpo actúa como lubricante y absorbe los impactos en las articulaciones, y es necesario para que estas funcionen correctamente.

N.º 3 ¿Cuándo debo considerar Synvisc-One?

Synvisc-One es para las personas con osteoartritis de rodilla que no han recibido alivio suficiente del dolor con la dieta, el ejercicio y los analgésicos sin receta. Si ha probado estas opciones y aún siente dolor en la rodilla, consulte con su médico y pregúntele si Synvisc-One podría ayudarle.

N.º 4 ¿Cuáles son los efectos secundarios?

Los efectos secundarios más frecuentes son dolor, hinchazón, calor, enrojecimiento y/o acumulación de líquido alrededor de la rodilla. En un estudio clínico, menos del 6 % de los pacientes experimentó estos efectos secundarios, pero por lo general fueron leves y de corta duración.

N.º 5 ¿Está cubierto por el seguro?

Synvisc-One está cubierto por Medicare y por la mayoría de los planes de seguro.

N.º 6 ¿En qué consiste el procedimiento?

La inyección lleva unos pocos minutos y se puede aplicar en el consultorio del médico. Por lo general, un especialista, como un traumatólogo o un reumatólogo, es quien administra Synvisc-One.

N.º 7 ¿Qué sucede luego de la inyección?

Puede retomar inmediatamente sus actividades cotidianas habituales después de la inyección, pero debe evitar las actividades que impliquen un esfuerzo excesivo durante 48 horas.

*Demostrado por un estudio clínico que comparó Synvisc-One con una inyección de solución salina.

Consulte Información de seguridad importante en la página 2.

©2016 Sanofi. Todos los derechos reservados. Synvisc-One y GENZYME son marcas comerciales registradas de Genzyme, una compañía de Sanofi.



Prepárese para su cita

Responda estas preguntas y hable sobre ellas con su médico

1. ¿Cuánto dolor en la rodilla siente actualmente al realizar las siguientes actividades?

Si el dolor varía, use círculos para indicar el dolor en los días buenos y cuadrados para el dolor en los días malos.

	<i>Sin dolor</i>					<i>Mucho dolor</i>						<i>Sin dolor</i>					<i>Mucho dolor</i>				
Caminar/Pararse	1	2	3	4	5						Sentarse	1	2	3	4	5					
Subir o bajar escaleras	1	2	3	4	5						Hacer ejercicio	1	2	3	4	5					
Durante la noche en la cama	1	2	3	4	5						Conducir	1	2	3	4	5					

2. Haga una lista de las preguntas y la información para su médico, por orden de importancia:

Brinde a su médico ejemplos específicos de cómo el dolor afecta su nivel de actividad, su humor, la forma en que planifica su día, etc., para ayudarlo a entender su dolor de rodilla.

Indicación

Synvisc-One® (hylan G-F 20) está indicado para el tratamiento del dolor por osteoartritis (OA) de rodilla en los pacientes que no han respondido de forma adecuada al tratamiento no farmacológico conservador o a los analgésicos sencillos, como por ejemplo, acetaminofeno.

Información de seguridad importante de Synvisc-One

Antes de recibir Synvisc-One, informe a su médico si ha tenido una reacción alérgica, como hinchazón en la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, sarpullido, picazón o urticaria, debido a SYNVISIC o a cualquier otro producto a base de ácido hialurónico. Se han informado reacciones alérgicas, algunas potencialmente graves, durante el uso de Synvisc-One. No debe administrarse a pacientes con infección en la articulación de la rodilla, enfermedad cutánea o infección alrededor del área donde se aplicará la inyección, y debe usarse con precaución cuando las piernas están hinchadas debido a problemas de insuficiencia venosa o falla del drenaje linfático.

Synvisc-One se administra solo mediante una inyección en la rodilla, aplicada por un médico o por otro profesional de la salud calificado. Synvisc-One no ha sido probado para el alivio del dolor en otras articulaciones que no sean de la rodilla. Informe a su médico si usted es alérgico a productos derivados de aves, como plumas, huevos o aves de corral, o si tiene la pierna hinchada o infectada.

Synvisc-One no ha sido probado en jóvenes (≤ 21 años de edad), mujeres embarazadas o mujeres que están amamantando. Debe informar a su médico si cree que está embarazada o si está amamantando.

Consulte con su médico antes de retomar actividades con carga que impliquen un esfuerzo excesivo después del tratamiento.

Los efectos secundarios observados en algunas ocasiones después de la administración de Synvisc-One incluyen los siguientes (< 2 % cada uno): dolor, hinchazón, calor, enrojecimiento y/o acumulación de líquido dentro o alrededor de la rodilla. Informe a su médico si experimenta algún efecto secundario después del tratamiento con Synvisc-One.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PACIENTES DE SYNVSIC-ONE® (HYLAN G-F 20)

Asegúrese de leer la siguiente información importante con atención. Esta información no reemplaza la consulta con el médico. Si no entiende esta información o desea obtener información adicional, consulte con su médico.

Glosario de términos

Ácido hialurónico: es una sustancia natural presente en cantidades muy grandes en las articulaciones. Actúa como lubricante y absorbe los impactos en la articulación, y es necesario para que esta funcione correctamente.

Antiinflamatorios no esteroides: también conocidos como "AINE"; medicamentos para tratar el dolor o la inflamación. Existen muchos ejemplos de AINE, como la aspirina y el ibuprofeno, entre otros. Algunos de estos son medicamentos de venta sin receta y otros pueden obtenerse solo si son recetados.

Osteoartritis: (OA) es un tipo de artrosis que involucra el desgaste del cartilago (la capa protectora de los extremos de los huesos) y la pérdida del líquido amortiguador en la articulación.

Índice

- Glosario de términos
- Índice
- ¿Qué es el producto Synvisc-One®?
- ¿Cómo se usa el producto Synvisc-One®? (Indicaciones)
- ¿Cómo se administra el producto Synvisc-One®?
- ¿Hay algún motivo por el cual no debo recibir una inyección de Synvisc-One®? (Contraindicaciones)
- ¿Qué advertencias me tendría que dar mi médico?
- ¿Cuáles son los riesgos de recibir una inyección de Synvisc-One®?
- ¿Cuáles son los beneficios de recibir una inyección de Synvisc-One®?
- ¿Qué debo hacer después de recibir una inyección de Synvisc-One®?
- ¿Cuáles son los otros tratamientos disponibles para la OA?
 - Tratamientos sin medicamentos
 - Tratamiento con medicamentos
- ¿Cuándo debe llamar al médico? (Solución de problemas)
- ¿Qué eventos adversos se observaron en el estudio clínico?
- ¿Cómo obtengo más información acerca del producto Synvisc-One®? (Ayuda para el usuario)

¿Qué es el producto Synvisc-One®?

Synvisc-One es una mezcla parecida a un gel que se presenta en una jeringa de 6 mL (1 ½ cucharadita) y se inyecta en la rodilla. Está compuesta por líquido hilano A, gel hilano B y solución salina. El hilano A y el hilano B se elaboran a partir de una sustancia llamada ácido hialurónico, también conocida como hialuronato de sodio, que se extrae de las crestas de las gallinas. El ácido hialurónico es una sustancia natural que se encuentra en el cuerpo y está presente en cantidades muy grandes en las articulaciones. El ácido hialurónico propio del cuerpo actúa como lubricante y absorbe los impactos en las articulaciones, y es necesario para que estas funcionen correctamente.

¿Cómo se usa el producto Synvisc-One®? (Indicaciones)

La indicación aprobada por la FDA para Synvisc-One es la siguiente: Synvisc-One está indicado para el tratamiento del dolor en la osteoartritis (OA) de rodilla en los pacientes que no han respondido de forma adecuada al tratamiento no farmacológico conservador y a los analgésicos sencillos, como por ejemplo, acetaminofeno.

¿Cómo se administra el producto Synvisc-One®?

Su médico le inyectará Synvisc-One en la rodilla.

¿Hay algún motivo por el cual no debo recibir una inyección de Synvisc-One®? (Contraindicaciones)

Su médico determinará si hay algún motivo para que no sea un candidato adecuado para recibir Synvisc-One. Debe tener en cuenta lo siguiente acerca de Synvisc-One:

- No debe usarse en pacientes que hayan tenido reacciones alérgicas previas a Synvisc-One o a otros productos a base de ácido hialurónico. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para respirar o tragar; falta de aliento; sibilancia; dolor en el pecho, opresión en la garganta, somnolencia; sarpullido; picazón; urticaria; enrojecimiento y/o fiebre.
- No debe administrarse a pacientes con infección de la articulación de la rodilla, enfermedad cutánea o infección alrededor del área donde se aplicará la inyección, o con problemas circulatorios en las piernas.

¿Qué advertencias me tendría que dar mi médico?

Lo que sigue a continuación son consideraciones de tratamiento importantes para que analice con su médico y entienda para ayudar a evitar resultados no satisfactorios y complicaciones:

- Synvisc-One se administra solo mediante una inyección en la rodilla, aplicada por un médico o por otro profesional de la salud calificado. Synvisc-One no ha sido probado para el alivio del dolor en otras articulaciones que no sean de la rodilla.
- No se ha probado que Synvisc-One brinde un mejor alivio del dolor en combinación con otros medicamentos inyectados.
- Informe a su médico si es alérgico a productos derivados de aves, como plumas, huevos o aves de corral.
- Informe a su médico si tiene la pierna muy hinchada o coágulos sanguíneos en la pierna.
- Synvisc-One no ha sido probado en mujeres embarazadas o mujeres que están amamantando. Debe informarle a su médico si cree que está embarazada o si está amamantando.
- Synvisc-One no ha sido probado en jóvenes (≤ 21 años de edad).

¿Cuáles son los riesgos de recibir una inyección de Synvisc-One®?

Los efectos secundarios (también llamados reacciones) observados en algunas ocasiones después de la administración de Synvisc-One en la rodilla incluyen los siguientes: dolor, hinchazón, calor, enrojecimiento y/o acumulación de líquido alrededor de la rodilla. Estas reacciones son por lo general leves y de corta duración. Habitualmente, estas reacciones se tratan con reposo y compresas de hielo en la rodilla inyectada. En ocasiones, es necesario administrar analgésicos orales como acetaminofeno o AINE, aplicar inyecciones de esteroides o extraer líquido de la

articulación de la rodilla. En raras ocasiones, los pacientes se someten a artroscopia (inspección quirúrgica de la articulación de la rodilla) o a otros procedimientos médicos relacionados con estas reacciones. Otros efectos secundarios observados con Synvisc o Synvisc-One son los siguientes: erupciones, urticaria, picazón, dolor o calambres musculares, enrojecimiento o hinchazón de la cara, latidos cardíacos rápidos, náuseas (o sensación de ganas de vomitar), mareos, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dificultad para respirar, hinchazón en los brazos o las piernas, sensación de comezón en la piel y, en raras ocasiones, una cantidad baja de plaquetas en la sangre (las plaquetas son un tipo de células sanguíneas necesarias para ayudar a coagular la sangre cuando se sufre un corte o una lesión). Se han informado casos poco frecuentes de infección de la articulación de la rodilla. Si algunos de los efectos secundarios o síntomas mencionados anteriormente se presentan después de recibir Synvisc-One, o si tiene cualquier otro problema, debe llamar a su médico.

¿Cuáles son los beneficios de recibir una inyección de Synvisc-One®?

Como se muestra en un estudio clínico de 253 pacientes con osteoartritis (OA) de rodilla, donde aproximadamente la mitad recibió una única inyección de Synvisc-One o una inyección del mismo volumen de solución salina (una inyección de "control con solución salina"), los principales beneficios de Synvisc-One son el alivio del dolor y la mejoría de otros síntomas relacionados con la OA de rodilla.

¿Qué debo hacer después de recibir una inyección de Synvisc-One®?

Se recomienda evitar las actividades que impliquen un esfuerzo excesivo (por ejemplo, los deportes de alto impacto como jugar al tenis o trotar/correr) o las actividades con carga prolongadas durante aproximadamente 48 horas después de la inyección. Debe consultar a su médico respecto del tiempo adecuado para retomar dichas actividades.

¿Cuáles son los otros tratamientos disponibles para la OA?

Si tiene OA, hay otras cosas que puede hacer además de recibir Synvisc-One. Estas incluyen lo siguiente:

Tratamientos sin medicamentos

- Evitar las actividades que causan dolor de rodilla
- Realizar ejercicio o fisioterapia
- Bajar de peso
- Extracción del exceso de líquido de la rodilla

Tratamiento con medicamentos

- Analgésicos como acetaminofeno y narcóticos
- Fármacos que reducen la inflamación (los signos de inflamación son hinchazón, dolor o enrojecimiento), como la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroides (AINE, por ejemplo, ibuprofeno y naproxeno)
- Esteroides que se inyectan directamente en la rodilla

¿Cuándo debo llamar al médico? (Solución de problemas)

Si alguno de los efectos secundarios o síntomas descritos anteriormente se presentan después de recibir Synvisc-One, o si tiene cualquier otro problema, debe llamar al médico.

¿Qué demostraron los estudios clínicos?

Se llevó a cabo un estudio en 6 países fuera de los Estados Unidos con 21 médicos. Los pacientes del estudio tenían OA de rodilla de leve a moderada, dolor de moderado a intenso y no habían recibido suficiente alivio del dolor y de los síntomas de los medicamentos tomados por vía oral. Un total de 253 pacientes del estudio fueron asignados al azar a recibir una única inyección de Synvisc-One ($n = 123$ pacientes) o una inyección del mismo volumen de solución salina (una inyección de "control con solución salina") ($n = 130$ pacientes). Ni los pacientes ni los médicos que los evaluaban sabían qué tratamiento recibían. Antes de la inyección, se extrajo cualquier líquido presente en la rodilla del paciente. Los pacientes fueron revisados por su médico en momentos establecidos durante 6 meses. Se recopiló información sobre cuánto dolor experimentaban al realizar diversos tipos de actividades, sobre cuán limitados estaban por la OA en sus actividades cotidianas y sobre su estado general. El médico también proporcionó una calificación general de la OA. La medición principal del estudio fue cuánto dolor tenían los sujetos al realizar cinco tipos de actividades comunes durante los 6 meses que duró el estudio. También se compararon las limitaciones de las actividades cotidianas y las evaluaciones generales entre el grupo de pacientes que recibió la inyección de Synvisc-One y el grupo que recibió la inyección de solución salina. El estudio mostró que los pacientes que recibieron Synvisc-One tuvieron significativamente menos dolor durante 6 meses y se sintieron significativamente mejor que los pacientes que recibieron las inyecciones de solución salina. La diferencia en la reducción de la puntuación de dolor desde el inicio hasta los 6 meses entre la inyección de Synvisc-One y la inyección de control de solución salina fue de 0.15 en una escala de 5 puntos para la medición del dolor por OA en la rodilla.

¿Qué eventos adversos se observaron en el estudio clínico?

Los siguientes son los eventos adversos más comunes que se presentaron durante el estudio clínico de Synvisc-One:

- Dolor en la rodilla o en el lugar de la inyección
- Rigidez, hinchazón o calor en la rodilla o alrededor de esta
- Cambios en la manera de caminar (por ejemplo, cojear)

No se observaron eventos adversos graves en el ensayo de Synvisc-One. No se presentaron infecciones en la articulación de la rodilla inyectada en el ensayo clínico de Synvisc-One. Los eventos adversos que ocurrieron con mayor frecuencia fuera de la rodilla inyectada fueron dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor de garganta y gripe. Un paciente tuvo un único episodio de sensación de desmayo.

¿Cómo puedo obtener más información sobre el producto Synvisc-One®? (Ayuda para el usuario)

Si tiene preguntas o desearía saber más acerca de Synvisc-One, puede llamar a Genzyme Biosurgery al 1-888-3-SYNVISC (1-888-379-6847) o visitar www.synvisc.com.

Fabricado y distribuido por:

Genzyme Biosurgery
Una división de Genzyme Corporation
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, New Jersey 07657