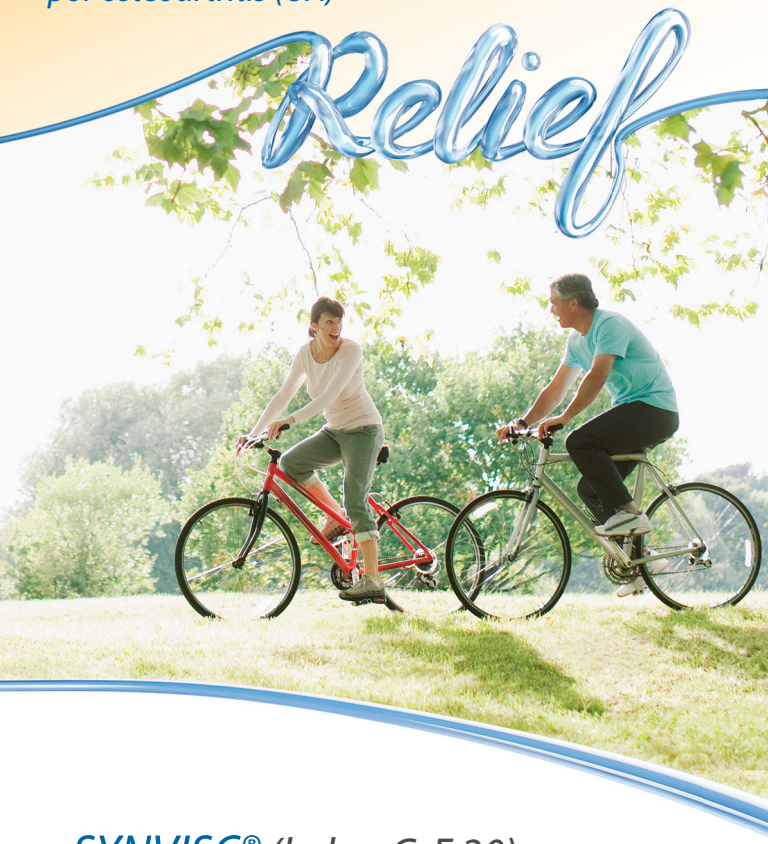
Para el dolor de rodilla causado por osteoartritis (OA)



SYNVISC® (hylan G-F 20) lubrica y amortigua la rodilla.

Indicaciones
SYNVISC está indicado para el tratamiento del dolor causado por osteoartritis (OA) en la rodilla en pacientes que no han respondido de forma adecuada a una terapia conservadora no farmacológica y a analgésicos simples, p. ej., el acetaminofén.

Información de seguridad importante
Antes de probar SYNVISC, infórmele a su médico si ha tenido una reacción alérgica, tal como inflamación de la cara, la lengua o la garganta, dificultad respiratoria, erupción cutánea, picazón o urticaria con SYNVISC u otros productos a base de hialuronano.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 10.
Consulte la Información para el paciente en la página 11.

SYNVISC®
HYLAN G-F 20

NO DEJE QUE LA OSTEOARTRITIS DE RODILLA LO DEJE DE RODILLAS

Es hora de explorar diferentes opciones de tratamiento.

Hablar con su médico es la mejor forma de comenzar a conocer las opciones de tratamientos. Y, cuando lo haga, tenga en cuenta:

El dolor de rodilla a causa de la osteoartritis afecta a cada persona de manera diferente

Una radiografía puede mostrar el grado o el nivel de osteoartritis, pero su grado de dolor no necesariamente guarda relación con él. La OA puede ser leve con mucho dolor o grave con poco dolor. Su médico confía en que usted le hará una descripción clara de lo que siente en la rodilla.[1]

La osteoartritis se produce por algo más que la pérdida de cartílago

En las rodillas con osteoartritis, el cartílago que protege los extremos de los huesos se deteriora gradualmente, el fluido de la articulación pierde su capacidad de amortiguación y es posible que los huesos comiencen a frotarse entre sí; todo esto puede causar el dolor de rodilla que usted siente debido a la osteoartritis.[2]

Tres signos que indican que es hora de recibir un tratamiento diferente:

1. El dolor de rodilla lo obliga a abandonar ciertas actividades
2. El dolor de rodilla le impide realizar ejercicio
3. Los tratamientos actuales no resultan suficientes

*Consulte la página 9 para obtener información adicional sobre los ensayos clínicos de SYNVISC.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 10.
Consulte la Información para el paciente en la página 11.

SYNVISC® (hylan G-F 20) es una forma diferente de tratar el dolor de rodilla causado por osteoartritis

SYNVISC lubrica y amortigua la rodilla, y puede brindar hasta 6 meses de alivio de dolor de rodilla a causa de la OA.[a,b,*]

En un estudio extenso, de observación, en el que se evalúan la tolerabilidad y la eficacia a corto plazo, **el 81 % de los pacientes** calificó a SYNVISC como una terapia "buena" o "muy buena" a las 3 semanas luego de la primera inyección.[3,c,*]

SYNVISC brinda alivio rápido y prolongado (hasta 6 meses) para el dolor de rodilla causado por la OA[a,b,*]

- A partir de tan solo **1 semana**, los pacientes que recibieron SYNVISC en un estudio médico experimentaron la reducción del dolor de rodilla debido a la OA en comparación con el dolor que los pacientes experimentaron antes del tratamiento
- A los **6 meses**, SYNVISC continuó proporcionando un alivio significativamente mayor del dolor de rodilla causado por la OA en 52 rodillas en comparación con una inyección de solución salina en 57 rodillas
- Los eventos adversos observados con SYNVISC fueron similares a los de la inyección de solución salina

Cuando esté listo para encontrar una solución para el dolor de rodilla causado por la osteoartritis, consúltele a su médico si SYNVISC es adecuado para usted.

Información de seguridad importante (continuación)
Se han informado reacciones alérgicas graves. No debe utilizarse en pacientes con infección en la articulación de la rodilla, enfermedades de la piel o infecciones alrededor de la zona en la que se aplicará la inyección o problemas circulatorios en las piernas.

INFORME A SU MÉDICO

- *Con qué frecuencia se presenta el dolor*
- *Cómo el dolor afecta sus actividades*
- *Si su tratamiento actual no está funcionando*

CONSULTE ACERCA DE SYNVISC®

(hylan G-F 20)

Diseñado para imitar el líquido articular joven y sano

¿En qué consiste SYNVISC?

SYNVISC es una serie de tres inyecciones, que se aplican con una semana de diferencia, que complementa el fluido de la rodilla para ayudar a lubricar y amortiguar la articulación. Se ha demostrado que mejora el dolor de rodilla debido a osteoartritis durante **hasta 6 meses**.[a,b,*]

Los pacientes que recibieron inyecciones de SYNVISC también han experimentado alivio del dolor de rodilla **a partir de la primera semana**.[a,b,*]

¿De qué está hecho SYNVISC?

La inyección contiene una mezcla parecida a un gel hecha de una sustancia llamada hialuronano que proviene de la cresta del pollo.

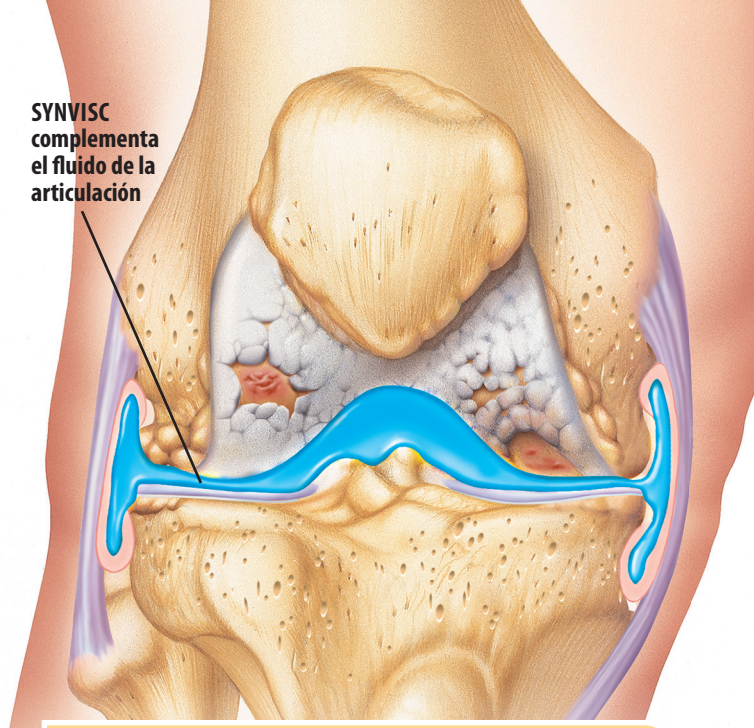
El hialuronano es una sustancia natural que se encuentra en el cuerpo y está presente en grandes cantidades en las articulaciones. El hialuronano del cuerpo funciona como un lubricante y amortiguador de la articulación y es necesario para que la articulación funcione correctamente.

¿Cuándo debo considerar el uso de SYNVISC?

SYNVISC es para personas con osteoartritis de rodilla que no logran sentir alivio suficiente a raíz de la dieta, el ejercicio y tomar medicamentos analgésicos de venta libre (tal como el acetaminofén). Si ya ha probado estas opciones y todavía siente dolor de rodilla debido a la osteoartritis, infórmele a su médico y consulte si SYNVISC podría ser una ayuda.

*Consulte la página 9 para obtener información adicional sobre los ensayos clínicos de SYNVISC.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 10.
Consulte la Información para el paciente en la página 11.



SYNVISC complementa el fluido de las articulaciones para aliviar el dolor y mejorar la lubricación y amortiguación de la rodilla.

©2007 Tim Peters and Company, Inc. Todos los derechos reservados. timpetersandcompany.com

¿Es SYNVISC seguro?

SYNVISC ha demostrado un perfil de seguridad y las reacciones adversas observadas con SYNVISC en estudios clínicos fueron similares a las del placebo.[3,4,a-c,*]

SYNVISC demostró un alto nivel de satisfacción del paciente en función de un estudio extenso, de observación, en el que se evaluó la tolerabilidad y la eficacia a corto plazo. El **81 % de los pacientes** calificó a SYNVISC como una terapia "buena" o "muy buena" a las 3 semanas luego de la primera inyección.[3,c,*]

¿Cuáles son los efectos secundarios?

Los efectos secundarios de SYNVISC son infrecuentes. En ensayos clínicos, alrededor del 7 % de los pacientes experimentó dolor, hinchazón y/o acumulación de fluido alrededor de la rodilla.

Información de seguridad importante (continuación)

SYNVISC se utiliza únicamente para inyección en la rodilla, que es realizada por un médico u otro profesional de la atención médica calificado. No se ha probado que SYNVISC brinde alivio del dolor en otras articulaciones que no sean de la rodilla. Informe a su médico si tiene alergia a productos avícolas (tales como plumas, huevos o aves) o si tiene la pierna inflamada o infectada.

PREPÁRESE PARA SUS CITAS

Infórmese sobre las inyecciones de SYNVISC® (hylan G-F 20)

¿Cómo se aplica SYNVISC?

SYNVISC se inyecta directamente en la rodilla durante el curso de 3 visitas al médico, que tienen una semana de diferencia.

¿Cómo es el procedimiento?

Cada inyección tarda unos minutos y puede aplicarse en el consultorio de su médico.

¿La inyección es dolorosa?

Su médico probablemente le aplicará un agente anestésico antes de las inyecciones de SYNVISC. Es posible que sienta cierta presión, pero no debería dolerle.

¿Está cubierto por el seguro?

SYNVISC cuenta con cobertura de Medicare y de muchos planes de seguro.

¿Qué ocurre luego de las inyecciones?

Luego de las inyecciones, puede reanudar de inmediato las actividades diarias normales, pero debe evitar actividades extenuantes durante alrededor de 48 horas.

Consulte a su médico con respecto al momento apropiado para reanudar dichas actividades.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 10.
Consulte la Información para el paciente en la página 11.

SYNVISC ES UN TRATAMIENTO LOCALIZADO PARA EL DOLOR DE RODILLA CAUSADO POR LA OSTEOARTRITIS CRÓNICA

Los tratamientos sistémicos tales como el acetaminofén y los opiáceos pueden tener efectos adversos en todo el cuerpo que un tratamiento localizado como SYNVISC no presenta.[5-7]

Asegúrese de consultarle a su médico respecto de cualquier efecto secundario posible de cualquier tratamiento que usted considere.

Información de seguridad importante (continuación)
SYNVISC no se ha probado en niños (≤21 años), mujeres embarazadas ni mujeres que amamantan. Debe informar a su médico si cree que está embarazada o si está amamantando a un bebé.

Hable con su médico antes de retomar actividades extenuantes de levantamiento de pesas luego del tratamiento.

SEPA QUÉ ESPERAR

Qué sucede luego de las inyecciones de SYNVISC® (hylan G-F 20)

Dentro de las primeras 48 horas después de la inyección de SYNVISC:

- Debe ser capaz de retomar las actividades normales que realiza diariamente
- Debe evitar actividades que ejerzan excesiva presión en la rodilla, tales como correr, levantar peso o estar parado durante mucho tiempo
- En caso de dolor leve o inflamación en el lugar de la aplicación de la inyección, coloque hielo en la rodilla según lo recomiende su médico

Consulte con su médico si tiene alguna inquietud y/o si presenta efectos secundarios adicionales.

En los meses posteriores a una inyección:

- Algunos pacientes pueden comenzar a sentir alivio del dolor de rodilla causado por osteoartritis después de la primera inyección; sin embargo, debe aplicarse las 3 inyecciones para obtener el máximo beneficio
- Pese a que cada persona responde de manera diferente, la mayoría de los pacientes sienten el mayor alivio entre 8 y 12 semanas después de la primera inyección
- SYNVISC puede brindar hasta 6 meses de alivio del dolor de rodilla a causa de osteoartritis[a,b,*]

*Consulte la página 9 para obtener información adicional sobre los ensayos clínicos de SYNVISC.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 10.
Consulte la Información para el paciente en la página 11.

PREGUNTE A SU MÉDICO ACERCA DE UNA SOLUCIÓN ALTERNATIVA

SYNVISC es un producto elaborado para imitar el fluido de las articulaciones jóvenes y sanas que se encuentra originalmente en la rodilla.

Información de seguridad importante (continuación)

Los efectos secundarios informados que ocurren con más frecuencia después de la aplicación de SYNVISC incluyen dolor de la articulación, inflamación, rigidez, calor, enrojecimiento y/o acumulación de fluidos alrededor o dentro de la rodilla.

Referencias: 1. Gwilym SE, Pollard TC, Carr AJ. Understanding pain in osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Br*. 2008;90(3):280-287. **2.** Felson DT. Osteoarthritis. En: Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL, et al, eds. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. Capítulo 326. Edición 17. Nueva York, NY: McGraw-Hill;2008:2158-2165. **3.** Kemper F, Gebhardt U, Meng T, Murray C. Tolerability and short-term effectiveness of hylan G-F 20 in 4253 patients with osteoarthritis of the knee in clinical practice. *Curr Med Res Opin*. 2005;21(8):1261-1269. **4.** Wobig M, Dickhut A, Maier R, Vetter G. Viscosupplementation with hylan G-F 20: a 26-week controlled trial of efficacy and safety in the osteoarthritic knee. *Clin Ther*. 1998;20(3):410-423. **5.** Makris UE, Abrams RC, Gurland B, Reid MC. Management of persistent pain in the older patient: a clinical review. *JAMA*. 2014;312(8):825-836. **6.** Mader R, Lavi I, Luboshitzky R. Evaluation of the pituitary-adrenal axis function following single intraarticular injection of methylprednisolone. *Arthritis Rheum*. 2005;52(3):924-928. **7.** Jones T, Kelsberg G, Safranek S. FPIN's clinical inquiries: intra-articular corticosteroid injections for osteoarthritis of the knee. *Am Fam Physician*. 2014;90(2):115-116.

Parámetros de estudio correspondientes a los ensayos clínicos de SYNVISC® (hylan G-F 20)

[a] Los siguientes eventos adversos (EA) informados se encuentran entre los que pueden producirse en relación con las inyecciones intraarticulares, entre ellas, SYNVISC: artralgia, rigidez articular, efusión articular, inflamación de las articulaciones, calor en las articulaciones, dolor en el lugar de la inyección, artritis, artropatía y alteración de la marcha.

[b] N = 109 (SYNVISC = 52, solución salina = 57), tres inyecciones de 3 ml administrada a intervalos de 1 semana. Los criterios de valoración principal (evaluados por los pacientes en una escala análoga visual de 100 mm [0 = sin dolor y 100 = dolor insoportable o cese completo de una actividad]) representaron: Dolor durante el levantamiento de peso a las 26 semanas. Las mejoras a partir del inicio fueron 34 mm para SYNVISC y 19.1 mm para la solución salina ($P = 0.005$) (48.8 % de reducción desde el inicio para SYNVISC frente al 25 % para la solución salina). No se informaron reacciones adversas locales ni eventos adversos graves frente a SYNVISC en la rodilla donde se aplicó la inyección. En ensayos clínicos, los eventos adversos informados con más frecuencia fueron dolor temporal, hinchazón y efusión articular en la rodilla que recibió la inyección.

[c] La tolerabilidad se evaluó mediante la aparición de eventos adversos, tanto locales como sistémicos, incluidas su gravedad y la relación con el tratamiento, en las visitas 2, 3 y 4 (3 semanas después de la primera inyección). Se informaron eventos adversos relacionados con el tratamiento en el 4.2 % de los pacientes (2.4 % de las inyecciones). La mayoría de los eventos adversos fueron leves (21.4 %) a moderados (40.3 %) e incluyeron efusión articular, hinchazón de la articulación, artralgia, calor en la articulación y eritema en el lugar de la inyección.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 10.
Consulte la Información para el paciente en la página 11.

Indicaciones
SYNVISC está indicado para el tratamiento del dolor causado por osteoartritis (OA) en la rodilla en pacientes que no han respondido de forma adecuada a una terapia conservadora no farmacológica y a analgésicos simples, p. ej., el acetaminofén.

Información de seguridad importante
Antes de probar SYNVISC, infórmele a su médico si ha tenido una reacción alérgica, tal como inflamación de la cara, la lengua o la garganta, dificultad respiratoria, erupción cutánea, picazón o urticaria con SYNVISC u otros productos a base de hialuronano. Se han informado reacciones alérgicas graves. No debe utilizarse en pacientes con infección en la articulación de la rodilla, enfermedades de la piel o infecciones alrededor de la zona en la que se aplicará la inyección o problemas circulatorios en las piernas.

SYNVISC se utiliza únicamente para inyección en la rodilla, que es realizada por un médico u otro profesional de la atención médica calificado. No se ha probado que SYNVISC brinde alivio del dolor en otras articulaciones que no sean de la rodilla. Informe a su médico si tiene alergia a productos avícolas (tales como plumas, huevos o aves) o si tiene la pierna inflamada o infectada.

SYNVISC no se ha probado en niños (≤21 años), mujeres embarazadas ni mujeres que amamantan. Debe informar a su médico si cree que está embarazada o si está amamantando a un bebé.

Hable con su médico antes de retomar actividades extenuantes de levantamiento de pesas luego del tratamiento.

Los efectos secundarios que ocurren con más frecuencia informados después de la aplicación de SYNVISC incluyen dolor de la articulación, inflamación, rigidez, calor, enrojecimiento y/o acumulación de fluidos alrededor o dentro de la rodilla.

Infórmele a su médico si experimenta algún efecto secundario luego del tratamiento con SYNVISC.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PACIENTES
SYNVISC® (HYLAN G-F 20)

Asegúrese de leer atentamente la siguiente información importante. Esta información no reemplaza el consejo de su médico. Si no comprende la información o desea obtener más, comuníquese con su médico.

Glosario de términos

Hialuronano: es una sustancia natural que se encuentra presente en grandes cantidades en las articulaciones. Actúa como un lubricante y amortiguador de la articulación y es necesario para que la articulación funcione correctamente.

Fármacos antiinflamatorios no esteroides: también conocidos como "AINE"; son medicamentos que se utilizan para tratar el dolor o la inflamación. Existen muchos ejemplos de AINE, incluidos, entre ellos, la aspirina y el ibuprofeno. Algunos de ellos son fármacos de venta libre, y otros pueden obtenerse mediante receta.

Osteoartritis: La OA es un tipo de artritis que implica el desgaste del cartílago (la cubierta protectora en los extremos de los huesos) y la pérdida de fluido amortiguador en la articulación.

Índice

- Glosario de términos
- Índice
- ¿Qué es el producto SYNVISC®?
- ¿Cómo se utiliza el producto SYNVISC®? (Indicaciones)
- ¿Cómo se administra el producto SYNVISC®?
- ¿Existe alguna razón por la que no deba aplicarme inyecciones de SYNVISC®? (Contraindicaciones)
- ¿Qué debería advertirme mi médico?
- ¿Cuáles son los riesgos de aplicarse inyecciones de SYNVISC®?
- ¿Cuáles son los beneficios de aplicarse inyecciones de SYNVISC®?
- ¿Qué debo hacer luego de recibir una inyección de SYNVISC®?
- ¿Qué otros tratamientos existen para la OA?
  - Tratamientos no farmacológicos
  - Terapia con fármacos
- ¿Qué eventos adversos se observaron en los estudios clínicos?
- ¿Cómo obtengo más información sobre el producto SYNVISC®? (Asistencia para el usuario)

¿Qué es el producto SYNVISC®?

SYNVISC es una mezcla hecha de fluido de Hylan A, gel de Hylan B y solución salina. El Hylan A y el Hylan B están hechos de una sustancia llamada hialuronano, también conocido como hialuronato de sodio que proviene de la cresta del pollo. El hialuronano es una sustancia natural que se encuentra en el cuerpo y está presente en grandes cantidades en las articulaciones. El hialuronano del cuerpo funciona como un lubricante y amortiguador de la articulación y es necesario para que la articulación funcione correctamente. La osteoartritis (OA) es un tipo de artritis que implica el desgaste del cartílago (la cubierta protectora en los extremos de los huesos). En la OA, es posible que no haya el suficiente hialuronano, y quizá se produzca una disminución de la calidad del hialuronano en la articulación. SYNVISC se presenta en jeringas que contienen 2 ml (media cucharadita) de producto. SYNVISC se inyecta directamente en la rodilla.

¿Cómo se utiliza el producto SYNVISC®? (Indicaciones)

La indicación de la FDA para SYNVISC es la siguiente:

SYNVISC está indicado para el tratamiento del dolor causado por osteoartritis (OA) en la rodilla en pacientes que no han respondido de forma adecuada a una terapia conservadora no farmacológica y a analgésicos simples, p. ej., el acetaminofén.

¿Cómo se administra el producto SYNVISC®?

Su médico le inyectará SYNVISC en la rodilla.

¿Existe alguna razón por la que no deba aplicarme inyecciones de SYNVISC®? (Contraindicaciones)

Su médico determinará si existe alguna razón que no le permita ser un candidato apto para recibir una inyección de SYNVISC. Debe saber que SYNVISC:

- No debe utilizarse en pacientes que han sufrido reacciones alérgicas previas ante el uso de SYNVISC, Synvisc-One® o cualquier otro producto a base de hialuronano. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir inflamación de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para respirar o tragar, falta de aire, jadeo, dolor en el pecho, opresión en la garganta, adormecimiento, erupción de la piel, picazón o urticaria, enrojecimiento de la cara y/o fiebre.
- No debe utilizarse en pacientes con infección en la articulación de la rodilla, enfermedades de la piel o infecciones alrededor de la zona en la que se aplicará la inyección.

¿Qué debería advertirme mi médico?

A continuación se presentan algunas consideraciones del tratamiento que se deben consultar con el médico y comprender para poder evitar resultados no satisfactorios y complicaciones:

- SYNVISC se utiliza únicamente para inyección en la rodilla, que es realizada por un médico u otro profesional de la atención médica calificado. No se ha probado que SYNVISC brinde alivio del dolor en otras articulaciones que no sean de la rodilla.
- No se ha probado que SYNVISC ofrezca un mayor alivio del dolor cuando se lo utiliza en combinación con otros medicamentos inyectables.
- Informe a su médico si tiene alergia a productos avícolas tales como plumas, huevos o aves.
- Informe a su médico si tiene una inflamación importante o si tiene coágulos de sangre en la pierna.
- Synvisc debe utilizarse con precaución cuando existe evidencia de problemas linfáticos o estasis venosa en la pierna en la que se aplicará la inyección.
- SYNVISC no se ha probado en mujeres embarazadas ni mujeres que amamantan. Debe informar a su médico si cree que está embarazada o si está amamantando a un bebé.
- SYNVISC no se ha probado en niños (≤21 años de edad).

¿Cuáles son los riesgos de aplicarse inyecciones de SYNVISC®?

Los efectos secundarios (también llamados reacciones) que a veces se observan cuando se aplica una inyección de SYNVISC en la rodilla como un primer grupo o un grupo repetido de inyecciones fueron: dolor, hinchazón, calor, enrojecimiento y/o acumulación de fluido alrededor de la rodilla. Estas reacciones fueron generalmente leves y no tuvieron una duración prolongada. Si usted presenta una reacción en la que la hinchazón es extensa y dolorosa, debe notificar a su médico. Aparentemente, las reacciones ocurrieron con más frecuencia cuando SYNVISC se inyectó en la rodilla como un conjunto repetido de inyecciones respecto de cuando SYNVISC se inyectó como un primer conjunto de inyecciones. Las reacciones

se tratan generalmente con reposo y aplicando hielo en la rodilla donde aplicó la inyección. A veces es necesario administrar analgésicos orales, tales como acetaminofén o AINE, o aplicar inyecciones de esteroides o extraer el fluido de la articulación de la rodilla. Rara vez los pacientes se realizan una artroscopía (una inspección quirúrgica de la articulación de la rodilla) u otros procedimientos médicos relacionados con estas reacciones.

Otros efectos secundarios menos frecuentes han sido: erupciones de la piel, urticaria, picazón, dolor muscular/calambres, enrojecimiento de la cara y/o inflamación, aceleración del ritmo cardíaco, náuseas (sentirse mal del estómago), mareo, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dificultad para respirar, inflamación de los brazos y/o las piernas, sensación de pinchazos en la piel, y en casos excepcionales, una cantidad baja de plaquetas en la sangre (las plaquetas son el tipo de células de la sangre que se necesitan para ayudar a la coagulación de la sangre cuando sufre un corte o una lesión). Se observaron ciertas reacciones alérgicas, algunas de las cuales pueden ser potencialmente graves, durante la utilización de Synvisc. Antes de recibir SYNVISC, infórmele a su médico si algo como esto le ha sucedido alguna vez luego de recibir una inyección de SYNVISC u otro producto a base de hialuronano. Si presentó alguno de los signos o síntomas después de recibir SYNVISC, o si tiene algún otro problema, debe comunicarse con su médico. En casos excepcionales, se informaron infecciones en la articulación de la rodilla luego de las aplicaciones de SYNVISC.

¿Cuáles son los beneficios de aplicarse inyecciones de SYNVISC®?

Como se demuestra en estudios médicos de pacientes con osteoartritis (OA) de la rodilla, en el que aproximadamente la mitad recibió una inyección única de SYNVISC o recibió inyecciones de la misma cantidad de solución salina (una inyección de "control salino"), los beneficios más importantes de SYNVISC son alivio del dolor y mejora de los síntomas relacionados con la OA de la rodilla.

¿Qué debo hacer luego de recibir una inyección de SYNVISC®?

Se recomienda que evite realizar actividades extenuantes (por ejemplo, deportes de alto impacto como fútbol, tenis o correr) y actividades de levantamiento de pesas prolongadas durante aproximadamente 48 horas después de la inyección. Debe consultar a su médico con respecto al momento apropiado para reanudar dichas actividades.

¿Qué otros tratamientos existen para la OA?

Si tiene OA, existen otros tratamientos que puede seguir aparte de recibir inyecciones de SYNVISC. Estos tratamientos incluyen:

Tratamientos no farmacológicos

- Evitar actividades que provoquen dolor de rodilla
- Ejercicio o fisioterapia
- Pérdida de peso
- Extracción del exceso de fluido de la rodilla

Terapia con fármacos

- Calmantes para el dolor tales como acetaminofén y narcóticos
- Fármacos que reducen la inflamación (los síntomas de inflamación son hinchazón, dolor o enrojecimiento), por ejemplo, aspirina y otros fármacos antinflamatorios no esteroides (AINE, por ejemplo, ibuprofeno o naproxeno)
- Esteroides que se inyectan directamente en la rodilla

¿Qué mostraron los estudios clínicos?

Se realizaron, en Alemania, dos estudios médicos que incluyeron un total de 132 pacientes. Los pacientes de estos estudios tenían, por lo menos, 40 años de edad y dolor de rodilla a causa de OA. Los pacientes fueron asignados a uno de dos grupos. A un grupo se le administró una inyección de SYNVISC en una o ambas rodillas, una vez por semana durante tres semanas. Al segundo grupo se le administró una inyección de solución salina, una vez por semana, durante tres semanas. Como parte del estudio, el dolor de la articulación de la rodilla se midió durante 26 semanas. Asimismo, se les preguntó a los pacientes y a los médicos que evaluaran el éxito del tratamiento durante 26 semanas. Los pacientes con dolor de rodilla a causa de OA, que no obtuvieron alivio del dolor con otros medicamentos, sintieron alivio del dolor con SYNVISC. Los pacientes que recibieron SYNVISC tuvieron más alivio del dolor que los pacientes a los que se les administró solución salina. Algunos pacientes comenzaron a sentir alivio del dolor luego de la primera semana de tratamiento con SYNVISC. El mayor alivio del dolor y el mayor éxito del tratamiento se observaron al cabo de 8 a 12 semanas luego del inicio del tratamiento con SYNVISC.

Un estudio médico realizado en los Estados Unidos incluyó 90 pacientes. Los pacientes tenían, por lo menos, 40 años de edad y dolor de rodilla a causa de OA. Los pacientes fueron asignados a uno de dos grupos. A un grupo se le administró SYNVISC una vez por semana, durante tres semanas. Al segundo grupo se le insertó una aguja en la rodilla para extraer líquido (este procedimiento se denomina artrocentesis) una vez por semana, durante tres semanas.

Los pacientes mejoraron luego del tratamiento con SYNVISC, pero no más que los pacientes que se realizaron la artrocentesis. Este estudio fue distinto de los estudios realizados en Alemania porque la última vez que los dos grupos se compararon fue tan solo dos semanas después de la última inyección de SYNVISC. El estudio también fue diferente en otros aspectos, entre ellos, el plazo en que los pacientes tuvieron que dejar de recibir medicamentos antes de que pudieran comenzar el tratamiento. El plazo en que los pacientes tuvieron que dejar de recibir medicamentos fue de dos semanas en los estudio de Alemania y cuatro semanas en el estudio en los Estados Unidos.

¿Qué eventos adversos se observaron en los estudios clínicos?

Los efectos secundarios (también llamados reacciones) que a veces se observan cuando se aplica una inyección de SYNVISC en la rodilla como un primer grupo o un grupo repetido de inyecciones fueron: dolor, hinchazón, calor, enrojecimiento y/o acumulación de fluido alrededor de la rodilla. Estas reacciones fueron generalmente leves y no tuvieron una duración prolongada. Se observaron ciertas reacciones alérgicas, algunas de las cuales pueden ser potencialmente graves, durante la utilización de Synvisc.

¿Cómo obtengo más información sobre el producto SYNVISC®? (Asistencia para el usuario)

Si tiene preguntas o desea obtener más información sobre SYNVISC, puede llamar a Sanofi al 1-888-3-SYNVISC (1-888-379-6847) o visitar www.synvisc.com.

Fabricado por Genzyme Corporation,
una compañía de Sanofi 1-888-3-SYNVISC

¿TIENE DOLOR DE RODILLA DEBIDO A OSTEOARTRITIS?

Pregunte a su médico acerca de

SYNVISC®
HYLAN G-F 20

Indicaciones
SYNVISC está indicado para el tratamiento del dolor causado por osteoartritis (OA) en la rodilla en pacientes que no han respondido de forma adecuada a una terapia conservadora no farmacológica y a analgésicos simples, p. ej., el acetaminofén.

Información importante de seguridad (continuación)
Infórmele a su médico si experimenta algún efecto secundario luego del tratamiento con SYNVISC.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 10.
Consulte la Información para el paciente en la página 11.

sanofi

Fabricado por Genzyme Corporation, una compañía de Sanofi

SYNVISC es una marca comercial de Genzyme Corporation, una compañía de Sanofi.
©2022 SANOFI US. Todos los derechos reservados.
MAT-US-2011888-v2.0-03/2022