

Suplasyn[®]
Suplasyn[®] *m.d.*

EMS Sigma Pharma Ltda.

Solução injetável

10 mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLASYN® e SUPLASYN® m.d.

hialuronato de sódio

APRESENTAÇÕES

SUPLASYN®: Solução injetável 20 mg/2 mL em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 20 mg/2 mL (a seringa preenchida contém 2 mL da solução injetável)

SUPLASYN® m.d.: Solução injetável 10 mg/ml em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 10 mg/ml (a seringa preenchida contém 0,7 mL da solução injetável)

PARA USO INTRA-ARTICULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 20 mg/2 mL de **Suplasyn®** contém:

hialuronato de sódio (na forma de sal sódico de ácido hialurônico) 20 mg
veículo* q.s.p. 2 mL

* (cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

Solução viscoelástica de um peso molecular definido do ácido hialurônico purificado, produzido por fermentação. A seringa preenchida contém 2 mL da solução injetável.

Cada seringa preenchida de 10 mg/mL de **Suplasyn® m.d.** contém:

hialuronato de sódio (na forma de sal sódico de ácido hialurônico) 7 mg
veículo* q.s.p. 0,7 mL

* (cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

Solução viscoelástica de um peso molecular definido do ácido hialurônico purificado, produzido por fermentação; m.d. significa mini-doses. A seringa preenchida contém 0,7 mL da solução injetável.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplasyn® normaliza as características reológicas do líquido sinovial e tem demonstrado ser benéfico em osteoartrites, melhorando a função física e a dor na articulação. **Suplasyn®** está indicado na reposição do líquido sinovial após artrocentese.

Suplasyn® m.d. é indicado na reposição do líquido sinovial. **Suplasyn® m.d.** está indicado como um suplemento para as pequenas articulações. **Suplasyn® m.d.** normaliza as características reológicas do líquido sinovial e tem demonstrado ser benéfico em osteoartrites, melhorando a função física e a dor na articulação. Para grandes articulações, deve-se utilizar **Suplasyn®** solução injetável 20 mg/2 mL.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os estudos realizados demonstraram que o uso intra-articular de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** foi altamente eficaz no tratamento da osteoartrite degenerativa de joelho. Por ser um produto produzido através de processo de fermentação. **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** apresentaram uma incidência menor de efeitos colaterais quando comparado aos produtos a base de hialuronato de origem animal e de alto peso molecular.

(PETRELLA, R.J.; et al. Effects of Hyaluronate Sodium on Pain and Physical Functioning in Osteoarthritis of the Knee - A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. Arch. Intern. Med., Vol. 162, 292-298, Feb 2002.

PETRELLA, R.J.; PETRELLA, M. Efficacy of hyaluronan - A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy of Intra-articular Hyaluronic Acid for Osteoarthritis of the Knee. The Journal of Rheumatology, 33: 5, 951-956, 2006.

PETRELLA, R.J. Hyaluronic Acid for the Treatment of Knee Osteoarthritis - Long-Term Outcomes from a Naturalistic Primary Care Experience. Am. J. Phys. Med. Rehabil. 84: 4, 278-283, 2005.

MAZIÈRES, B.; et al. Medicoeconomic evaluation of hyaluronic acid for knee osteoarthritis in everyday practice: The MESSAGE study. *Joint Bone Spine*, 74: 453-460, 2007.)
(CABEZAS, R.; RODRIGUEZ DE LA SERNA, A.; RIVIERE, M. LOCAL TREATMENT OF RHIZARTHRITIS: SUPLASYN® VERSUS DEXAMETHASONE, A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED STUDY. (POSTER P237) EULAR, PORTUGAL 2003.
PETRELLA, R.; COGLIANO, A. INTRAARTICULAR HYALURONIC ACID TREATMENT FOR GOLFER'S TOE. *THE PHYSICIAN AND SPORTSMEDICINE*, VOL. 32, NO 7, JULY 2004.)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido hialurônico é precursor de uma grande variedade de biopolímeros sacarídeos (glicosaminoglicanos e mucopolissacarídeos), que são componentes importantes de todas as estruturas de tecidos extracelulares, incluindo a cartilagem e o líquido sinovial das articulações. A substância ativa de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** é uma fração específica de ácido hialurônico com um comprimento de cadeia molecular definido, de grande pureza, produzido através da fermentação de bactérias. **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** não contêm nenhum componente de origem animal, o que lhes confere um baixo peso molecular (500 - 1.000 KDa). As propriedades viscoelásticas de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** são similares as do líquido sinovial e produzem uma melhora na função articular. A administração de **Suplasyn®** no espaço sinovial após uma artrocentese favorece a homeostase da articulação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** em pacientes com antecedentes de reações alérgicas aos componentes deste produto. Respeitar as contraindicações para qualquer injeção intra-articular. Não utilizar em crianças e gestantes. Não aplicar em locais com infecções ou outras alterações de pele no local da aplicação.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Respeitar as precauções habituais para qualquer injeção intra-articular.

Suplasyn® e **Suplasyn® m.d.** não devem ser administrados por qualquer outra via que não a intra-articular. Não injetar intra-vascularmente.

A administração intra-articular deve ser efetuada nas condições de antissepsia rigorosa e respeitando as normas técnicas necessárias a esse tipo de administração.

Suplasyn® e **Suplasyn® m.d.** não devem ser utilizados em pacientes que apresentem uma inflamação muito severa da articulação, uma vez que os eventos adversos mais comuns ocorrem em pacientes com este quadro.

Pode aparecer dor transitória de curta duração depois da administração intra-articular do produto. A articulação tratada pode apresentar uma ligeira reação local, como já citado anteriormente, sensação de calor, enrijecimento e inflamação. A maioria dos pacientes pode apresentar estes sintomas durante alguns dias. Se estes sintomas ocorrerem, repousar a articulação afetada e, se recomendável, aplicar gelo localmente. Em alguns casos pode haver reações locais mais fortes e febre.

Evitar o uso de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** com instrumentos esterilizados com soluções de sais de amônio e em local com infecções ou outras alterações de pele.

O paciente deve descansar por 24 - 48 horas após a injeção e evitar qualquer atividade extenuante durante todo o curso do tratamento.

Estudos em animais não demonstram teratogenicidade ou outros problemas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Como nenhuma evidência clínica está disponível no uso de ácido hialurônico em crianças, mulheres grávidas e lactantes, o tratamento com **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** não é recomendado nestes pacientes.

Não existem na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais para o uso de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** em pacientes idosos.

Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não utilize surfactantes contendo sais de amônio quaternário em preparações dermatológicas, porque o hialuronato de sódio pode precipitar quando em contato com os mesmos.

Não se recomenda a injeção de anestésicos ou de outros medicamentos nas articulações durante o tratamento com **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.**, pois podem levar a uma diluição de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** afetando sua eficácia e segurança.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura entre 4°C e 30°C. Não congelar. O medicamento deve estar em temperatura ambiente antes da administração.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Suplasyn® é apresentado em uma seringa preenchida pronta para o uso contendo 2 mL da solução injetável estéril. A seringa contém uma solução clara, incolor e isenta de partículas estranhas.

Suplasyn® m.d. é apresentado em uma seringa preenchida pronta para o uso contendo 0,7 mL da solução injetável estéril. A seringa contém uma solução clara, incolor e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Suplasyn®:

A dose pode variar dependendo do paciente e do tamanho da articulação. Dependendo do tamanho da articulação como, por exemplo, joelho, pode-se administrar até 2 mL por via intra-articular. Recomenda-se a administração de 1 injeção por semana por 3 semanas seguidas, podendo administrar até 6 injeções em casos crônicos (ou em função da condição clínica do paciente). Pode ser tratada mais de uma articulação ao mesmo tempo.

Suplasyn® m.d.:

A dose pode variar dependendo do paciente e do tamanho da articulação. Em pequenas articulações, pode ser administrado até 0,7 mL por via intra-articular. Recomenda-se a administração de 1 injeção por semana por 3 semanas seguidas. O tratamento pode ser prolongado em função da condição clínica do paciente. Usando técnicas anti-sépticas, injetar até 0,7 ml dentro da pequena articulação afetada. Pode ser tratada mais de uma articulação ao mesmo tempo.

Instruções para administração:

- Produto estéril destinado para uso único.
- O produto não pode ser reesterilizado.
- Administrar o produto através de procedimento asséptico, tendo especial atenção na remoção da cápsula de proteção.
- Utilizar agulha de tamanho adequado (por exemplo, 25 gauge).
- Somente administrar no espaço intra-articular.
- Antes da aplicação do **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.**, o derrame articular (se presente) deve ser removido.
- Desprezar a porção do produto não utilizada.

A graduação no rótulo da seringa deve ser utilizada apenas como um guia.

Este medicamento é para uso intra-articular e deve ser injetado através de procedimento antisséptico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

São conhecidas as seguintes reações adversas:

Reações adversas relacionadas com qualquer tipo de injeção intra-articular:

- Reações inflamatórias locais (reações leves como dor, calor, vermelhidão e inchaço).
- Infecções nas articulações.

Reações adversas relacionadas ao uso intra-articular de produtos contendo ácido hialurônico:

- Reações alérgicas aos traços de proteínas e endotoxinas usualmente limitada à erupção e coceira.
- Reações inflamatórias locais ocorrem mais frequentemente com produtos de alto peso molecular e derivados da crista do galo.

Reações adversas relacionadas ao uso intra-articular de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.**:

- Reações alérgicas podem ocorrer, porém com baixa frequência.
- Reações inflamatórias locais (dor, inchaço, e vermelhidão) podem raramente ocorrer.

A articulação afetada pode exibir uma leve reação local, tal como dor, sensação de calor, hipertermia, vermelhidão, derrame, irritação e tumefação/inflamação. Se estes sintomas ocorrerem, deve se descansar a

articulação afetada e aplicar gelo localmente. Os sintomas desaparecem em poucos dias na maioria dos pacientes.

Em alguns casos, as reações locais leves tais como dor, irritação, edema/inflamação e derrame podem se intensificar e adquirir um grau mais severo como expressão de uma hipersensibilidade. Nestes casos, uma intervenção terapêutica pode ser necessária, por exemplo, a aspiração de líquido sinovial. As reações adversas locais podem ser acompanhadas por reações sistêmicas tais como febre, calafrios, reações cardiovasculares, e, em casos isolados, reações anafiláticas.

Em circunstâncias extremamente raras, foram relatados aparecimento de erupções cutâneas/prurido, urticária, sinovite, e uma queda na pressão arterial, após a administração de **Suplasyn®** e **Suplasyn® m.d.** O uso deve ser interrompido se reações adversas forem observadas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem devido ao tipo de administração.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro no M.S. sob Nº: 1.3569.0372
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº: 22.883

Importado e distribuído por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

BIONICHE TEORANTA

Divisão da Bioniche Pharma Group Limited

Inverin, Co. Galway

Irlanda

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							