DUROLANE® INSTRUCTIONS FOR USE

en

Contents
Each mL contains:
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg
Phys. sodium chloride solution, pH 7 q.s.

Description
DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for the symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. Additionally, DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for symptomatic treatment of mild to moderate osteoarthritis of indicated synovial joints, and for pain following arthroscopic procedures. It should be injected by an authorized physician, or in accordance with local legislation.

DUROLANE contains 20 mg/mL of stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chloride solution pH 7. DUROLANE is a sterile, transparent viscoelastic gel supplied in a 3 mL glass syringe. The product is for single use only.

Hyaluronic acid is identical in all living organisms. It is a natural polysaccharide that is present throughout the tissues of the body, with particularly high concentrations in the synovial fluid and the skin. DUROLANE is composed of biosynthetically produced hyaluronic acid which has been purified and stablized. DUROLANE is degraded in the body by the same metabolic pathway as endogenous hyaluronic acid.

Mode of Action
The body's hyaluronic acid constitutes a natural part of the synovial fluid and acts in the joints both as a lubricant of cartilage and ligaments and as a shock absorber. Injections of hyaluronic acid in the joint to restore the viscosity and elasticity can diminish the pain and improve the mobility of the joint.

Dosage
DUROLANE is a **single injection, single dose** preparation and should only be injected once per treatment course. The recommended dose is 3 mL per knee, hip or shoulder joint. The recommended dose is 1-2 mL for intermediate joints (e.g., elbow, ankle) and approximately 1 mL for small synovial joints (e.g. thumb).

Indications
Symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. In addition, DUROLANE has been approved for the symptomatic treatment associated with mild to moderate osteoarthritis pain in the ankle, shoulder, elbow, wrist, fingers, and toes. DUROLANE is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of osteoarthritis within three months of the procedure.

Contraindications
None known.

Warnings
- DUROLANE should not be injected if the synovial joint is infected or severely inflamed.
- DUROLANE should not be injected if there is an active skin disease or infection present at or near the injection site.
- DUROLANE should not be injected intravascularly or extra-articularly or in the synovial tissues or capsule.
- Do not resterilize DUROLANE as this may damage the product.

Precautions
- DUROLANE should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the leg.
- DUROLANE has not been tested in pregnant or lactating women or in children.
- A separate syringe of DUROLANE must be used for each individual joint to be treated.
- As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection.
- DUROLANE should not be injected if the patient is known to be sensitive to hyaluronic acid based products.
- Local anaesthetics should not be used if the patient is known to be allergic or sensitive to local anaesthetics.
- Injection under fluoroscopic control and with the use of a contrast medium should not be made if the patient is known to be allergic or sensitive to the contrast medium.
- In clinical studies, reinjections in the knee have not been studied with a shorter interval between first and second injection than 6 months.
- Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overfilling of the joint.
- The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes only or in absence of concomitant osteoarthritis of the joint has not been established.
- DUROLANE should be used with caution in patients with pre-existing chondrocalcinosis as injection may lead to an acute attack of the condition.

Adverse Events
The majority of the reported adverse reactions in clinical studies of the knee and hip were described as transient pain, swelling and/or stiffness localized to the joint. These adverse reactions were of mild or moderate intensity and only occasionally required treatment with painkillers or NSAIDs.

The use of other hyaluronic acid preparations in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory arthritis or allergic reactions and they did not need medical attention in the form or surgical intervention, systemic or intra-articular steroids or antibiotics.

Adverse events must be reported to the local Bioventus representative.

Interactions
The safety and effectiveness of DUROLANE concomitantly with other intra-articular injectables have not been established.

Administration
General administration information
- DUROLANE should only be injected by an authorized physician (or in accordance with local legislation), familiar with intra-articular injection technique for the synovial joint intended to be treated, and in facilities well suited for intra-articular injections.
- DUROLANE should be injected using strict aseptic technique.
- DUROLANE should be injected into the joint cavity only.
- Intra-articular injection in certain synovial joints will require image guidance to ensure accurate placement and avoidance of damage to adjacent vital structures.
- The route for intra-articular injection with or without image guidance should be chosen so that damage to adjacent vital structures is avoided.
- The injection site should be swabbed with alcohol or other suitable antiseptic solution before injection.
- Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE. The same needle should be used for both removal of effusion and injection of DUROLANE.
- The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.
- Use of smaller needles increases pressure required to deliver the product.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
- The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluroscopic control (preferably with a contrast medium) or ultrasonographic control in order to assure correct location of the needle in the joint cavity.
- Guidance of other synovial joints is at the discretion of the treating physician.
- Injection discomfort can be minimized by use of topical freezing agents or subcutaneously delivered local anesthetics.
- Image guided injection should only be performed by physicians experienced in this type of administrations.

Additional information for treatment post arthroscopy
- Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed outside the sterile field as the exterior of the syringe is not sterile.
- Joints that typically undergo arthroscopic procedures are the knee, hip, shoulder, elbow, ankle, and wrist joints.

Please inform your patient that:
- As with any invasive joint procedure it is recommended to avoid strenuous activity (e.g. tennis, jogging or long walks) the first two days after the injection.
- Some transient reactions related to the injection of DUROLANE, such as pain and/or swelling/stiffness of mild to moderate intensity during the first week following the injection can be anticipated. If the symptoms last for more than a week a physician should be contacted.

Performance
- Clinical studies of DUROLANE for osteoarthritis of the knee and hip indicate significant mean benefit, such as improvement in knee and hip pain and physical function versus baseline values at 6 months post treatment.
- Studies investigating repeated treatment in the knee 6 months following the initial injection did not give rise to an increased rate of adverse events.
- Controlled trials of DUROLANE in knee osteoarthritis indicates significant benefits in responder rate over saline and non-inferior results as compared to corticosteroid in a widely adopted effectiveness population of patients.
- Clinical studies of other hyaluronic acid preparations similar to DUROLANE in joints beyond the knee and hip for the treatment of osteoarthritis and post-arthoscopy indicate mean benefits over baseline values. Select studies also showed improvements favoring the hyaluronic acid treated group over that of the control therapy, such as saline and corticosteroids. Improvement in pain and physical function out to 6 months post-treatment were observed.
- The half life of DUROLANE in human knees is approximately four (4) weeks.

How Supplied
DUROLANE is supplied in a 3 mL glass syringe with a Luer-lok fitting, packed in a blister pack. The contents of the syringe are sterile. The exterior of the syringe is not sterile.

DUROLANE is intended for single use and should not be re-sterilized. It should be used immediately after the syringe has been removed from its packaging. If the blister package or syringe is opened or damaged, do not use.

The syringe and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk of contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Shelf life and Storage
DUROLANE should be stored, in its original packaging, up to 30 ºC. The expiry date is indicated on the package and should not be used beyond that date. Protect from freezing.

Manufacturing site
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
For
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
North America: 1-800-396-4325 or 1-919-474-6700
All other countries: +31 (0) 20 653-3967
EC Representative
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

DUROLANE, Bioventus, and the Bioventus logo are registered trademarks of Bioventus LLC.
For package insert information visit:
www.durolane.com

MODE D'EMPLOI DE DUROLANE®

fr

Contenu
Chaque mL contient:
Acide hyaluronique, stabilisé 20 mg
Solution de chlorure de sodium physiologique, pH 7 q.s.

Description
DUROLANE est destiné à être utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou ou de la hanche. DUROLANE est destiné à être utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées des articulations synoviales indiquées et pour le traitement anti-douleur suivant les procédures arthroscopiques. Ce produit doit être injecté par un médecin habilité ou conformément à la législation locale en vigueur.

DUROLANE contient 20 mg/mL d'acide hyaluronique non animal stabilisé dans une solution tampon physiologique de chlorure de sodium ajustée à pH 7. DUROLANE est un gel stérile, viscoélastique, transparent, fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le produit est exclusivement à usage unique.

L'acide hyaluronique est identique dans tous les organismes vivants. Il s'agit d'un polysaccharide naturel présent dans tous les tissus de l'organisme et dont la concentration est particulièrement élevée dans le liquide synovial et la peau. DUROLANE est composé d'acide hyaluronique obtenu par biosynthèse ayant été purifié et stabilisé. DUROLANE se dégrade dans l'organisme suivant la même voie métabolique que l'acide hyaluronique endogène.

Mode d'action
L'acide hyaluronique de l'organisme constitue une part naturelle du liquide synovial et agit dans les articulations comme un lubrifiant du cartilage et des ligaments et comme un amortisseur. Les injections d'acide hyaluronique pour restaurer la viscosité et l'élasticité dans l'articulation peuvent atténuer la douleur et améliorer la mobilité de l'articulation.

Dosage
DUROLANE est une préparation consistant en une **seule injection d'une seule dose;** ce produit ne doit être injecté qu'une seule fois par traitement. La dose recommandée est de 3 mL par articulation de la hanche, du genou ou de l'épaule. La dose recommandée est de 1 à 2 mL pour les articulations intermédiaires (coude, cheville p. ex.) et d'environ 1 mL pour les petites articulations synoviales (pouce).

Indications
Le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou et de la hanche. De plus, DUROLANE a été appouvé comme traitement symptomatique associé aux douleurs arthrosiques légères à modérées des chevilles, épaules, coudes, poignets, doigts et orteils. DUROLANE est également indiqué pour le traitement des douleurs consécutives à une arthroscopie articulaire en présence d'une arthrose dans les trois mois suivant l'intervention.

Contre-indications
Aucune connue.

Mises en garde
- DUROLANE ne doit pas être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement enflammée.
- DUROLANE ne doit pas être injecté si une infection ou une maladie active de la peau est présente au niveau ou à proximité du site d'injection.
- DUROLANE ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.
- Ne pas restériliser DUROLANE afin de ne pas endommager le produit.

Précautions
- DUROLANE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.
- DUROLANE n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les enfants.
- Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.
- Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.
- Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
- Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
- Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.
- Les études cliniques n'ont pas étudiées les réinjections dans le genou en observant un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.
- L'augmentation de la pression de l'injection indique un positionnement extra-articulaire incorrect de l'aiguille ou un remplissage excessif de l'articulation.
- L'efficacité de DUROLANE après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic ou d'examen, ou en l'absence d'arthrose concomitante au niveau de l'articulation, n'a pas été établie.
- Les patients souffrant d'une chondrocalcinose articulaire préexistante doivent utiliser DUROLANE avec précaution car l'injection risque de déclencher une crise aiguë de la maladie.

Événements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et la hanche décrit des douleurs transitoires, un gonflement et/ou une raideur localisée au niveau de l'articulation. L'intensité des événements indésirables était bénigne ou modérée et ne nécessitait qu'occasionnellement l'utilisation d'analgésiques ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

L'utilisation d'autres préparations d'acide hyaluronique sur d'autres articulations n'a pas révélé d'événements indésirables particuliers supplémentaires.

Les autres événements indésirables signalés n'ont pas été interprétés en tant qu'arthrite inflammatoire aiguë ou que réactions allergiques ; ils ne nécessitaient pas de soins médicaux tels qu'une intervention chirurgicale, l'emploi de stéroïdes administrés de façon systémique ou par voie intra-articulaire ou d'antibiotiques.

Les événements indésirables doivent être signalés au représentant Bioventus.

Interactions
La sécurité et l'efficacité de DUROLANE utilisé en même temps que d'autres produits injectables intra-articulaires n'ont pas été établies.

Administration
Informations d'administration générales
- DUROLANE ne doit être injecté que par un médecin habilité (ou conformément à la législation locale) qui est familier avec les techniques d'injection intra-articulaires dans les articulations synoviales à traiter, et utilisant des installations adaptées aux injections intra-articulaires.
- DUROLANE doit être injecté en utilisant une technique aseptique rigoureuse.
- DUROLANE doit être injecté uniquement dans la cavité de l'articulation.
- L'injection intra-articulaire exige d'être guidée par imagerie dans certaines articulations synoviales pour assurer un positionnement précis et ne pas endommager les structures vitales adjacentes.
- Le trajet de l'injection intra-articulaire guidée ou non par imagerie doit être choisi de façon à éviter les structures vitales adjacentes.
- Le site d'injection doit être désinfecté à l'alcool ou avec une autre solution antiseptique appropriée avant l'injection.
- Éliminer le cas échéant l'épanchement de l'articulation avant d'injecter du DUROLANE. La même aiguille doit être utilisée pour l'élimination de l'épanchement et l'injection de DUROLANE.
- Le calibre d'aiguille recommandé est 18 à 22 G et la longueur doit être adéquate.
- L'utilisation d'aiguilles plus petites augmente la pression nécessaire à la délivrance du produit.

Informations supplémentaires sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie
- L'injection intra-articulaire dans les articulations coxofémorales doit être effectuée sous contrôle fluoroscopique (de préférence à l'aide d'un produit de contraste) ou sous contrôle échographique afin d'assurer le positionnement correct de l'aiguille dans la cavité de l'articulation.
- La décision de guider l'injection par imagerie pour les autres articulations synoviales incombe au médecin traitant.
- La gêne provoquée par l'injection peut être atténuée en utilisant des agents de congélation topiques ou des anesthésiques locaux.
- Les injections guidées par imagerie ne doivent être effectuées que par les médecins ayant l'expérience de ce type d'administration.

Informations supplémentaires sur le traitement post arthroscopie
- Après une procédure arthroscopique, l'injection intra-articulaire doit être effectuée en dehors du champ stérile car l'extérieur de la seringue n'est pas stérile.
- La hanche, le genou, l'épaule, le coude, la cheville sont les articulations sur lesquelles sont généralement pratiquées les procédures arthroscopiques.

Le patient doit être informé que :
- Comme dans toute procédure invasive sur une articulation, il est recommandé d'éviter les efforts physiques soutenus (p. ex. tennis, course à pied ou longues marches) les deux premiers jours suivant l'injection.
- Il faut anticiper des réactions transitoires liées à l'injection de DUROLANE, notamment les douleurs et/ou un gonflement et/ou une raideur d'intensité légère à modérée pendant la première semaine suivant l'injection. Consulter un médecin si les symptômes se poursuivent au-delà d'une semaine.

Performances
- Les études cliniques concernant l'emploi du DUROLANE sur les gonarthroses et les coxarthroses indiquent des bénéfices moyens importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration des fonctions physiques par rapport aux valeurs de référence 6 mois après le traitement.
- Les études analysant un traitement répété sur le genou 6 mois après l'injection initiale n'ont pas indiqué d'augmentation du niveau d'effets indésirables.
- Les essais contrôlés sur l'administration de DUROLANE dans les gonarthroses indiquent des bénéfices importants chez le répondeur, par rapport aux résultats de non-infériorité et à la solution saline quand le produit est comparé aux corticoïdes sur une population de patients chez qui son efficacité a été largement éprouvée.
- Les études cliniques menées sur d'autres préparations d'acide hyaluronique similaires à DUROLANE dans d'autres articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices moyens par rapport aux valeurs de référence. Plusieurs études ont également montré des améliorations sur le groupe traité à l'acide hyaluronique par rapport au groupe traité avec un traitement de contrôle tel qu'une solution saline et des corticoïdes. Une atténuation de la douleur et une amélioration des fonctions physiques ont été observées à 6 mois après le traitement.
- La demi-vie de DUROLANE dans le genou humain est d'environ quatre (4) semaines.

Matériel fourni
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL à raccord de type Luer-lok et conditionné dans un emballage blister. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Il doit être utilisé immédiatement après le retrait de la seringue de son emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouvert ou endommagé.

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut immédiatement après la séance de traitement ; ils ne doivent pas être réutilisés en raison du risque de contamination du matériel inutilisé et des risques associés, notamment des infections. La mise au rebut doit être effectuée conformément aux réglementations médicales acceptées et aux directives nationales, locales ou institutionnelles applicables.

Durée de validité et entreposage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température égale ou inférieure à 30 ºC. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage et le produit ne doit pas être utilisé au-delà de cette date. Protéger du gel.

Site de fabrication
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suède
Pour
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Amérique du Nord : 1-800-396-4325 ou 1-919-474-6700
Tous les autres pays : +31 (0) 20 653-3967
Représentant de la CE
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas
Tél. : +31 (0) 70 345-8570
Fax : +31 (0) 70 346-7299

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

DUROLANE, Bioventus, et le logo Bioventus sont des marques déposées de Bioventus LLC.
Pour les informations sur la notice, consulter :
www.durolane.com

DUROLANE® GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Zusammensetzung
1 mL enthält:
Stabilisierte Hyaluronsäure 20 mg
Isotonische Kochsalzlösung, pH 7 q.s.

Beschreibung
DUROLANE ist für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkarthrose bestimmt. Zudem ist DUROLANE für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Arthrose indizierter Synovialgelenke sowie von Schmerzen nach arthroskopischen Eingriffen bestimmt. Es ist von einem approbierten Arzt bzw. gemäß örtlichen Vorschriften zu injizieren.

DUROLANE enthält 20 mg/mL stabilisierte nichttierische Hyaluronsäure in gepufferter isotonischer Kochsalzlösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparentes viskoelastisches Gel, das in einer 3-mL-Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hyaluronsäure ist bei allen lebenden Organismen identisch. Sie ist ein natürliches Polysaccharid, das in allen Geweben des Körpers vorhanden ist, mit besonders hohen Konzentrationen in Synovialflüssigkeit und Haut. DUROLANE besteht aus biosynthetisch hergestellter Hyaluronsäure, die gereinigt und stabilisiert wurde. DUROLANE wird im Körper durch dieselben Stoffwechselvorgänge abgebaut wie endogene Hyaluronsäure.

Wirkungsweise
Die Hyaluronsäure des Körpers ist ein natürlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit und dient in den Gelenken sowohl als Schmiermittel für Knorpel und Sehnen als auch als Stoßdämpfer. Hyaluronsäureinjektionen in das Gelenk zur Wiederherstellung von Viskosität und Elastizität können gleichzeitig schmerzlindernd sein und die Beweglichkeit des Gelenks verbessern.

Dosierung
DUROLANE ist ein **Einmaldosispräparat in einer Einmalspritze** und darf pro Behandlungsserie nur einmal injiziert werden. Die empfohlene Dosis ist 3 mL pro Knie-, Hüft- bzw. Schultergelenk. Die empfohlene Dosis ist 1–2 mL für zusammengesetzte Gelenke (z. B. Ellbogen oder Sprunggelenk) und ca. 1 mL für kleine Synovialgelenke (z. B. Daumen).

Indikationen
Symptomatische Behandlung milder bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkarthrose. DUROLANE ist zudem für die symptomatische Behandlung von milden bis mäßigen Osteoarthroseschmerzen in Sprung-, Schulter-, Ellenbogen-, Hand-, Finger-, und Zehengelenken zugelassen. DUROLANE ist außerdem für die Behandlung von Schmerzen nach arthroskopischen Eingriffen am Gelenk bei Vorliegen einer Gelenkarthrose innerhalb von drei Monaten nach dem Eingriff indiziert.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
- DUROLANE darf bei infiziertem oder stark entzündetem Synovialgelenk nicht injiziert werden.
- DUROLANE darf bei aktiver Hauterkrankung oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.
- DUROLANE darf nicht intravaskulär oder extraartikulär bzw. in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injiziert werden.
- DUROLANE darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen
- DUROLANE ist bei Patienten mit venösen oder lymphatischen Stauungen im Bein mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
- Die Anwendung von DUROLANE bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder bei Kindern wurde bisher nicht untersucht.
- Für jedes zu behandelnde Gelenk ist eine separate DUROLANE-Spritze zu verwenden.
- Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen besteht ein geringes Infektionsrisiko.
- DUROLANE darf bei bekannter Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Produkten auf Hyaluronsäurebasis nicht injiziert werden.
- Lokalanästhetika dürfen bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Lokalanästhetika nicht verwendet werden.
- Injektionen unter fluoroskopischer Kontrolle und unter Verwendung eines Kontrastmittels dürfen bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber dem Kontrastmittel nicht vorgenommen werden.
- Erneute Injektionen ins Knie in einem kürzeren zeitlichen Abstand als 6 Monate nach der Erstinjektion wurden in klinischen Studien bisher noch nicht untersucht.
- Ein steigender Injektionsdruck kann darauf hinweisen, dass die Nadel fälschlicherweise außerhalb des Gelenks positioniert ist oder dass das Gelenk überfüllt ist.
- Die Wirksamkeit von DUROLANE nach ausschließlich zu Diagnose- oder Untersuchungszwecken vorgenommenen arthroskopischen Eingriffen oder bei Nichtvorliegen einer Gelenkarthrose ist nicht nachgewiesen.
- Bei Patienten mit bestehender Chondrokalzinose ist DUROLANE mit Vorsicht zu verwenden, da die Injektion zu einem akuten Anfall führen kann.

Unerwünschte Ereignisse
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrose von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen, Anschwellen und/oder Steifheit des Gelenks beschrieben. Diese unerwünschten Ereignisse waren von milder oder mäßiger Intensität und mussten in nur wenigen Fällen mit Schmerzmitteln oder nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Die Verwendung von Hyaluronsäurepräparaten zur Behandlung anderer Gelenke führte nicht zu weiteren speziellen unerwünschten Ereignissen.

Keine der anderen berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als akute Gelenkentzündung oder als allergische Reaktion interpretiert. Sie machten keinerlei medizinische Maßnahmen in Form chirurgischer Eingriffe oder der Gabe von systemischen oder intraartikulären Steroiden oder Antibiotika erforderlich.

Unerwünschte Ereignisse sind dem regionalen Bioventus-Vertreter zu melden.

Wechselwirkungen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von DUROLANE in Verbindung mit anderen intraartikulären Injektionsmitteln wurde noch nicht untersucht.

Anwendung
Allgemeine Angaben zur Anwendung
- DUROLANE darf nur von einem approbierten Arzt injiziert werden (oder gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften), der mit der intraartikulären Injektionstechnik für das zu behandelnde Synovialgelenk vertraut ist, und nur in Einrichtungen, die für intraartikuläre Injektionen besonders ausgestattet sind.
- DUROLANE ist unter strikt aseptischen Bedingungen zu injizieren.
- DUROLANE darf nur in den Gelenkraum injiziert werden.
- Für die intraartikuläre Injektion in bestimmte Synovialgelenke ist die Führung durch Bildgebung erforderlich, um die korrekte Positionierung zu gewährleisten und die Schädigung benachbarter lebenswichtiger Strukturen zu vermeiden.
- Mit oder ohne Bildführung ist der Injektionsweg für die intraartikuläre Injektion so zu wählen, dass Schäden an benachbarten lebenswichtigen Strukturen vermieden werden.
- Vor dem Injizieren die Injektionsstelle mit Alkohol oder einer anderen geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.
- Ein eventuell vorhandener Gelenkerguss ist vor dem Injizieren von DUROLANE zu entfernen. Für das Entfernen des Ergusses und die Injektion von DUROLANE ist die gleiche Nadel zu verwenden.
- Die empfohlene Nadelstärke beträgt 18 bis 22 G; die Nadel ist ausreichend lang zu wählen.
- Die Verwendung kleinerer Nadeln lässt den für die Einbringung des Produkts erforderlichen Druck steigen.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung von Synovialgelenken mit Führung durch Bildgebung
- Die intraartikuläre Injektion in Hüft gelenke sollte unter fluoroskopischer Kontrolle (am besten unter Verwendung eines Kontrastmittels) oder unter Ultraschallkontrolle verabreicht werden, um eine korrekte Position der Nadel im Gelenkraum sicherzustellen.
- Über die Kontrolle bei der Behandlung anderer Synovialgelenke entscheidet der behandelnde Arzt.
- Schmerzen durch die Injektion können durch die Verwendung topischer Vereisungsmittel oder subkutan verabreichter örtlicher Betäubung minimiert werden.
- Die bildgeführte Injektion darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die mit derartigen Eingriffen bereits Erfahrung haben.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung nach arthroskopischen Eingriffen
- Nach dem arthroskopischen Eingriff ist die intraartikuläre Injektion außerhalb des sterilen Felds durchzuführen, da das Äußere der Spritze nicht steril ist.
- Gelenke, an denen häufig arthroskopische Eingriffe durchgeführt werden, sind Knie-, Hüft-, Schulter-, Ellenbogen-, Sprung- und Handgelenke.

Bitte informieren Sie den Patienten über Folgendes:
- Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen sind an den ersten zwei Tagen nach der Injektion anstrengende Aktivitäten zu vermeiden (z. B. Tennis, Joggen oder lange Spaziergänge).
- In der ersten Woche nach der DUROLANE-Injektion muss mit vorübergehenden Reaktionen wie Schmerzen und/oder Anschwellen/Steifheit gerechnet werden. Sie sind von leichter bis milder Intensität. Bei länger als eine Woche anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu kontaktieren.

Wirkung
- Klinische Studien zu DUROLANE bei Osteoarthrose des Knies und der Hüfte zeigen 6 Monate nach der Behandlung im Vergleich zur Ausgangssituation signifikanten mittleren Nutzen, wie z. B. Verbesserung von Schmerz und Beweglichkeit des Knies und der Hüfte.
- Studien zur Untersuchung wiederholter Behandlungen des Knies 6 Monate nach der ersten Injektion ergaben keine Zunahme unerwünschter Ereignisse.
- Kontrollierte Studien von DUROLANE bei Osteoarthrose des Kniegelenks ergaben einen signifikanten Nutzen bei ansprechenden Patienten im Vergleich zu Kochsalzlösung und keine schlechteren Ergebnisse im Vergleich zu einem Kortikosteroid bei einer gezielten Patientenpopulation.
- Klinische Studien anderer, mit DUROLANE vergleichbarer, Hyaluronsäurepräparate zur Behandlung von Osteoarthrose sowie nach arthroskopischen Eingriffen an anderen Gelenken als Knie- und Hüftgelenk ergaben einen mittleren Nutzen im Vergleich zur Ausgangssituation. Bestimmte Studien ergaben zudem Verbesserungen bei der mit Hyaluronsäure behandelten Gruppe im Vergleich zur Kontrolltherapie, wie Kochsalzlösung und Kortikosteroide. Bis zu 6 Monate nach Behandlung wurden Verbesserungen von Schmerz und Beweglichkeit beobachtet.
- Die Halbwertzeit von DUROLANE im menschlichen Knie beträgt etwa 4 Wochen.

Lieferumfang
DUROLANE wird in einer 3-mL-Glasspritze mit Luer-Lock-Anschluss geliefert, die in einer Blisterpackung verpackt ist. Der Inhalt der Spritze ist steril. Das Äußere der Spritze ist nicht steril.

DUROLANE ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt ist unmittelbar nach Entnahme der Spritze aus ihrer Verpackung zu verwenden. Geöffnete oder beschädigte Blisterpackungen bzw. Spritzen dürfen nicht verwendet werden.

Die Spritze und nicht verwendetes Material sind sofort nach der Behandlung zu entsorgen und dürfen wegen des Kontaminationsrisikos für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wieder verwendet werden. Bei der Entsorgung sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die geltenden nationalen bzw. örtlichen Vorschriften und die Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zu beachten.

Haltbarkeit und Lagerung
DUROLANE ist originalverpackt bei Temperaturen unter 30°C aufzubewahren. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Nach diesem Datum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Vor Frost schützen.

Hergestellt von
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Schweden
Im Auftrag von
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Nordamerika: 1-800-396-4325 oder 1-919-474-6700
Alle anderen Ländern: +31 (0) 20 653-3967
EU-Vertreter
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
Tel.: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN

DUROLANE, Bioventus und das Bioventus-Logo sind eingetragene Marke von Bioventus LLC.
Informationen zur Packungsbeilage stehen zur Verfügung unter:
www.durolane.com

DUROLANE® INSTRUCCIONES DE USO

es

Composición
Cada mL contiene:
Ácido hialurónico, estabilizado 20 mg
Sol. cloruro sódico fisiológico, pH 7 q.s.

Descripción
DUROLANE ha sido concebido para ser utilizado como inyección intraarticular en el tratamiento sintomático de la osteoartritis de cadera o rodilla de leve a moderada. Además, DUROLANE se ha concebido para utilizarse en la inyección intraarticular para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de leve a moderada de las articulaciones sinoviales indicadas y del dolor tras procedimientos artroscópicos. La inyección deberá realizarla un médico especialista autorizado, o deberá hacerse de acuerdo con las normativas locales vigentes.

DUROLANE contiene 20 mg/mL de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal en una solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio de pH 7. DUROLANE es un lubricante viscoelástico transparente y estéril que se presenta en una jeringa de cristal de 3 mL. El producto es de un solo uso.

El ácido hialurónico es idéntico en todos los organismos vivos. Se trata de un polisacárido natural presente en los tejidos corporales que se encuentra en concentraciones especialmente altas en el líquido sinovial y en la piel. DUROLANE está compuesto de ácido hialurónico producido biosintéticamente, purificado y estabilizado. DUROLANE es degradado en el cuerpo por la misma vía metabólica que el ácido hialurónico endógeno.

Acción
El ácido hialurónico constituye una parte natural del líquido sinovial y actúa en las articulaciones como lubricante para los cartílagos y ligamentos y como efecto protector frente a las fuerzas mecánicas. Las inyecciones de ácido hialurónico en la articulación permiten recuperar la viscosidad y la elasticidad, así como disminuir el dolor y mejorar la movilidad de la articulación.

Posología
DUROLANE es una preparación de **una sola dosis e inyección única**, y debe inyectarse una vez por tratamiento. La dosis recomendada es de 3 mL por cada articulación de rodilla, cadera u hombro. La dosis recomendada es de 1-2 mL para articulaciones intermedias (por ejemplo, codo, tobillo) y aproximadamente 1 mL para articulaciones sinoviales pequeñas (por ejemplo, dedo pulgar).

Indicaciones
Tratamiento sintomático de osteoartritis leve a moderada en la rodilla o cadera. Además, DUROLANE se ha aprobado para el tratamiento sintomático asociado al dolor de osteoartritis de leve a moderado en el tobillo, hombro, codo, muñeca, dedos de las manos y de los pies. DUROLANE también está indicado para el dolor derivado de la artroscopia de las articulaciones en presencia de osteoartritis durante los tres meses posteriores al procedimiento.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Advertencias
- DUROLANE no debe inyectarse si la articulación sinovial está infectada o muy inflamada.
- DUROLANE no debe inyectarse si el paciente presenta una infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o próxima a ella.
- DUROLANE no se debe inyectar de forma intravascular, ni extraarticular, ni inyectarse en los tejidos ni en las cápsulas sinoviales.
- No reesterilizar DUROLANE; el producto podría estropearse

Precauciones
- DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren estasis venosa o linfática en la pierna.
- DUROLANE no se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños.
- Se debe utilizar una jeringa diferente de DUROLANE para cada articulación del paciente que se va a tratar.
- Al igual que en el procedimiento invasivo en las articulaciones, existe un pequeño riesgo de infección.
- DUROLANE no debe inyectarse si el paciente es sensible a los productos que contienen ácido hialurónico.
- No se debe emplear anestesia local si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible a la anestesia local.
- No se procederá a la inyección bajo control fluoroscópico, con el uso de un producto de contraste, si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible al producto de contraste.
- En los estudios clínicos realizados no se han estudiado las reinyecciones en la rodilla con un intervalo inferior a 6 meses entre la primera y la segunda inyección.
- Un aumento en la presión de la inyección puede indicar una colocación extraarticular incorrecta de la aguja o un llenado excesivo de la articulación.
- Se desconoce la efectividad de DUROLANE tras los procedimientos artroscópicos solo para diagnóstico o examen o en ausencia de osteoartritis concomitante de la articulación.
- DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufran condrocalcinosis, ya que la inyección podría causar una crisis aguda de esta enfermedad.

Acontecimientos adversos
La mayoría de las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos de la cadera y la rodilla se describieron como dolor, hinchazón y/o rigidez transitorios localizados en la articulación. Estas reacciones adversas eran de intensidad leve a moderada y sólo requiere ocasionalmente tratamiento con analgésicos o AINE.

El uso de otros preparados con ácido hialurónico en otras articulaciones no reveló ninguna reacción adversa única adicional.

Ninguna de las reacciones adversas notificadas se interpretó como una artritis inflamatoria aguda o una reacción alérgica, y no precisaron atención médica en forma de intervención quirúrgica, esteroides intraarticulares o por vía general o antibióticos.

Los acontecimientos adversos deben informarse al representante local de Bioventus.

Interacciones
Se desconoce la seguridad y efectividad de DUROLANE junto con otras inyecciones intraarticulares.

Administración
Información general sobre la administración
- DUROLANE sólo debe ser inyectado por personal médico autorizado (o de conformidad con las leyes locales), familiarizado con la técnica de inyección intraarticular de la articulación sinovial que se va a tratar y en instalaciones adecuadas para las inyecciones intraarticulares.
- DUROLANE debe inyectarse siguiendo técnicas asépticas de forma estricta.
- DUROLANE sólo debe ser inyectado dentro de la cavidad articular.
- En algunas articulaciones sinoviales, la inyección intraarticular debe guiarse por imágenes con objeto de garantizar la correcta colocación y evitar daños a las estructuras vitales adyacentes.
- Se debe elegir la vía de inyección intraarticular con o sin la ayuda de las imágenes de manera que no implique riesgo alguno para las estructuras vitales adyacentes.
- Se debe limpiar la zona de inyección con alcohol u otra solución antiséptica adecuada antes de inyectar el fármaco.
- Si hay efusión articular, debe eliminarse antes de inyectar DUROLANE. Se debe emplear la misma aguja para eliminar la efusión e inyectar DUROLANE.
- Se recomienda un tamaño de aguja de 18 a 22 G, con una longitud apropiada.
- El uso de agujas más pequeñas incrementa la presión necesaria para administrar el producto.

Información adicional para el tratamiento de articulaciones sinoviales que requieran el guiado por imágenes
- La inyección intraarticular en la cadera en las articulaciones debe administrarse bajo control fluoroscópico (y, a ser posible, con un producto de contraste) o control ultrasonográfico, con objeto de garantizar la correcta colocación de la aguja en la cavidad articular.
- El uso de imágenes en las demás articulaciones sinoviales lo decidirá el médico correspondiente.
- Es posible paliar la incomodidad de la inyección utilizando agentes refrigerantes tópicos o anestésicos administrados de forma subcutánea.
- La inyección guiada por imágenes sólo debe ser efectuada por personal médico con experiencia en este tipo de administraciones.

Información adicional para el tratamiento posterior a la artroscopia
- Tras el procedimiento artroscópico, la inyección intraarticular se debe aplicar fuera del campo estéril, ya que el exterior de la jeringa no es estéril.
- Las articulaciones que normalmente se someten a intervenciones artroscópicas son las de rodilla, cadera, hombro, codo, tobillo y muñeca.

Información importante para el paciente:
- Como ocurre en cualquier procedimiento de articulación invasiva, se recomienda evitar actividades que requieran esfuerzo (por ejemplo, tenis, jogging o largos paseos) los dos primeros días después de realizar la inyección.
- Se pueden anticipar algunas reacciones transitorias a la inyección de DUROLANE, tales como dolor y/o hinchazón/rigidez de intensidad leve a moderada durante la primera semana después de realizarse la inyección. Si los síntomas persisten, el paciente debe ponerse en contacto con un médico.

Eficacia
- Los datos clínicos correspondientes a los 6 meses posteriores al tratamiento con DUROLANE referentes a la osteoartritis de rodilla y de cadera muestran unos beneficios medios significativos, como mejoría del dolor y la función física de la cadera y rodilla, en comparación con la situación inicial.
- Según los estudios relativos a la repetición del tratamiento en la rodilla a los 6 meses de la inyección inicial no se observó una mayor incidencia de acontecimientos adversos.
- Las pruebas controladas de DUROLANE en la osteoartritis de rodilla indican beneficios significativos con respecto a la solución salina y los resultados no son inferiores con respecto a los corticosteroides en una población de pacientes con eficacia ampliamente adoptada.
- Los estudios clínicos de otros preparados con ácido hialurónico similares a DUROLANE en articulaciones diferentes a la de la rodilla y la cadera para el tratamiento de la osteoartritis y la postartroscopia indican beneficios medios respecto a la situación inicial. Algunos estudios seleccionados indican mejoras que favorecen al grupo tratado con ácido hialurónico con respecto al grupo con el tratamiento de control, como la solución salina y los corticosteroides. Se observaron alivio del dolor y mejora en la función física seis meses después del tratamiento.
- La vida media de DUROLANE en las rodillas humanas es de aproximadamente cuatro (4) semanas.

Presentación
DUROLANE se suministra en una jeringa de cristal de 3 mL, con una guarnición Luer-lok, introducida en un envase con blísteres. El contenido de la jeringa es estéril. El exterior de la jeringa no es estéril.

DUROLANE es un producto concebido para uso único. No debe ser reesterilizado. Ha de emplearse inmediatamente tras extraer la jeringa de su envase. No utilizar si el envase o la jeringa están abiertos o dañados.

La jeringa y todo el material que no se haya utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Almacenamiento y caducidad
DUROLANE debe guardarse en su envoltorio original a una temperatura máxima de 30 ºC. La fecha de caducidad está indicada en el envoltorio y no debe utilizarse el producto una vez transcurrida esa fecha. Evitar someter el producto a congelación.

Sitio de fabricación
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia
Para
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Norteamérica: 1-800-396-4325 o 1-919-474-6700
Todos los demás país: +31 (0) 20 653-3967
Representante CE
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos
Tel.: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

DUROLANE, Bioventus, y el logo de Bioventus son marcas registradas de Bioventus LLC.
Para obtener información sobre el prospecto, visite:
www.durolane.com

DUROLANE® ISTRUZIONI PER L'USO

it

Contenuto
Ogni mL contiene:
Acido ialuronico stabilizzato 20 mg
Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7 q.s.

Descrizione
DUROLANE è destinato all'uso nelle iniezioni in sede intra-articolare per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite del ginocchio o dell'anca da lieve a moderata. Inoltre, DUROLANE è destinato all'uso nelle iniezioni in sede intra-articolare per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite delle articolazioni sinoviali indicate da lieve a moderata e per la riduzione del dolore successivo alle procedure artroscopiche. Il prodotto deve essere iniettato da un medico competente o in conformità alla legislazione locale.

DUROLANE contiene 20 mg/mL di acido ialuronico non animale stabilizzato in soluzione fisiologica tampone di cloruro di sodio pH 7. DUROLANE è un gel viscoelastico trasparente sterile fornito in una siringa di vetro da 3 mL. Il prodotto è esclusivamente monouso.

L'acido ialuronico è identico in tutti gli organismi viventi. Si tratta di un polisaccaride naturale presente nei tessuti del corpo, con concentrazioni particolarmente elevate nel liquido sinoviale e nella pelle. DUROLANE è composto da acido ialuronico prodotto biosinteticamente, purificato e stabilizzato. DUROLANE viene assimilato dal corpo secondo lo stesso percorso metabolico dell'acido ialuronico endogeno.

Modalità di azione
L'acido ialuronico del corpo costituisce una parte naturale del liquido sinoviale e agisce nelle articolazioni sia come lubrificante di cartilagini e legamenti sia come ammortizzatore. Le iniezioni di acido ialuronico nell'articolazione per ripristinare la viscosità e l'elasticità possono ridurre il dolore e migliorare la mobilità dell'articolazione.

Dosaggio
DUROLANE è un preparato **monodose per iniezione singola** e deve essere iniettato una sola volta per trattamento. La dose raccomandata è 3 mL per articolazione di ginocchio, anca o spalla. La dose raccomandata è 1-2 mL per le articolazioni intermedie (ad es., gomito, caviglia) e circa 1 mL per le articolazioni sinoviali di piccole dimensioni (ad es. pollice).

Indicazioni
Trattamento sintomatico dell'osteoartrite del ginocchio o dell'anca da lieve a moderata. Inoltre DUROLANE è stato approvato per la cura sintomatica dell'osteoartrite da leggera a moderata nella caviglia, nella spalla, nel gomito, nel polso, nelle dita della mano e del piede. DUROLANE è inoltre indicato per il trattamento del dolore successivo a un intervento di artroscopia in presenza di osteoartrite nei tre mesi successivi alla procedura.

Controindicazioni
Nessuna controindicazione accertata.

Avvertenze
- DUROLANE non deve essere iniettato qualora l'articolazione sinoviale sia infetta o fortemente infiammata.
- DUROLANE non deve essere iniettato in presenza di dermopatia o infezione attiva in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione.
- DUROLANE non deve essere iniettato per via intravascolare o extra-articolare oppure nelle capsule o nei tessuti sinoviali.
- Non risterilizzare DUROLANE onde evitare di danneggiare il prodotto.

Precauzioni
- DUROLANE deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con stasi venosa o linfatica nella gamba.
- DUROLANE non è stato testato nelle donne in gravidanza o in allattamento o nei bambini.
- È necessario utilizzare una singola siringa di DUROLANE per ciascuna articolazione da trattare.
- Come per qualsiasi intervento invasivo sull'articolazione, la procedura comporta un lieve rischio di infezione.
- DUROLANE non deve essere iniettato in pazienti con accertata sensibilità ai prodotti a base di acido ialuronico.
- Si sconsiglia l'uso di anestetici locali in caso di allergia o sensibilità del paziente a tali prodotti.
- Si sconsiglia di effettuare l'iniezione con controllo fluoroscopico e con l'uso di un mezzo di contrasto in caso di allergia o sensibilità del paziente al mezzo di contrasto.
- Negli studi clinici, non sono stati studiati gli effetti della ripetizione delle iniezioni nel ginocchio a un intervallo tra la prima e la seconda iniezione inferiore a 6 mesi.
- Un aumento della pressione di iniezione potrebbe indicare un non corretto posizionamento extra-articolare dell'ago oppure un eccessivo riempimento dell'articolazione.
- L'efficacia di DUROLANE successivamente alle procedure artroscopiche a scopo esclusivamente diagnostico o di esame o in assenza di osteoartrite concomitante dell'articolazione non è stata stabilita.
- DUROLANE deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con condrocalcinosi preesistente in quanto l'iniezione potrebbe comportare un attacco acuto di tale condizione.

Effetti collaterali
La maggior parte degli effetti collaterali riscontrati negli studi clinici del ginocchio e dell'anca è stata descritta come dolore transitorio, gonfiore e/o rigidità localizzata all'articolazione. Tali effetti collaterali sono stati di lieve o moderata intensità e solo occasionalmente hanno richiesto il trattamento con antidolorifici o FANS.

L'uso di altri preparati di acido ialuronico in altre articolazioni non ha mostrato ulteriori effetti collaterali esclusivi.

Nessuno degli altri effetti collaterali riferiti è stato interpretato come artrite infiammatoria acuta o reazione allergica, né ha richiesto attenzione medica sotto forma di intervento chirurgico o somministrazione di steroidi sistemici o intra-articolari o antibiotici.

Gli effetti collaterali devono essere comunicati al rappresentante locale Bioventus.

Interazioni
Non sono state accertate la sicurezza e l'efficacia di DUROLANE in concomitanza con altri prodotti iniettabili per via intra-articolare.

Somministrazione
Informazioni generali sulla somministrazione
- DUROLANE deve essere iniettato esclusivamente da un medico competente (o in conformità alla legislazione locale), esperto nella tecnica di iniezione intra-articolare per le articolazioni sinoviali da trattare, e in cliniche debitamente attrezzate per le iniezioni intra-articolari.
- DUROLANE deve essere iniettato adottando una tecnica asettica.
- DUROLANE deve essere iniettato esclusivamente nella cavità articolare.
- L'iniezione intra-articolare in certe articolazioni sinoviali richiede la guida mediante immagini per garantire un accurato posizionamento e per evitare di danneggiare le strutture vitali adiacenti.
- Il sito di iniezione intra-articolare con o senza guida mediante immagini deve essere scelto in modo da evitare di danneggiare le strutture vitali adiacenti.
- Prima dell'iniezione, trattare il sito di iniezione con alcol o altra soluzione antisettica.
- Rimuovere l'eventuale effusione dell'articolazione prima di iniettare DUROLANE. Per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di DUROLANE deve essere utilizzato lo stesso ago.
- Utilizzare un ago di lunghezza appropriata, preferibilmente di misura compresa tra 18 e 22 G.
- L'uso di aghi più piccoli comporta un aumento della pressione necessaria per la somministrazione del prodotto.

Informazioni aggiuntive sul trattamento delle articolazioni sinoviali che richiedono la guida mediante immagini
- L'iniezione intra-articolare nelle articolazioni dell'anca della deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico (preferibilmente con un mezzo di contrasto) o ultrasonografico per garantire il corretto posizionamento dell'ago nella cavità articolare.
- Nelle altre articolazioni sinoviali il ricorso alla guida mediante immagini è a discrezione del medico che esegue il trattamento.
- Il disagio dell'iniezione può essere ridotto al minimo utilizzando agenti congelanti topici o anestetici locali somministrati per via sottocutanea.
- L'iniezione con guida mediante immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in questo tipo di somministrazione.

Informazioni aggiuntive per il trattamento post-artroscopia
- Successivamente alla procedura artroscopica, l'iniezione intra-articolare deve essere eseguita all'esterno del campo sterile in quanto la parte esterna della siringa non è sterile.
- Le articolazioni che generalmente sono sottoposte a procedure artroscopiche sono il ginocchio, l'anca, la spalla, il gomito, la caviglia e il polso.

Si prega di informare il paziente che:
- Come per qualsiasi intervento invasivo sull'articolazione, si raccomanda di evitare attività fisiche intense (ad es. tennis, jogging o lunghe passeggiate) per i primi 2 giorni dopo l'iniezione.
- Durante la prima settimana successiva all'iniezione possono verificarsi alcune reazioni transitorie correlate all'iniezione di DUROLANE, quali dolore e/o gonfiore/rigidità di intensità da lieve a moderata. Se i sintomi persistono per più di una settimana, consultare un medico.

Prestazioni
- Gli studi clinici di DUROLANE per osteoartriti del ginocchio e dell'anca hanno fatto registrare un significativo beneficio medio, quale la riduzione del dolore al ginocchio e all'anca e il miglioramento della funzionalità fisica rispetto ai valori clinici al basale registrati a 6 mesi di distanza dal trattamento.
- Gli studi che analizzavano i casi di ripetizione del trattamento al ginocchio 6 mesi dopo la prima iniezione non hanno fatto registrare un aumento degli effetti collaterali.
- Nelle sperimentazioni controllate di DUROLANE per l'osteoartrite del ginocchio sono stati osservati notevoli benefici nel "responder rate" rispetto alla soluzione fisiologica e risultati non inferiori rispetto all'utilizzo di corticosteroidi in una popolazione di pazienti ad alta efficacia ampiamente adottata.
- Studi clinici di altri preparati di acido ialuronico simili al DUROLANE su articolazioni diverse dal ginocchio e dall'anca per il trattamento dell'osteoartrite e la post-artroscopia indicano benefici medi rispetto ai valori al basale. Studi specifici hanno inoltre dimostrato miglioramenti a favore del gruppo trattato con acido ialuronico rispetto a quello della terapia di controllo, ad esempio con soluzione fisiologica e corticosteroidi. A 6 mesi di distanza dal trattamento sono stati osservati miglioramenti quali la riduzione del dolore e il miglioramento della funzionalità fisica.
- Il tempo di dimezzamento del DUROLANE nelle ginocchia umane è di circa quattro (4) settimane.

Confezione
DUROLANE viene fornito in una siringa di vetro da 3 mL con raccordo Luer-lok, in confezione blister. Il contenuto della siringa è sterile. La parte esterna della siringa non è sterile.

DUROLANE è un prodotto monouso e non deve essere risterilizzato. Una volta rimossa la siringa dalla confezione, utilizzare immediatamente. Non utilizzare il prodotto se la confezione blister o la siringa sono aperte o danneggiate.

La siringa e qualsiasi materiale inutilizzato devono essere smaltiti immediatamente dopo la sessione di trattamento e non devono essere riutilizzati onde evitare il rischio di contaminazione del materiale inutilizzato e i relativi rischi di infezione. Smaltire il prodotto secondo la prassi medica accettata e le vigenti direttive nazionali, locali o istituzionali.

Conservazione e scadenza
DUROLANE deve essere conservato nella sua confezione originale a una temperatura non superiore a 30 ºC. La data di scadenza è indicata sulla confezione e il prodotto non deve essere utilizzato oltre tale data. Evitare il congelamento.

Sito di produzione
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svezia
Per
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
America del Nord 1-800-396-4325 o 1-919-474-6700
Tutti gli altri paesi: +31 (0) 20 653-3967
Rappresentante per l'Europa
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

DUROLANE, Bioventus e il logo Bioventus sono marchi registrati di Bioventus LLC.
Per informazioni sul foglietto illustrativo visitare il sito:
www.durolane.com

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DUROLANE®

pt

Conteúdo
Cada mL contém:
Ácido Hialurónico, estabilizado 20 mg
Solução fisio. de cloreto de sódio, pH 7 q.s.

Descrição
DUROLANE destina-se a ser utilizado na injecção intra-articular para o tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada do joelho ou da anca. Além disso, DUROLANE destina-se a ser utilizado na injecção intra-articular para o tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada de articulações sinoviais indicadas e para a dor decorrente de procedimentos artroscópicos. DUROLANE deve ser injectado por um médico certificado ou de acordo com a legislação local.

DUROLANE contém 20 mg/mL de ácido hialurónico não animal estabilizado numa solução fisiológica tamponada de cloreto de sódio de pH 7. DUROLANE é um gel viscoelástico, transparente e esterilizado fornecido numa seringa de vidro de 3 mL. O produto está indicado apenas para uma única utilização.

O ácido hialurónico é idêntico em todos os organismos vivos. É um polissacarídeo natural que está presente em todos os tecidos do corpo, com concentrações particularmente elevadas no fluido sinovial e na pele. DUROLANE é composto por ácido hialurónico produzido biossinteticamente, que foi purificado e estabilizado. DUROLANE é dissolvido no corpo pela mesma forma metabólica dos ácidos hialurónicos endógenos.

Modo de acção
O ácido hialurónico do corpo constitui uma parte natural do fluido sinovial e actua nas articulações quer como um lubrificante da cartilagem e dos ligamentos, quer como um amortecedor. As injecções de ácido hialurónico na articulação para restaurar a viscosidade e a elasticidade podem diminuir a dor e melhorar a mobilidade da articulação.

Dosagem
DUROLANE é um preparado de **dose única e injecção única** e deve ser injectado apenas uma vez por tratamento. A dose recomendada é de 3 mL por cada articulação do joelho, da anca ou do ombro. A dose recomendada é de 1–2 mL para articulações intermédias (por exemplo, cotovelo, tornozelo) e de aproximadamente 1 mL para pequenas articulações sinoviais (por exemplo, polegar).

Indicações
Tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada do joelho ou da anca. Além disso, DUROLANE foi aprovado para o tratamento sintomático associado a dor provocada por osteoartrite ligeira a moderada no tornozelo, ombro, cotovelo, pulso, dedos das mãos e dos pés. DUROLANE também está indicado para a dor decorrente de artroscopia das articulações na presença de osteoartrite durante o período de três meses após o procedimento.

Contra-indicações
Nenhuma conhecida.

Advertências
- DUROLANE não deve ser injectado se a articulação sinovial estiver infectada ou muito inflamada.
- DUROLANE não deve ser injectado se existir uma doença cutânea activa ou infecção presente no ou próximo do local da injecção.
- DUROLANE não deve ser injectado intravascularmente ou extra-articularmente nem nos tecidos sinoviais ou na cápsula.
- Não reesterilize o DUROLANE, uma vez que pode danificar o produto.

Precauções
- DUROLANE deve ser utilizado com cuidado em doentes com estase venosa ou linfática presente na perna.
- DUROLANE não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.
- Deve ser utilizada uma seringa de DUROLANE separada em cada articulação individual a tratar.
- Como em qualquer procedimento invasivo das articulações, há um pequeno risco de infecção.
- DUROLANE não deve ser injectado se for do conhecimento geral que o doente é sensível a produtos à base de ácido hialurónico.
- Os anestésicos locais não devem ser utilizados se for do conhecimento geral que o doente é alérgico ou sensível a anestésicos locais.
- Não se deve proceder à injecção sob controlo fluoroscópico e com recurso a um meio de contraste se for do conhecimento geral que o doente é alérgico ou sensível ao meio de contraste.
- Não foram abordadas em estudos clínicos novas injecções no joelho, com um intervalo inferior a 6 meses entre a primeira e a segunda injecção.
- O aumento da pressão da injecção pode indicar um posicionamento extra-articular incorrecto da agulha ou o enchimento excessivo da articulação.
- A eficácia do DUROLANE após procedimentos artroscópicos apenas para efeitos de diagnóstico ou de exame, ou na ausência de osteoartrite concomitante da articulação, ainda não foi determinada.
- DUROLANE deve ser utilizado com cuidado em doentes com condrocalcinose preexistente, uma vez que a injecção pode resultar num ataque agudo da condição.

Efeitos adversos
A maioria das reacções adversas comunicadas em estudos clínicos sobre o joelho e a anca foram descritas como dor temporária, inchaço e/ou rigidez localizados na articulação. Estas reacções adversas foram de intensidade ligeira ou moderada e só ocasionalmente exigiram tratamento com analgésicos ou AINEs.

A utilização de outros preparados de ácido hialurónico noutras articulações não revelou quaisquer outros efeitos adversos adicionais isolados.

Nenhuma das demais reacções adversas comunicadas foi interpretada como artrite inflamatória aguda ou reacções alérgicas, não tendo exigido cuidados médicos do tipo intervenção cirúrgica, administração de esteróides sistémicos ou intra-articulares ou de antibióticos.

Os efeitos adversos devem ser comunicados ao representante local da Bioventus.

Interacções
A segurança e eficácia de DUROLANE em conjunto com outras soluções injectáveis intra-articulares não foram determinadas.

Administração
Informações gerais sobre a administração
- DUROLANE só deve ser injectado por um médico certificado (ou de acordo com a legislação local), que esteja familiarizado com a técnica de injecção intra-articular para a articulação sinovial que se pretende tratar, e em instalações devidamente equipadas para injecções intra-articulares.
- DUROLANE deve ser injectado utilizando uma técnica asséptica rigorosa.
- DUROLANE deve ser injectado apenas na cavidade articular.
- A injecção intra-articular em determinadas articulações sinovais irá necessitar de orientação por imagem para garantir a colocação exacta e evitar danos em estruturas vitais adjacentes.
- A rota da injecção intra-articular com ou sem orientação por imagem deve ser escolhida de forma a que sejam evitados quaisquer danos em estruturas vitais adjacentes.
- O local da injecção deve ser limpo com álcool ou outra solução antisséptica adequada antes da injecção.
- Remova a efusão articular, se existente, antes de injectar DUROLANE. A mesma agulha deve ser utilizada tanto para a remoção da efusão como para a injecção de DUROLANE.
- O tamanho recomendado para a agulha é de 18 a 22 G, com o comprimento adequado.
- A utilização de agulhas mais pequenas aumenta a pressão necessária para administrar o produto.

Informação adicional para tratamento de articulações sinoviais que necessitem de orientação por imagem
- A injecção intra-articular nas articulações na anca deve ser administrada sob controlo fluoroscópico (de preferência, com um meio de contraste) ou controlo ecográfico para assegurar que a agulha está bem localizada na cavidade articular.
- A orientação de outras articulações sinoviais fica ao critério do médico.
- O desconforto provocado pela injecção pode ser minimizado utilizando agentes de congelamento tópicos ou anestesia local administrada subcutaneamente.
- A injecção orientada por imagem só deve ser administrada por médicos experientes neste tipo de injecção.

Informações adicionais para tratamento pós-artroscopia
- Após o procedimento artroscópico, a injecção intra-articular deve ser administrada fora do campo estéril, uma vez que o exterior da seringa não está esterilizado.
- As articulações normalmente sujeitas a procedimentos artroscópicos são as articulações do joelho, anca, ombro, cotovelo, tornozelo e pulso.

Informe o doente sobre o seguinte:
- Como em qualquer procedimento invasivo das articulações, recomenda-se que sejam evitadas actividades desgastantes (por exemplo, ténis, jogging ou longas caminhadas) durante os dois primeiros dias após a injecção.
- Podem esperar-se algumas reacções temporárias relacionadas com a injecção de DUROLANE, tais como dor e/ou inchaço/rigidez de intensidade ligeira a moderada durante a primeira semana após a injecção. Se os sintomas persistirem durante mais do que uma semana, deverá contactar um médico.

Desempenho
- Os estudos clínicos sobre o efeito do DUROLANE para a osteoartrite do joelho e anca apontam para benefícios médios significativos, tais como a melhoria da dor do joelho e da anca e da função física versus os valores da linha de base aos 6 meses de pós-tratamento.
- Os estudos de investigação sobre o tratamento repetido do joelho 6 meses após a injecção inicial não apontaram um aumento de incidência de efeitos adversos.
- Ensaios controlados com DUROLANE na osteoartrite do joelho apontam para benefícios significativos da taxa de resposta relativamente à solução salina e resultados não inferiores em comparação com corticosteróides numa população de doentes com uma eficácia amplamente adoptada.
- Os estudos clínicos sobre outros preparados de ácido hialurónico semelhantes ao DUROLANE utilizados em articulações além do joelho e anca para o tratamento de osteoartrite e após a artroscopia apontam para benefícios médios acima dos valores da linha de base. Determinados estudos também revelaram melhorias que favorecem o grupo tratado com ácido hialurónico relativamente ao da terapêutica de controlo, onde se utilizou solução salina e corticosteróides. Observou-se uma melhoria da dor e da função física até 6 meses de pós-tratamento.
- A semi-vida do DUROLANE nos joelhos de humanos é de aproximadamente quatro (4) semanas.

Forma de apresentação
DUROLANE é fornecido numa seringa de vidro de 3 mL com um encaixe Luer-lok, numa embalagem blister. O conteúdo da seringa está esterilizado. O exterior da seringa não está esterilizado.

DUROLANE destina-se a uma única utilização e não deve ser reesterilizado. Deve ser utilizado imediatamente depois de se retirar a seringa da respectiva embalagem. Não utilize o conteúdo se a embalagem blister ou a seringa tiver sido aberta ou estiver danificada.

A seringa e qualquer material não utilizado devem ser eliminados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e aos riscos associados, incluindo infecções. A eliminação deve ser realizada de acordo com as práticas médicas aceites e as directrizes nacionais, locais ou institucionais aplicáveis.

Prazo de validade e conservação
DUROLANE deve ser guardado na sua embalagem original até 30 ºC. O prazo de validade está indicado na embalagem e o produto não deverá ser utilizado após essa data. Proteja contra o congelamento.

Local de fabrico
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suécia
Para
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 EUA
América do Norte: 1-800-396-4325 ou 1-919-474-6700
Restantes países: +31 (0) 20 653-3967
Representante CE
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holanda
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

DUROLANE, Bioventus e o logo de Bioventus são marcas comerciais registradas da Bioventus LLC.
Para obter informações sobre o folheto informativo, aceda a:
www.durolane.com

GEBRUIKSAANWIJZING DUROLANE®

nl

Inhoud
Elke mL bevat:
Hyaluronzuur, gestabiliseerd 20 mg
Fysiologische natriumchlorideoplossing, pH 7 q.s.

Beschrijving
DUROLANE is bedoeld voor intra-articulaire injectie ter behandeling van symptomen van milde tot matige osteoartritis van knieën of heupen. Daarnaast is DUROLANE bedoeld voor intra-articulaire injectie ter behandeling van symptomen van milde tot matige osteoartritis van de aangegeven synoviale gewrichten en voor het verlichten van pijn na artroscopische ingrepen. Het dient te worden ingespoten door een bevoegde arts of in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.

DUROLANE bevat 20 mg/mL gestabiliseerd niet-dierlijk hyaluronzuur in een gebufferde fysiologische natriumchlorideoplossing, pH 7. DUROLANE is een steriele, transparante visco-elastische gel die wordt geleverd in een glazen injectiespuit van 3 mL. Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Hyaluronzuur is identiek in alle levende organismen. Het is een natuurlijk polysacharide dat in alle weefsels van het lichaam voorkomt, met bijzonder hoge concentraties in het synoviale vocht en de huid. DUROLANE bestaat uit biosynthetisch geproduceerd hyaluronzuur dat is gezuiverd en gestabiliseerd. DUROLANE wordt in het lichaam via dezelfde metabole route afgebroken als endogeen hyaluronzuur.

Werking
Het hyaluronzuur in het lichaam vormt een natuurlijk onderdeel van het synoviale vocht en werkt in de gewrichten als smeermiddel van kraakbeen en ligamenten en als schokdemper. Met injecties van hyaluronzuur in het gewricht wordt de viscositeit en elasticiteit hersteld, waardoor de pijn kan verminderen en het gewricht beter kan bewegen.

Dosering
DUROLANE is een preparaat voor **eenmalig gebruik/eenmalige injectie** en dient slechts één keer per behandelingskuur te worden toegediend. De aanbevolen dosis is 3 mL per knie-, heup- of schoudergewricht. De aanbevolen dosis voor middelgrote gewrichten (bijv. elleboog en enkel) is 1-2 mL en voor kleine synoviale gewrichten (bijv. duim) ongeveer 1 mL.

Indicaties
Ter behandeling van symptomen van milde tot matige osteoartritis van knieën of heupen. Bovendien is DUROLANE goedgekeurd voor de symptomatische behandeling van lichte tot matige osteoartritispijn in de enkel, schouder, elleboog, pols, vingers en tenen. DUROLANE wordt ook geïndiceerd voor gebruik bij pijn als gevolg van gewrichtsartroscopie bij aanwezigheid van osteoartritis, binnen drie maanden na de artroscopieprocedure.

Contra-indicaties
Geen bekend.

Waarschuwingen
- DUROLANE dient niet te worden geïnjecteerd als het synoviale gewricht geïnfecteerd of ernstig ontstoken is.
- DUROLANE dient niet te worden geïnjecteerd bij een actieve huidaandoening of infectie op of in de buurt van de injectieplaats.
- DUROLANE dient niet intravasculair of extra-articulair of in synoviaal weefsel of kapsel te worden geïnjecteerd.
- DUROLANE mag niet opnieuw worden gesteriliseerd, aangezien dit het product kan beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen
- DUROLANE dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bestaande veneuze of lymfatische stasis in het been.
- DUROLANE is niet getest op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of kinderen.
- Er dient een aparte injectiespuit met DUROLANE te worden gebruikt voor elk afzonderlijk gewricht dat moet worden behandeld.
- Zoals geldt bij elke invasieve ingreep in een gewricht, bestaat er een klein risico op infectie.
- DUROLANE dient niet te worden geïnjecteerd als bekend is dat de patiënt gevoelig is voor producten op basis van hyaluronzuur.
- Plaatselijke anesthesie dient niet te worden toegepast als bekend is dat de patiënt allergisch of gevoelig is voor plaatselijke anesthesie.
- Injectie onder fluoroscopische begeleiding en met gebruikmaking van een contrastmiddel dient niet te worden uitgevoerd als bekend is dat de patiënt allergisch of gevoelig is voor het contrastmiddel.
- In klinische onderzoeken is opnieuw injecteren in de knie met een korter interval dan 6 maanden tussen de eerste en tweede injectie niet onderzocht.
- Een toename in de injectiedruk kan wijzen op onjuiste extra-articulaire plaatsing van de naald of overvulling van het gewricht.
- De effectiviteit van DUROLANE na artroscopische ingrepen uitsluitend ten behoeve van onderzoeks- of diagnostische doeleinden, of in de afwezigheid van concomitante osteoartritis van het gewricht, is niet vastgesteld.
- DUROLANE dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bestaande chondrocalcinose, aangezien een injectie met dit middel tot een acute aanval van de aandoening kan leiden.

Bijwerkingen
De meeste gemelde nevenwerkingen in klinische onderzoeken van de knie en heup werden omschreven als in het gewricht gelokaliseerde pijn van voorbijgaande aard, zwelling en/of stijfheid. Deze nevenwerkingen waren van een lichte of matige intensiteit en vereisten slechts in enkele gevallen behandeling met pijnstillers of NSAIDs.

Het gebruik van andere hyaluronzuurpreparaten in andere gewrichten bracht geen unieke aanvullende bijwerkingen aan het licht.

Geen van de andere gemelde nevenwerkingen werden geïnterpreteerd als acute inflammatoire artritis of allergische reacties en deze vereisten geen medische zorg in de vorm van chirurgische interventie, systemisch of intra-articulair toegediende steroïden of antibiotica.

Bijwerkingen moeten worden gerapporteerd aan de plaatselijke vertegenwoordiger van Bioventus.

Interacties
De veiligheid en effectiviteit van DUROLANE bij gelijktijdig gebruik met andere intra-articulaire injectiemiddelen, zijn niet aangetoond.

Toediening
Algemene toedieningsinformatie
- DUROLANE dient alleen te worden geïnjecteerd door een bevoegde arts (of in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving) die ervaring heeft met de intra-articulaire injectietechniek voor het te behandelen synoviale gewricht en in instellingen die goed zijn toegerust voor intra-articulaire injecties.
- DUROLANE dient door middel van een aseptische techniek te worden geïnjecteerd.
- DUROLANE dient alleen in de gewrichtsholte te worden geïnjecteerd.
- Intra-articulaire injectie in bepaalde synoviale gewrichten vereist beeldbegeleiding om er zeker van te zijn dat de naald op de juiste plaats wordt ingebracht en om beschadiging van naastgelegen vitale structuren te voorkomen.
- De route voor intra-articulaire injectie met of zonder beeldbegeleiding dient zo te worden gekozen dat beschadiging van naastgelegen vitale structuren wordt voorkomen.
- De injectieplaats moet voor de injectie worden gereinigd met alcohol of een andere geschikte antiseptische oplossing.
- Verwijder vochtophoping in het gewricht, indien aanwezig, voordat u DUROLANE injecteert. Gebruik dezelfde naald voor het verwijderen van de vochtophoping en het injecteren van DUROLANE.
- De aanbevolen naalddikte is 18 tot 22 G met een afdoende lengte.
- Bij gebruik van dunnere naalden is er een hogere druk nodig om het product toe te dienen.

Aanvullende informatie voor behandeling van synoviale gewrichten waarbij beeldbegeleiding is vereist
- De intra-articulaire injectie in de heup gewrichten moet worden toegediend onder fluoroscopische begeleiding (bij voorkeur met een contrastmiddel) of echografische begeleiding om er zeker van te zijn dat de naald op de juiste plaats in de gewrichtsholte wordt ingebracht.
- Bij andere synoviale gewrichten wordt begeleiding gebruikt als de behandelend arts dit nodig acht.
- Injectiepijn kan worden geminimaliseerd met behulp van middelen voor plaatselijke bevriezing of subcutaan toegediende plaatselijke anesthesie.
- Injectie onder beeldbegeleiding dient alleen te worden uitgevoerd door artsen met ervaring in deze wijze van toediening.

Aanvullende informatie voor behandeling na artroscopie
- Na de artroscopische ingreep dient articulaire injectie te worden uitgevoerd buiten het steriele veld, aangezien de buitenzijde van de injectiespuit niet steriel is.
- Gewrichten waarin meestal artroscopisch ingrepen worden uitgevoerd zijn de knie-, heup-, schouder-, elleboog-, enkel-en polsgewrichten.

Breng uw patiënt op de hoogte van het volgende:
- Zoals geldt bij elke invasieve ingreep in een gewricht wordt het aanbevolen inspannende activiteiten (zoals tennis, joggen of lange wandelingen) de eerste twee dagen na de injectie te vermijden.
- In de eerste week na de injectie met DUROLANE kunnen bepaalde tijdelijke reacties op de injectie worden verwacht, zoals pijn en/of zwelling/stijfheid van een lichte of matige intensiteit. Neem contact op met een arts als de symptomen langer dan een week aanhouden.

Doelmatigheid
- Klinische onderzoeken naar DUROLANE ter behandeling van osteoartritis van de knie en de heup laten zien dat er 6 maanden na behandeling een aanzienlijk gemiddeld voordeel is opgetreden, zoals verlichting van de pijn in de knie en heup en verbetering van het lichamelijk functioneren ten opzichte van de uitgangssituatie.
- Uit onderzoeken waarin herhaalde behandeling van de knie 6 maanden na de eerste injectie werd onderzocht, bleek deze geen toename in de frequentie van bijwerkingen te geven.
- Gecontroleerde tests van DUROLANE ter behandeling van osteoartritis in de knie laten aanzienlijke effecten zien in het reactiepercentage ten opzichte van fysiologische zoutoplossing en resultaten die niet slechter zijn dan de met corticosteroïden verkregen resultaten in een breed aanvaarde effectiviteitspopulatie van patiënten.
- Klinische onderzoeken naar andere hyaluronzuurpreparaten die vergelijkbaar zijn met DUROLANE in gewrichten buiten de knie en heup voor de behandeling van osteoartritis en als postartroscopische behandeling wijzen op gemiddelde voordelen ten opzichte van de uitgangssituatie. Bepaalde onderzoeken lieten ook verbeteringen zien in de met hyaluronzuur behandelde groep ten opzichte van de groep die controletherapie onderging, zoals bijvoorbeeld met fysiologische zoutoplossing en corticosteroïden. Tot 6 maanden na behandeling werden verlichting van de pijn en verbetering van het lichamelijk functioneren waargenomen.
- De halfwaardetijd van DUROLANE in de menselijke knie is ongeveer vier (4) weken.

Wijze van levering
DUROLANE wordt geleverd in een glazen injectiespuit van 3 mL met een Luer-lok-aansluiting in een blisterverpakking. De inhoud van de injectiespuit is steriel. De buitenzijde van de injectiespuit is niet steriel.

DUROLANE is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het moet onmiddellijk worden gebruikt nadat de injectiespuit uit de verpakking is genomen. Niet gebruiken indien de blisterverpakking of injectiespuit geopend of beschadigd is.

Verwijder de injectiespuit en enig ongebruikt materiaal onmiddellijk na de behandelsessie. Gebruik deze niet opnieuw vanwege het risico op besmetting van het niet-gebruikte materiaal en de daaraan gekoppelde risico's, waaronder infecties. Het product moet worden afgevoerd volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde landelijke, plaatselijke en instellingsrichtlijnen.

Houdbaarheid en opslag
DUROLANE moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard bij maximaal 30ºC. De vervaldatum is op de verpakking aangegeven. Het product mag na die datum niet meer worden gebruikt. Bescherm het product tegen bevriezing.

Fabricagelocatie
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Zweden
Voor
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 VS
Noord-Amerika 1-800-396-4325 of 1-919-474-6700
Alle andere landen: +31 (0) 20 653-3967
Vertegenwoordiger in de EU
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
DUROLANE, Bioventus en het Bioventus logo zijn geregistreerde handelsmerken van Bioventus LLC.
Ga voor de bijsluiterinformatie naar:
www.durolane.com

90-47737-04

Symbols on packaging

Caution
Do not re-use
Use-by date
LOT Batch code
CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0086 is the number of the notified body
Manufacturer
EC REP Authorised representative in the European community.
0°C 30°C Temperature limit 0-30ºC
Do not use if package is damaged.
Do not re-sterilize.

May 2017

DUROLANE® BRUKSANVISNING

sv

Innehåll
Varje mL innehåller:

Hyaluronsyra, stabiliserad	20 mg
Fysiologisk koksaltlösning, pH 7	q.s.

Beskrivning
DUROLANE är avsett att användas för intraartikulär injektion för symtomatisk behandling av lindrig till måttlig knä- eller höftartros. Dessutom DUROLANE är avsett att användas för intraartikulär injektion vid symtomatisk behandling av lindrig till måttlig artros i indikerade synovialleder och mot smärta efter artroskopiska ingrepp. Det ska injiceras av en legitimerad läkare eller i enlighet med lokal, gällande lagstiftning.

DUROLANE innehåller 20 mg/mL stabiliserad ej djurbaserad hyaluronsyra i buffrad fysiologisk koksaltlösning med pH 7. DUROLANE är en steril, transparent viskoelastisk gel som levereras i glassprutor om 3 mL. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

Hyaluronsyra är identisk i alla levande organismer. Det är en naturlig polysackarid som förekommer i kroppens alla vävnader, med särskilt höga koncentrationer i ledvätskan och i huden. DUROLANE består av biosyntetiskt producerad hyaluronsyra som har renats och stabiliserats. DUROLANE bryts ned i kroppen via samma metabola reaktionsväg som endogen hyaluronsyra.

Verkningsmekanism
Hyaluronsyran i kroppen utgör en naturlig del av ledvätskan och fungerar i lederna både som ett smörjmedel för brosk och ligament och som stötdämpare. Genom att injicera hyaluronsyra i leden för att återställa viskositeten och elasticiteten, kan smärtan minskas och ledens rörlighet förbättras.

Dosering
DUROLANE är en **enkeldosberedning för en enskild injektion** och ska endast injiceras en gång per behandlingskur. Rekommenderad dos är 3 mL per knä-, höft- eller axelled. Rekommenderad dos är 1-2 mL för mellanstora leder (t.ex. armbågar, fotleder) och ungefär 1 mL för små synovialleder (t.ex. tummar).

Indikationer
Symtomatisk behandling av lindrig till måttlig knä- eller höftartros. Dessutom är DUROLANE godkänt för symptomatisk behandling, associerad med lindrig till måttlig osteoartritsmärta i fotled, axel, armbåge, handled, fingrar och tår. DUROLANE är också indikerad för smärta efter ledartroskopi vid förekomst av osteoartrit inom tre månader efter ingreppet.

Kontraindikationer
Inga kända.

Varningar
- DUROLANE ska inte injiceras om synovialleden är infekterad eller svårt inflammerad.
- DUROLANE ska inte injiceras i händelse av en aktiv hudsjukdom eller infektion vid eller nära injektionsstället.
- DUROLANE ska inte injiceras intravaskulärt eller extra-artikulärt och inte heller i ledvävnad eller ledkapseln.
- Omsterilisera inte DUROLANE eftersom det kan skada produkten.

Försiktighetsåtgärder
- DUROLANE ska användas med försiktighet hos patienter med ven- eller lymfstas i benet.
- DUROLANE har inte undersökts på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.
- En separat spruta med DUROLANE måste användas för varje enskild led som ska behandlas.
- Som vid alla invasiva ledingrepp finns en liten risk för infektion.
- DUROLANE ska inte injiceras om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyrabaserade produkter.
- Lokalbedövningsmedel ska inte användas om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot lokalbedövningsmedel.
- Injektion under genomlysning med fluoroskop och med användning av ett kontrastmedel ska inte göras om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot kontrastmedel.
- Vid kliniska studier har man inte studerat upprepade injektioner i knäet med kortare mellanrum än 6 månader mellan den första och andra injektionen.
- Ett ökat injektionstryck kan tyda på felaktig extraartikulär insättning av nålen eller överfyllning av leden.
- Effekten av DUROLANE efter artroskopi som utförs endast i diagnostiserings- eller undersökningssyfte eller i avsaknad av åtföljande artros i leden har inte fastställts.
- DUROLANE ska användas med försiktighet hos patienter med befintlig broskförkalkning, eftersom injektionen kan leda till en akut attack av detta tillstånd.

Biverkningar
Majoriteten av de rapporterade biverkningarna i kliniska studier av knä och höft var övergående smärta, svullnad och/eller stelhet i den berörda leden. Dessa biverkningar var lindriga eller måttliga och behövde endast i enstaka fall behandlas med smärtlindrande medel eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Användning av andra hyaluronsyraberedningar i andra leder har inte påvisat några ytterligare unika biverkningar.

Ingen av de övriga rapporterade biverkningarna tolkades som akut inflammatorisk artrit eller allergiska reaktioner och behövde inte medicinsk behandling i form av kirurgi, systemiska eller intraartikulära steroider eller antibiotika.

Biverkningar måste rapporteras till den lokala representanten för Bioventus.

Interaktioner
Säkerhet och effekt av DUROLANE vid samtidig administrering av andra injicerbara intraartikulära medel har inte fastställts.

Administrering
Allmän administreringsinformation
- DUROLANE ska endast injiceras av en legitimerad läkare (eller i enlighet med lokal, gällande lagstiftning) som är utbildad på intraartikulär injektionsteknik för den synovialled som ska behandlas och vid anläggningar som är väl lämpade för intraartikulära injektioner.
- DUROLANE ska injiceras med strikt aseptisk teknik.
- DUROLANE ska endas injiceras i ledhålan.
- Intraartikulär injektion i vissa synovialleder kräver bildstyrning för att säkerställa korrekt nålplacering och undvika skador på intilliggande vitala strukturer.
- Det intraartikulära injektionssättet med eller utan bildstyrning ska väljas så att skador på intilliggande vitala strukturer undviks.
- Injektionsstället ska torkas av med alkohol eller någon annan lämplig antiseptisk lösning innan injektionen utförs.
- Avlägsna vätskeutgjutningar i leden, om sådana förekommer, innan DUROLANE injiceras. Samma nål ska användas för att både avlägsna vätskeutgjutningar och injicera DUROLANE.
- Den rekommenderade nålstorleken är 18 till 22 G, med lämplig längd.
- Om mindre nålar används krävs ett ökat tryck för att administrera produkten.

Ytterligare information för behandling av synovialleder som kräver bildstyrning
- Intraartikulära injektioner i höft ska ges under genomlysning med fluoroskop (företrädesvis med ett kontrastmedel) eller med hjälp av ultraljud för att säkerställa korrekt placering av nålen i ledhålan.
- Bildstyrning för andra synovialleder avgörs av den behandlande läkaren.
- Obehaget i samband med injektionen kan minimeras genom att använda lokal kylning eller subkutant administrerade lokalbedövningsmedel.
- Bildstyrda injektioner ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av denna typ av administrering.

Ytterligare information för behandling efter artroskopi
- Efter artroskopi ska intraartikulär injektion utföras utanför det sterila området eftersom nålens utsida inte är steril.
- Artroskopi används normalt för leder som knä, höft, axel, armbåge, fotled och handled.

Informera din patient om att:
- Som vid alla invasiva ledingrepp rekommenderas att ansträngande aktiviteter (t.ex. tennis, löpning eller långa promenader) undviks under de två första dagarna efter injektionen.
- Man kan förvänta sig vissa övergående reaktioner i samband med injektionen av DUROLANE, såsom lindrig till måttlig smärta och/eller svullnad/stelhet under den första veckan efter injektionen. Om symtomen kvarstår längre än en vecka ska läkare uppsökas.

Effekt
- Kliniska studier med DUROLANE för behandling av artros i knä- och höftleder visar på en signifikant genomsnittlig förbättring, såsom minskad smärta i knäet och höften och förbättrad fysikalisk funktion 6 månader efter behandlingen jämfört med utgångsvärdena.
- Studier som undersökt upprepad behandling i knäet 6 månader efter den första injektionen har inte påvisat någon ökad förekomst av biverkningar.
- Kontrollerade prövningar med DUROLANE vid knäartros visar på signifikant högre andel positiva svar jämfört saltlösning och likartad effekt (non-inferiority) jämfört med kortikosteroidbehandling i en allmänt vedertagen effektpopulation av patienter.
- Kliniska studier av andra hyaluronsyraberedningar som liknar DUROLANE i andra leder än knä och höft för behandling av artros och efter artroskopi visar på genomsnittliga förbättringar jämfört med utgångsvärdena. Utvalda studier visade också större förbättringar i den hyaluronsyrabehandlade gruppen jämfört med dem som fick kontrollbehandling såsom saltlösning och kortikosteroider. Minskad smärta och förbättrad fysikalisk funktion observerades upp till 6 månader efter behandlingen.
- Halveringstiden för DUROLANE i ett människoknä är ungefär fyra (4) veckor.

Leverans
DUROLANE levereras i en 3 mL glasspruta med Luer-lock-koppling, förpackad i ett blister. Sprutans innehåll är sterilt. Sprutans utsida är inte steril.

DUROLANE är avsett för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Det ska användas omedelbart efter att sprutan tagits ut ur förpackningen. Om blistret eller sprutan är öppnad eller skadad ska produkten inte användas.

Sprutan och eventuellt oanvänd produkt ska kasseras omedelbart efter behandlingen och får inte återanvändas på grund av risken för kontaminering av den oanvända produkten och de risker som följer av detta, däribland infektion. Kassering ska ske i enlighet med rådande medicinska rutiner och gällande nationella, lokala eller institutionella riktlinjer.

Hållbarhet och förvaring
DUROLANE ska förvaras i originalförpackningen vid högst 30 ºC. Utgångsdatumet anges på förpackningen och produkten ska inte användas efter detta datum. Skydda från frysning.

Tillverkningsplats
Q-Med AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sverige
för
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Nordamerika: 1-800-396-4325 eller 1-919-474-6700
Alla andra länder: +31 (0) 20 653-3967
Representant inom EU
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

EC REP

ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

DUROLANE, Bioventus och Bioventus-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Bioventus LLC.
För bipacksedel se:
www.durolane.com

BRUKSANVISNING FOR DUROLANE®

no

Innhold
Hver mL inneholder:

Hyaluronsyre, stabilisert	20 mg
Fys. natriumkloridløsning, pH 7	q.s.

Beskrivelse
DUROLANE er beregnet til bruk ved intraartikulær injeksjon for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i knær eller hofter. I tillegg er DUROLANE beregnet til bruk ved intraartikulær injeksjon for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i indiserte synovialledd, samt til smerte etter artroskopiske prosedyrer. Det skal injiseres av en autorisert lege, eller i samsvar med lokale bestemmelser.

DUROLANE inneholder 20 mg/mL stabilisert ikke-animalsk hyaluronsyre i bufret fysiologisk natriumkloridløsning pH 7. DUROLANE er en steril, transparent viskoelastisk gel som leveres i en 3 mL glassprøyte. Produktet er kun til engangsbruk.

Hyaluronsyre er identisk i alle levende organismer. Det er et naturlig polysakkarid som forekommer i alt vev i kroppen, med særlig høye konsentrasjoner i synovialvæsken og huden. DUROLANE består av biosyntetisk fremstilt hyaluronsyre som er renset og stabilisert. DUROLANE brytes ned i kroppen via samme metabolske prosess som endogenøs hyaluronsyre.

Virkningsmåte
Kroppens hyaluronsyre utgjør en naturlig del av synovialvæsken og virker i ledd både som et smøremiddel for bruskskiver og ligamenter og som en støtdemper. Injeksjoner av hyaluronsyre i leddet for å gjenopprette viskositeten og elastisiteten kan forminske smerten og forbedre leddets mobilitet.

Dosering
DUROLANE er et **enkeltinjeksjons, enkeltdosepreparat** og skal kun injiseres én gang pr. behandlingsøkt. Anbefalt dose er 3 mL pr. kne-, hofte- eller skulderledd. Den anbefalte dosen er 1-2 mL for mellomstore ledd (f.eks. albue, ankel) og ca. 1 mL for små synovialledd (f.eks. tommel).

Indikasjoner
Symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i kne eller hofte. I tillegg er DUROLANE godkjent for symptomatisk behandling i forbindelse med milde til kraftige osteoartrittsmerter i ankel, skulder, albue, håndledd, fingre og tær. DUROLANE er også indisert for smerte som følge av leddartroskopi ved tilstedeværelse av osteoartritt innen tre måneder før inngrepet.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

Advarsler
- DUROLANE ska ikke injiseres hvis synovialleddene er infiserte eller alvorlig betente.
- DUROLANE skal ikke injiseres hvis det finnes en aktiv hudsykdom eller infeksjon i eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- DUROLANE skal ikke injiseres intravaskulært eller ekstraartikulært eller i synovialvev eller -kapsel.
- Ikke resteriliser DUROLANE, da dette kan skade produktet.

Forholdsregler
- DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venøs eller lymfatisk stase i beinet.
- DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.
- Det må brukes en separat sprøyte med DUROLANE for hvert ledd som skal behandles.
- Som med alle invasive leddprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.
- DUROLANE skal ikke injiseres hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronsyrebaserte produkter.
- Lokalbedøvelse skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for lokalbedøvelse.
- Injeksjon under fluoroskopisk kontroll og med bruk av kontrastmiddel skal ikke foretas hvis pasienten er kjent som allergisk eller følsom for kontrastmiddelet.
- I kliniske studier har reinjiseringer i kneet ikke blitt studert med et kortere intervall mellom første og andre injeksjon enn 6 måneder.
- Økning av injeksjonstrykket kan indikere feil ekstraartikulær plassering av nålen eller overfylling av leddet.
- Effektiviteten til DUROLANE etter artroskopiske prosedyrer kun for diagnose eller undersøkelsesformål eller ved fravær av konkomitant osteoartritt i leddet, har ikke blitt fastsatt.
- DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med eksisterende kondrokalsinose, da injeksjon kan føre til et akutt angrep av tilstanden.

Bivirkninger
De fleste av de rapporterte bivirkningene i kliniske studier av kne og hofte ble beskrevet som en forbigående smerte, opphovning og/eller stivhet lokalisert til leddet. Disse bivirkningene var av mild eller moderat intensitet og krevde kun av og til behandling med smertedempende midler eller NSAID.

Bruken av andre hyaluronsyrepreparereringer i andre ledd avdekket ikke noen ekstra unike bivirkninger.

Ingen av de andre bivirkningene som har blitt rapportert ble tolket som akutt inflammatorisk artritt eller allergiske reaksjoner og de trengte ikke medisinsk oppmerksomhet i form av kirurgisk inngrep, systemiske eller intraartikulære steroider eller antibiotika.

Bivirkninger må rapporteres til den lokale Bioventus-representanten.

Interaksjoner
Sikkerheten og effektiviteten til DUROLANE sammen med andre intraartikulære injeksjoner har ikke blitt påvist.

Administrering
Generell administreringsinformasjon
- DUROLANE skal kun injiseres av en autorisert lege (eller i samsvar med lokale bestemmelser), som er kjent med intraartikulær injeksjonsteknikk for synovialleddet som skal behandles, og ved fasiliteter som er godt egnet for intraartikulære injeksjoner.
- DUROLANE skal injiseres ved bruk av streng aseptisk teknikk.
- DUROLANE skal kun injiseres i leddhulen.
- Intraartikulær injeksjon i bestemte synovialledd vil kreve avbildningsveiledning for å sikre nøyaktig plassering og unngå skade på omliggende vitale strukturer.
- Banen til den intraartikulære injeksjonen med eller uten avbildningsveiledning skal velges slik at skaden på omliggende strukturer unngås.
- Injeksjonsstedet skal vaskes med alkohol eller annen egnet antiseptisk løsning før injeksjonen.
- Fjern leddeffusjon, hvis til stede, før injisering av DUROLANE. Den samme nålen skal brukes til både fjerning av effusjon og injeksjon av DUROLANE.
- Den anbefalte nålestørrelsen er 18 til 22 G og med passende lengde.
- Bruk av mindre nåler øker trykket som kreves for å levere produktet.

Tilleggsinformasjon for behandling av synovialledd som krever avbildningsveiledning
- Den intraartikulære injeksjonen i hoften leddene skal gis under fluoroskopisk kontroll (helst med kontrastmiddel) eller ultrasonografisk kontroll for å kunne sikre korrekt plassering av nålen i leddhulen.
- Veiledning av andre synovialledd er etter den behandlende legens vurdering.
- Injeksjonsubehag kan minimaliseres ved bruk av topiske frysemidler eller subkutant leverte lokale anestesimidler.
- Avbildningsveiledet injeksjon skal kun utføres av leger som har erfaring i denne typen administrasjoner.

Tilleggsinformasjon for behandling etter artroskopi
- Etter den artroskopiske prosedyren skal den intraartikulære injeksjonen utføres utenfor det sterile feltet, etter som den ytre delen av sprøyten ikke er steril.
- Ledd som typisk gjennomgår artroskopiske prosedyrer er kne, hofte, skulder, albue, ankel eller håndledd.

Vennligst informer pasienten din om følgende:
- Som med enhver invasiv leddprosedyre anbefales det å unngå sterkt belastende aktiviteter (f.eks. tennis, jogging eller lange spaserturer) de første to dagene etter injeksjonen.
- Noen forbigående reaksjoner som er relatert til injeksjonen av DUROLANE, slik som smerte og/eller opphovning/stivhet av mild til moderat intensitet i løpet av den første uken etter injeksjonen kan forventes. Hvis symptomene varer i mer enn en uke, bør du ta kontakt med en lege.

Ytelse
- Kliniske studier av DUROLANE for osteoartritt i kne og hofte indikerer betydelig gjennomsnittsfordel, slik som forbedring av smerten i kne og hofte, samt fysisk funksjon versus grunnlinjeverdier ved 6 måneder etter behandling.
- Studier som undersøkte repetert behandling i kneet 6 måneder etter den initielle injeksjonen, ga ikke økning av forekomsten av bivirkninger.
- Kontrollerte studier av DUROLANE ved osteoartritt i kneet indikerer betydelige fordeler i reaksjonsandelen over saltvannsløsning og ikke-mindreverdige resultater i sammenligning med kortikosteroid i en bredt tilpasset effektivitetspasientpopulasjon.
- Kliniske studier av andre hyaluronsyrepreparater som ligner DUROLANE i andre ledd enn kne og hofte for behandling av osteoartritt og post-artroskopi indikerer gjennomsnittsfordeler over grunnlinjeverdier. Utvalgte studier viste også forbedringer som favoriserte hyaluronsyrebehandlede grupper over kontrollterapien, slik som saltvannsløsning og kortikosteroider. Forbedring av smerte og fysisk funksjon ut over 6 måneder etter behandling ble observert.
- Halveringstiden for DUROLANE i menneskekneet er omtrent fire (4) uker.

Leveringsform
DUROLANE leveres i en 3 mL glassprøyte med en Luer-låskobling, pakket i en blisterpakning. Innholdet i sprøyten er sterilt. Sprøytens ytre overflate er ikke steril.

DUROLANE er beregnet kun til engangsbruk og skal ikke resteriliseres. Det skal brukes umiddelbart etter at sprøyten er fjernet fra pakningen. Ikke bruk produktet hvis blisterpakningen eller sprøyten har blitt åpnet eller skadet.

Sprøyten og alt ubrukt materiale skal kastes umiddelbart etter behandlingssesjonen og må ikke brukes på nytt på grunn av fare for kontaminering av det ubrukte materialet og de tilknyttede risikoene, inkludert infeksjoner. Avhendingen skal skje i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer.

Holdbarhet og oppbevaring
DUROLANE skal oppbevares i sin originale innpakning ved opptil 30 ºC. Utløpsdatoen er angitt på pakningen, og innholdet skal ikke brukes etter denne datoen. Skal beskyttes mot frost.

Produksjonssted
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sverige
For
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Nord-Amerika: 1-800-396-4325 eller 1-919-474-6700
Alle andre land: +31 (0) 20 653-3967

EC-representant
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland
Tlf.: +31 (0) 70 345-8570
Faks: +31 (0) 70 346-7299

EC REP

IKKE BRUK PRODUKTET HVIS PAKNINGEN ER SKADET.

DUROLANE, Bioventus, og Bioventus-logoen er registrerte varemerker som tilhører Bioventus LLC.
For pakningsvedleggsinformasjon se:
www.durolane.com

DUROLANE® KULLANIM TALİMATLARI

tr

İçindekiler:
Her mL'sinde şunları ihtiva eder:

Hiyalüronik asit, stabilize	20 mg
Fizyolojik sodyum klorür solüsyonu, pH 7	q.s.

Açıklama
DUROLANE hafif ila orta dereceli diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisinde intra-artiküler enjeksiyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca DUROLANE, endike sinoviyal eklemlerdeki hafif ila orta dereceli osteoartritin semptomatik tedavisinde intra-artiküler enjeksiyon için ve artroskopik prosedürleri izleyen ağrı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetkili bir hekim tarafından veya yerel mevzuata uygun şekilde enjekte edilmelidir.

DUROLANE, pH değeri 7 olan tamponlu fizyolojik sodyum klorür solüsyonu içinde, 20 mg/mL hayvan kaynaklı olmayan, stabilize hiyalüronik asit içerir. DUROLANE, 3 mL'lik cam şırınga içinde sunulan steril, saydam bir viskoelastik jeldir. Ürün yalnızca tek kullanımlıktır.

Hiyalüronik asit tüm canlı organizmalarda aynıdır. Sinoviyal sıvı ve deride yüksek konsantrasyonlarda bulunduğu gibi, vücudun tüm dokularında mevcut olan doğal bir polisakkarittir. DUROLANE saflaştırılan ve stabilize edilen, biyosentetik yöntemlerle üretilen hiyalüronik asitten oluşur. DUROLANE vücutta endojen hiyalüronik asit ile aynı metabolik yoldan indirgenir.

Etki Şekli
Vücuttaki hiyalüronik asit sinoviyal sıvının doğal bir parçasını oluşturur ve eklemlerde hem kartilaj ve ligamanları kayganlaştırıcı, hem de darbeleri emici bir işlev görür. Eklemde viskozite ve elastisiteyi normale geri döndürmek için yapılan hiyalüronik asit enjeksiyonları, ağrıyı dindirebilir ve eklemin hareket kabiliyetini artırabilir.

Dozaj
DUROLANE **tek enjeksiyonluk, tek dozluk** bir preparattır ve her tedavi küründe yalnızca bir kez enjekte edilmelidir. Tavsiye edilen doz, diz, kalça veya omuz eklemi başına 3 mL'dir. Tavsiye edilen doz ara eklemler (örn., dirsek, ayak bileği) için 1-2 mL, küçük sinoviyal eklemler (örn., başparmak) için ise yaklaşık 1 mL'dir.

Endikasyonlar
Hafif ila orta dereceli diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Ayrıca DUROLANE, ayakbileği, omuz, dirsek, el bileği, el parmakları ve ayak parmaklarındaki hafif ila orta dereceli osteoartrit ağrısıyla ilişkilendirilen semptomatik tedavi için de onaylanmıştır. DUROLANE aynı zamanda osteoartrit varlığında eklem artroskopisi sonrası, prosedürü takip eden üç ay içindeki ağrı için de endikedir.

Kontrendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar
- DUROLANE, sinoviyal eklemin enfekte olması veya ileri derecede iltihaplı olması durumunda enjekte edilmemelidir.
- Enjeksiyon bölgesinde veya yakınında aktif bir cilt hastalığı ya da enfeksiyon mevcut ise, DUROLANE enjekte edilmemelidir.
- DUROLANE, intravasküler veya ekstravasküler yoldan ya da sinoyival dokulara veya kapsüle enjekte edilmemelidir.
- Ürüne zarar verebileceğinden, DUROLANE'i yeniden sterilize etmeyin.

Önlemler
- DUROLANE bacaklarında venöz ya da lenfatik dolaşımı durmuş olan hastalarda ihtiyatla kullanılmalıdır.
- DUROLANE hamile veya emziren annelerde veya çocuklarda test edilmemiştir.
- Tedavi edilecek her bir eklem için ayrı bir DUROLANE şırıngası kullanılmalıdır.
- Her invazif eklem prosedüründe olduğu gibi, küçük bir enfeksiyon riski mevcuttur.
- Hastanın hiyalüronik asit esaslı ürünlere karşı hassas olduğu biliniyorsa, DUROLANE enjekte edilmemelidir.
- Hastanın lokal anestezi maddelerine karşı alerjik veya hassas olduğunu biliniyorsa, lokal anestezi maddeleri kullanılmamalıdır.
- Hastanın kontrast maddeye karşı alerjik veya hassas olduğu biliniyorsa, enjeksiyon floroskopik kontrol altında ve kontrast madde kullanılarak gerçekleştirilmemelidir.
- Klinik çalışmalarda, birinci ve ikinci enjeksiyon arasındaki sürenin 6 aydan kısa olduğu enjeksiyon tekrarlamaları araştırılmamıştır.
- Enjeksiyon basıncındaki artış iğnenin ekstra-artiküler yerleşiminin hatalı olduğunu ya da eklemin aşırı doldurulduğunu gösterebilir.
- DUROLANE'in artroskopik prosedürlerin ardından yalnızca tanı veya muayene amaçları için ya da eşlik eden eklem osteoartriti varlığındaki etkinliği belirlenmemiştir.
- DUROLANE önceden kondrokalsinozu olan hastalarda ihtiyatlı kullanılmalıdır, çünkü enjeksiyon bu rahatsızlığa bağlı akut bir atağa yol açabilir.

Advers Olaylar
Diz ve kalçayla ilgili olarak yapılan klinik çalışmalarda bildirilen advers olayların büyük bölümü, geçici ağrı, şişme ve/veya eklemde lokalize sertlik olarak tarif edilmiştir. Bu advers olaylar hafif veya orta şiddette gerçekleşmiş ve sadece zaman zaman ağrı kesiciler veya NSAID'lerle tedavi gerektirmiştir.

Diğer eklemlerde başka hiyalüronik asit preparatlarının kullanılması, ayrıca farklı advers olaylar ortaya çıkarmamıştır.

Bildirilen diğer advers olayların hiçbiri akut enflamatuar artrit veya alerjik reaksiyon olarak yorumlanmamıştır ve cerrahi müdahale, sistemik veya intra-artiküler steroidler veya antibiyotikler şeklinde tıbbi yardım gerektirmemiştir.

Advers olaylar yerel Bioventus temsilcisine bildirilmelidir.

Etkileşimler
Diğer intra-artiküler enjeksiyon preparatlarıyla birlikte kullanıldığında, DUROLANE'in güvenliği ve etkisi henüz tespit edilmemiştir.

Uygulanışı
Genel uygulama bilgileri
- DUROLANE yalnızca tedavi edilmesi amaçlanan sinoviyal ekleme yönelik intra-artiküler enjeksiyon konusunda bilgili, yetkili bir hekim tarafından (veya yerel mevzuata uygun şekilde) ve intra-artiküler enjeksiyonlar için yeterli uygunluğa sahip tesislerde enjekte edilmelidir.
- DUROLANE katı aseptik teknik uygulanarak enjekte edilmelidir.
- DUROLANE sadece eklem boşluğuna enjekte edilmelidir.
- Belli sinoviyal eklemlerdeki intra-artiküler enjeksiyonlarda, doğru yerleşim ve hayati yapılara zarar verilmemesi için, görüntüleme imkanlarından yararlanılması gerekir.
- Görüntülemeli veya görüntülemesiz intra-artiküler enjeksiyonun izleyeceği yol, hayati yapılara zarar verilmeyecek şekilde seçilmelidir.
- Enjeksiyon bölgesi enjeksiyon öncesinde alkol veya benzeri uygun aseptik solüsyon ile silinmelidir.
- DUROLANE enjeksiyonundan önce, varsa eklem efüzyonunu giderin. Hem efüzyonun giderilmesi hem de DUROLANE'in enjeksiyonu için aynı iğne kullanılmalıdır.
- Önerilen iğne boyutu, 18 ila 22 G ölçüsünde ve yeterli uzunlukta olmalıdır.
- Küçük iğnelerin kullanılması ürünü uygulamak için gereken basıncı artırır.

Görüntüleme gerektiren sinoviyal eklemlerin tedavisine yönelik ek bilgiler
- Kalça eklemlerindeki intra-artiküler enjeksiyon, iğnenin eklem boşluğunda doğru konuma ulaşması için, floroskopik kontrol (tercihen bir kontrast maddeyle) veya ultrasonografik kontrol altında yapılmalıdır.
- Diğer sinoviyal eklemlerde görüntüleme yardımı alınması tedaviden sorumlu hekimin takdirindedir.
- Enjeksiyonun verdiği rahatsızlık topikal dondurucu ajanların kullanılması veya subkütan yoldan anestetiklerin uygulanması yoluyla azaltılabilir.
- Görüntüleme yardımlı enjeksiyon sadece bu tip uygulamalarda deneyimli hekimler tarafından yapılmalıdır.

Artroskopi sonrası tedaviye ilişkin ek bilgiler
- Artroskopik prosedürün ardından, intra-artiküler enjeksiyon steril alanın dışında yapılmalıdır, çünkü şırınganın dış kısmı steril değildir.
- Tipik olarak artroskopik prosedürlerden geçen eklemler diz, kalça, omuz, dirsek, ayak bileği ve el bileği eklemleridir.

Lütfen şu hususları hastanıza bildirin:
- Her invazif eklem prosedüründe olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk iki gün boyunca yorucu faaliyetlerden (örneğin, tenis, koşu veya uzun yürüyüşler) uzak durulması tavsiye edilir.
- DUROLANE enjeksiyonunu izleyen ilk hafta içinde, enjeksiyonla bağlantılı, hafif ila orta şiddette ağrı ve/veya şişme/sertlik gibi bazı geçici reaksiyonlar beklenebilir. Semptomlar bir haftadan fazla sürerse, bir hekime danışılmalıdır.

Performans
- Diz ve kalçadaki osteoartrite karşı DUROLANE kullanımına ilişkin klinik çalışmalarda, diz ve kalça ağrısında iyileşme ve tedavinin ardından 6. ayda fiziksel fonksiyonda baz çizgisi değerlerine göre iyileşme gibi anlamlı faydaların görüldüğü tespit edilmiştir.
- İlk enjeksiyonu izleyen 6 ay içindeki tedavi tekrarının araştırıldığı çalışmalarda, advers olayların oranında bir yükselme gözlenmemiştir.
- Diz osteoartritinde DUROLANE'e ilişkin kontrollü deneylerde, saline göre katılımcılarda anlamlı faydalar görülmüş ve etkisi büyük ölçüde kabul edilen bir hasta popülasyonunda kortikosteroid ile karşılaştırıldığında aşağı kalmayan sonuçlar sağlanmıştır.
- Osteoartrit ve artroskopi sonrası tedavi için diz ve kalçanın dışındaki eklemlerde DUROLANE'e benzer diğer hiyalüronik asit preparatları ile yapılan klinik çalışmalarda, baz çizgisi değerlerine göre orta dereceli faydalar görülmüştür. Seçme çalışmalarda, hiyalüronik asitle tedavi edilen grubun, salin ve kortikosteroidler gibi kontrol tedavilerinden üstün olduğunu gösteren iyileşmeler tespit edilmiştir. Tedavi sonrası 6 aya kadar ağrı ve fiziksel fonksiyonda iyileşme gözlenmiştir.
- DUROLANE'in insan dizindeki yarı ömrü yaklaşık dört (4) haftadır.

Ticari Takdim Şekli
DUROLANE, Luer kilit bağlantılı 3 mL'lik cam şırınga içinde blister ambalajda sunulmaktadır. Şırınganın içeriği sterildir. Şırınganın dış kısmı steril değildir.

DUROLANE tek kullanım için tasarlanmıştır ve tekrar sterilize edilmemelidir. Şırınga ambalajından çıkarıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Blister ambalaj veya şırınga açılmış ya da hasar görmüş ise kullanmayın.

Şırınga ve kullanılmayan malzemeler tedavi seansının ardından hemen atılmalı ve kullanılmayan malzemenin kontaminasyon riski ve enfeksiyon dahil ilgili risklerden dolayı tekrar kullanılmamalıdır. Bertaraf işlemi, kabul edilen tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel, ulusal veya kurumsal koşullara uygun şekilde yapılmalıdır.

Raf Ömrü ve Saklama
DUROLANE orijinal ambalajında en fazla 30 ºC sıcaklıkta saklanmalıdır. Son kullanma tarihi ambalajda belirtilmiştir ve ürün bu tarihten sonra kullanılmamalıdır. Donmaktan koruyun.

Üretim yeri
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, İsveç
aşağıdakiler için
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 ABD
Kuzey Amerika: 1-800-396-4325 veya 1-919-474-6700
Diğer ülkeler: +31 (0) 20 653-3967

Avrupa Topluluğu Temsilcisi
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Faks: +31 (0) 70 346-7299

EC REP

AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN

DUROLANE, Bioventus ve Bioventus logosu, Bioventus LLC firmasının tescilli ticari markalarıdır.
Prospektüs bilgileri için şu adrese başvurunuz:
www.durolane.com

INSTRUKCJA STOSOWANIA PREPARATU DUROLANE®

pl

Skład
1 mL preparatu zawiera:

Kwas hialuronowy, stabilizowany	20 mg
Fizjologiczny roztwór soli, pH 7	q.s.

Opis
Preparat DUROLANE jest przeznaczony do iniekcji dostawowych w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Dodatkowo preparat DUROLANE jest przeznaczony do iniekcji dostawowych w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej, o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, stawów, dla których istnieją wskazania do leczenia, jak również w leczeniu bólu po zabiegach artroskopowych. Preparat powinien być wstrzykiwany przez upoważnionego lekarza lub zgodnie z lokalnymi przepisami prawnymi.

Preparat DUROLANE zawiera 20 mg/mL stabilizowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego rozpuszczonego w buforowanym roztworze soli fizjologicznej o pH równym 7. Preparat DUROLANE to sterylny, przezroczysty, wiskoelastyczny żel dostarczany w strzykawce szklanej o pojemności 3 mL. Preparat ten jest przeznaczony do jednorazowego wstrzyknięcia.

Kwas hialuronowy ma taką samą postać chemiczną u wszystkich żywych organizmów. Jest to naturalny polisacharyd, obecny we wszystkich tkankach organizmu, a szczególnie w dużym stężeniu w płynie maziowym oraz skórze. Preparat DUROLANE zawiera wyprodukowany na drodze biosyntezy kwas hialuronowy, który został oczyszczony i poddany stabilizacji. Preparat DUROLANE podlega rozkładowi w organizmie w ramach tego samego szlaku metabolicznego, co endogenny kwas hialuronowy.

Sposób działania
Kwas hialuronowy występuje naturalnie w składzie płynu maziowego. W stawach pełni rolę jednocześnie środka smarującego chrząstkę i ścięgna oraz środka amortyzującego wstrząsy. Iniekcje kwasu hialuronowego do stawu przywracają lepkość i sprężystość płynu maziowego, dzięki czemu mogą zmniejszyć się dolegliwości bólowe i zwiększyć ruchomość stawu.

Dawkowanie
DUROLANE jest preparatem w opakowaniach **jednodawkowych (jeden zastrzyk)**. Można go wstrzykiwać tylko jeden raz w trakcie cyklu leczenia. Zalecana dawka dla stawu kolanowego, biodrowego i barkowego wynosi 3 mL. W przypadku stawów średniej wielkości (np. staw łokciowy, skokowy) zaleca się dawkę 1-2 mL, a w przypadku małych stawów (np. stawy kciuka) – około 1 mL.

Wskazania
Leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Oprócz tego preparat DUROLANE został zatwierdzony do stosowania w leczeniu objawowym powiązanym z leczeniem bólu, o słabym lub umiarkowanym nasileniu, wynikającego z choroby zwyrodnieniowej stawu skokowego, barkowego, łokciowego, nadgarstkowego oraz stawów międzypaliczkowych palców rąk i nóg. Preparat DUROLANE jest również wskazany w leczeniu bólu spowodowanego zabiegami artroskopowymi w obecności choroby zwyrodnieniowej stawów w okresie trzech miesięcy po wykonaniu zabiegu.

Przeciwwskazania
Nie stwierdzono.

Ostrzeżenia
- Preparatu DUROLANE nie należy wstrzykiwać, jeśli staw jest zakażony lub objęty poważnym zapaleniem.
- Preparatu DUROLANE nie należy wstrzykiwać, jeśli w miejscu iniekcji lub w jego pobliżu występuje aktywna choroba lub zakażenie skóry.
- Preparatu DUROLANE nie należy wstrzykiwać dożylnie i pozastawowo, w tkankę chrzęstną i w torebkę stawową.
- Preparatu DUROLANE nie można sterylizować ponownie, ponieważ może to spowodować jego rozkład.

Środki ostrożności
- Preparat DUROLANE należy stosować przy zachowaniu zwiększonej ostrożności u pacjentów z obrzękiem nogi pochodzenia żylnego lub limfatycznego.
- Preparat DUROLANE nie był testowany u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią i dzieci.
- Dla każdego leczonego stawu należy używać oddzielnej strzykawki z preparatem DUROLANE.
- W związku z inwazyjnym charakterem iniekcji dostawowej istnieje niewielkie ryzyko zakażenia.
- Preparatu DUROLANE nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na preparaty zawierające kwas hialuronowy.
- Miejscowych środków znieczulających nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na te środki.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na środek kontrastujący, nie należy podawać preparatu pod kontrolą fluoroskopu, jeśli wymagane jest użycie takiego środka kontrastującego.
- Badania kliniczne nie obejmowały ponownych iniekcji do stawu kolanowego po upływie okresu pomiędzy pierwszą i drugą iniekcją krótszego od 6 miesięcy.
- Konieczność zwiększenia siły potrzebnej do przesunięcia tłoka strzykawki podczas iniekcji może wskazywać na nieprawidłowe położenie igły na zewnątrz stawu lub przepełnienie stawu.
- Nie wykazano skuteczności stosowania preparatu DUROLANE po zabiegach artroskopowych przeprowadzanych wyłącznie w celach diagnostycznych lub przy braku jednoczesnej choroby zwyrodnieniowej stawów.
- Preparat DUROLANE należy stosować przy zachowaniu ostrożności u pacjentów z istniejącą chondrokalcynozą, ponieważ iniekcja może prowadzić do ostrego ataku choroby.

Zdarzenia niepożądane
Większość reakcji niepożądanych raportowanych w badaniach klinicznych dotyczących stosowania preparatu w leczeniu stawów kolanowych i biodrowych opisywano jako przemijający ból oraz obrzęk i/lub sztywność stawu. Wymienione reakcje niepożądane miały słabe lub umiarkowane nasilenie i tylko w nielicznych przypadkach wymagały podania środków przeciwbólowych lub NLPZ.

Zastosowanie innych preparatów kwasu hialuronowego w leczeniu innych stawów nie wykazało żadnych dodatkowych swoistych zdarzeń niepożądanych.

Żadna z raportowanych reakcji niepożądanych nie została zinterpretowana jako ostre zapalenie stawów lub reakcja alergiczna. Nie wymagały one działań medycznych w formie interwencji chirurgicznej ani ogólnego lub dostawowego podania sterydów lub antybiotyków.

Zdarzenia niepożądane należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Bioventus.

Interakcje
Bezpieczeństwo i efektywność stosowania preparatu DUROLANE z innymi preparatami do iniekcji dostawowych nie zostały ustalone.

Podawanie preparatu
Ogólne informacje dotyczące podawania preparatu
- Preparat DUROLANE może być wstrzykiwany wyłącznie przez upoważnionego lekarza (lub zgodnie z lokalnymi przepisami prawnymi), przeszkolonego w zakresie techniki wykonywania iniekcji dostawowych do leczonych stawów, w placówkach przystosowanych do przeprowadzania tego rodzaju zabiegów.
- Preparat DUROLANE należy wstrzykiwać przy ścisłym zastosowaniu techniki aseptycznej.
- Preparat DUROLANE należy wstrzykiwać wyłącznie do jamy stawowej.
- W przypadku niektórych stawów iniekcja dostawowa będzie wymagała naprowadzania przy pomocy technik obrazowania medycznego, aby zapewnić właściwe wprowadzenie igły i uniknąć uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Należy tak dobrać drogę igły podczas wykonywania iniekcji dostawowej (z zastosowaniem lub bez zastosowania naprowadzania z użyciem technik obrazowania medycznego), aby nie uszkodzić sąsiednich struktur.
- Przed wykonaniem iniekcji miejsce wprowadzenia igły należy przetrzeć alkoholem lub innym odpowiednim środkiem dezynfekującym.
- W przypadku obecności wysięku w stawie przed wykonaniem iniekcji preparatu należy usunąć wysięk. Ta sama igła powinna być wykorzystana zarówno do aspiracji wysięku, jak i do wykonania iniekcji preparatu DUROLANE.
- Zalecana jest igła o rozmiarze od 18 do 22 G i o odpowiedniej długości.
- Użycie mniejszych igieł powoduje konieczność zwiększenia siły potrzebnej do przesunięcia tłoka strzykawki i wprowadzenia preparatu.

Dodatkowe informacje na temat leczenia stawów wymagającego naprowadzania przy wykorzystaniu technik obrazowania medycznego
- Iniekcja dostawowa do stawu biodrowego powinna przebiegać pod kontrolą fluoroskopu (najlepiej z podaniem środka kontrastującego) lub ultrasonografu. Zapewni to właściwe wprowadzenie igły do jamy stawowej.
- Użycie technik obrazowania medycznego do naprowadzania w przypadku innych stawów zależy od decyzji lekarza wykonującego zabieg.
- Dyskomfort spowodowany iniekcją można zminimalizować przez miejscowe zastosowanie środków zamrażających lub podskórne podanie miejscowych środków znieczulających.
- Iniekcję z wykorzystaniem technik obrazowania medycznego do naprowadzania powinien wykonywać lekarz posiadający doświadczenie w tego rodzaju zabiegach.

Dodatkowe informacje na temat leczenia po zabiegu artroskopowym
- Iniekcję dostawową należy wykonać po zakończeniu zabiegu artroskopowego i poza polem sterylnym, ponieważ zewnętrzna część strzykawki nie jest sterylna.
- Stawami typowo poddawanymi zabiegom artroskopowym są stawy: kolanowy, biodrowy, barkowy, łokciowy, skokowy oraz nadgarstkowy.

Należy poinformować pacjenta, że:
- Tak jak w przypadku innych zabiegów inwazyjnych zalecane jest unikanie forsownych czynności (np. gry w tenisa, biegania, długich spacerów) przez pierwsze dwa dni po wykonaniu iniekcji.
- Przez pierwszy tydzień po wykonaniu iniekcji preparatem DUROLANE należy spodziewać się wystąpienia pewnych przemijających reakcji, takich jak ból i/lub obrzęk/sztywność o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Jeśli objawy te trwają dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Skuteczność
- Wyniki badań klinicznych dotyczących stosowania preparatu DUROLANE w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego oraz biodrowego wskazują na znaczące korzyści 6 miesięcy po leczeniu. Należy do nich np. zmniejszenie dolegliwości bólowych kolana i biodra oraz poprawa sprawności fizycznej w porównaniu do stanu wyjściowego.
- Wyniki badań obejmujących powtórne podanie preparatu do stawu kolanowego 6 miesięcy po pierwszej iniekcji nie wykazały wzrostu częstości występowania zdarzeń niepożądanych.
- Wyniki kontrolowanych badań wstępnych dotyczących stosowania preparatu DUROLANE w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego u szerokiej, selekcjonowanej populacji pacjentów wykazują znacznie częstszą odpowiedź na leczenie w porównaniu do soli fizjologicznej oraz nie rzadszą odpowiedź na leczenie w porównaniu do kortykosterydów.
- Wyniki badań klinicznych dotyczących stosowania preparatów z kwasem hialuronowym podobnych do DUROLANE, podanych celem leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów i po zabiegach artroskopowych, w przypadku stawów innych niż kolanowy i biodrowy wykazują korzyść w porównaniu do stanu wyjściowego. Wybrane badania wykazały również lepsze wyniki w przypadku grupy leczonej kwasem hialuronowym w porównaniu do grupy kontrolnej, której podawano sól fizjologiczną oraz kortykosterydy. Korzyści obejmowały zmniejszenie dolegliwości bólowych oraz poprawę sprawności fizycznej w grupie poddanej obserwacji do 6 miesięcy po leczeniu.
- Okres półtrwania preparatu DUROLANE w ludzkim stawie kolanowym wynosi około cztery (4) tygodnie.

Sposób dostarczania
Preparat DUROLANE jest dostarczany w strzykawkach o pojemności 3 mL z zakończeniem typu Luer-Lok, zapakowanych w blistrze. Zawartość strzykawki jest sterylna. Zewnętrzna część strzykawki nie jest sterylna.

Preparat DUROLANE jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania i nie należy go sterylizować ponownie. Należy go zużyć niezwłocznie po wyjęciu strzykawki z opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie blistra lub strzykawka są otwarte lub uszkodzone.

Strzykawka i niezużyty materiał muszą zostać poddane utylizacji bezpośrednio po zakończeniu zabiegu. Ponowne użycie materiału nie jest dozwolone z powodu ryzyka jego skażenia i powiązanych z tym zagrożeń, w tym możliwości wystąpienia zakażenia. Utylizacja odpadów medycznych powinna być przeprowadzona zgodnie z przyjętymi praktykami i odnośnymi przepisami zakładowymi, lokalnymi i krajowymi.

Okres trwałości i przechowywanie
Preparat DUROLANE powinien być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu, w temperaturze do 30ºC. Termin ważności podano na opakowaniu. Nie należy używać preparatu po upłynięciu terminu ważności. Chronić przed zamarzaniem.

Miejsce produkcji
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Szwecja
Dla firmy
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Ameryka Północna: 1 800 396 4325 lub 1 919 474 6700
Pozostałe kraje: +31 (0) 20 653 3967
Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia
Tel.: +31 (0) 70 345 8570
Faks: +31 (0) 70 346 7299

EC REP

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE

DUROLANE, Bioventus i logo Bioventus są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bioventus LLC.
Więcej informacji o ulotkach można znaleźć na stronie internetowej:
www.durolane.com

B90-47737-04