

DUROLANE ^{es}

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

Cada ml contiene:
Ácido hialurónico estabilizado 20 mg
Solución fisiológica de cloruro de sodio, pH 7.35

Descripción

DUROLANE ha sido concebido para ser utilizado como inyección intraarticular en el tratamiento sintomático de la osteoartritis de rodilla. 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 con un pH de 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 pertenece a un grupo de muy pocas sustancias que son idénticas 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 se degrada en el cuerpo por la misma vía metabólica que el ácido hialurónico endógeno.

Modo de acción

El ácido hialurónico del cuerpo constituye una parte natural del líquido sinovial y actúa en las articulaciones como lubricante para los cartilagos y ligamentos y como protector frente a las fuerzas mecánicas. Se sabe que el líquido sinovial en las articulaciones afectadas por la osteoartritis presenta una viscosidad y elasticidad mucho menor que en las articulaciones sanas. Las inyecciones de ácido hialurónico en la articulación permiten recuperar la viscosidad y la elasticidad, así como también disminuir el dolor y mejorar la movilidad de la articulación.

Posología

DUROLANE es una preparación de **una sola dosis**.

• **inyección única** y solamente debe inyectarse una vez por tratamiento. La dosis recomendada es de 3 ml (una jeringa) por articulación de rodilla.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de osteoartritis leve a moderada en la rodilla.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- DUROLANE no debe inyectarse si la articulación de la rodilla 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 o extraarticular, ni tampoco en los tejidos o 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 evaluado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños.
- Si el tratamiento fuera bilateral, se deberá utilizar una jeringa diferente de DUROLANE en cada rodilla.
- Al igual que con el procedimiento invasivo en las articulaciones, existe un pequeño riesgo de infección cuando se inyecta DUROLANE.
- 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 sensible a la anestesia local.
- No se procederá a la inyección bajo control fluoroscópico, con el uso de un medio de contraste, si se sabe que el paciente es alérgico o sensible al medio de contraste.

• En los estudios clínicos realizados no se han estudiado las inyecciones reiteradas en la rodilla con un intervalo inferior a 6 meses entre la primera y la segunda inyección.

• El aumento en la presión de la inyección puede indicar una colocación extraarticular incorrecta de la aguja o un llenado excesivo 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 para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla se describieron como dolor, hinchazón y/o rigidez transitorios localizados en la rodilla. Estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada y solo requirieron ocasionalmente tratamiento con analgésicos o con AINE.

En algunos pacientes, los síntomas de dolor y/o hinchazón/rigidez en la rodilla duraron más de 3 semanas; sin embargo, en estos casos, los síntomas observados no podían distinguirse de las fluctuaciones propias de la osteoartritis subyacente.

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 solamente 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 centros adecuados para las inyecciones intraarticulares.
- DUROLANE debe inyectarse siguiendo técnicas asépticas de forma estricta.
- Se debe limpiar la zona de inyección con alcohol u otra solución antiséptica adecuada antes de inyectar el fármaco.

• Se debe elegir la vía de inyección con DUROLANE de manera que no implique riesgo alguno para las estructuras vitales adyacentes.

• DUROLANE solamente debe ser inyectado dentro de la cavidad articular.

• 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.

Información importante para el paciente:

- Como ocurre en cualquier procedimiento de articulación invasivo, se recomienda evitar actividades que requieran esfuerzo (por ejemplo: tenis, trote o largos paseos) los dos primeros días después de la aplicación de 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 aplicada la inyección. Si los síntomas persisten, el paciente debe ponerse en contacto con un médico.

Eficacia

• Los datos clínicos indican beneficios medios importantes, tales como mejoras en el dolor de rodilla y en la función física 6 meses después del tratamiento, en comparación con el momento basal. Se trató nuevamente a los pacientes una vez transcurridos 6 meses. Los tratamientos reiterados no provocaron una tasa mayor de acontecimientos adversos.

• La vida media del producto en la rodilla humana es de aproximadamente cuatro (4) semanas, lo cual significa que aún queda un cuarto de dosis tras 8 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, el gel estabilizado de ácido hialurónico de origen no animal, 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 no superior a 30 °C. La fecha de vencimiento se indica en el envase. Evitar someter el producto a congelación.

Sitio de fabricación

Fabricado por:
Q-Med AB
Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

Para

Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 EE. UU.

Distribuidor: Artimedica, S.A. de C.V.
Las Pampas 258, Buenos Aires,
Monterrey, Nuevo León, 64800, México

Tel. 81 8358 6611 ext. 137
Email: artimedica@artimedica.com.mx

NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

NASHA es una marca registrada de Galderma S.A.

Bioventus, el logo de Bioventus, y DUROLANE son marcas de Bioventus LLC.



90-57468-04

bioventus

DUROLANE™

Lubricante viscoelástico, ácido hialurónico estabilizado, una inyección

Símbolos en el embalaje

- Consulte las instrucciones de uso
- Para usar una sola vez. No reutilizar.
- Fecha de caducidad
- Número de lote
- Estéril. El contenido de esta jeringa se ha esterilizado utilizando vapor de agua. El exterior de la jeringa no es estéril.
- Marca de CE conforme a MDD 93/42/EEC; 0086 es el número del organismo notificado.
- Fabricante
- Límite de temperatura.