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 in the presence of mild to moderate osteoarthritis. 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 anaestethics should not be used if the patient is known to be allergic or sensitive to local anaestethics.
- 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-arthroscopy 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 30ºC. 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

EC REP

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 en présence d'arthrose légère à modérée. 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°C. 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

EC REP

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 am Vorliegen bei milder bis mäßiger Arthrose. 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 arthro-skopischen 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

EC REP

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 en presencia de osteoartritis leve a moderada. La inyección debería 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 iny

- 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 hyaluronsyrebehandlade 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 30ºC. 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 synoviialledd, samt til smerte etter artroskopiske prosedyrer i nærvær av mild til moderat slitasjegikt. 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 glasssprøyte. 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 brukskiver 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. behandlingsakt. 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 synoviialledd (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 synoviialleddene 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 reinjeringer 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 hyaluronsyreprepareringer 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 synoviialleddet 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 synoviialledd 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.
- Injeksjonssstedet 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 synoviialledd 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 synoviialledd 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 osteoartrittt 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 osteoartrittt 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 30ºC. 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:
Hiyaluronik 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 hafif ila orta şiddette osteoartrit varlığında 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 ayrı 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 varlığından 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 hayatı 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.
- DUROLANE'in artroskopik prosedürlerin ardından yalnızca tanı veya muayene amaçları için ya da eşlik eden eklem osteoartriti varlığından etkinliği belirlenmemiştir.
- DUROLANE önceden kondrokalsinozu olan hastalarda ihtiyatlı kullanılmalıdır, çünkü enjeksiyon bu rahatsızlığa bağlı akut bir atağa yol açabilir.

Lütfen şu hususları hastanıza bildirin:

- Her invazif eklem prosedüründe olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk için 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 bazı 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 edilememelidir. 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 30ºC 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
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

EC REP

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

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 w obecności łagodnej do umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów. 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 chrzestną 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 technik 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 st