

DUROLANE® INSTRUCTIONS FOR USE

Contenuto: 20 mg Hyaluronato stabilizzato Phys. sodium chloride solution, pH 7

Description
DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for moderate to mild osteoarthritis of the knee or hip osteoarthrosis. Additionally, DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for symptomatic treatment of moderate to mild osteoarthritis of the hand, wrist, fingers and toes. Additionally, DUROLANE is intended to be used for pain following arthroscopic procedures in the presence of mild to moderate osteoarthritis. It should be prescribed by a qualified 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. The product is a transparent viscous elastic 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. The product is a synthetic hyaluronic acid, which is produced by hydrolyzing purified hyaluronic acid which has been purified and stabilized. DUROLANE is degraded in the body by the natural enzymatic 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 into 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. The recommended dose is 3 mL per injection, hip or shoulder joint. The recommended dose is 1-2 mL for intra-articular injection of the hand, wrist, fingers and toes. The recommended dose is 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 of moderate to mild osteoarthritis 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 active joint is inflamed or if moderate to severe osteoarthritis is present.
• DUROLANE should not be injected if there is any 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.
• DUROLANE should not be injected intravascularly only to stabilize 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.

• 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, rejections in the knee have not been studied to a sufficient interval between first and second injection within 6 months.
• Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overflowing of the joint.

• The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic procedures is not known.
• The effectiveness of DUROLANE in the absence of concomitant osteoarthritis of the joint has not been established.
• DUROLANE should be used with caution in patients with rheumatoid arthritis 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 mild to moderate intensity or 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 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 of corticosteroid, systemic or intra-articular steroids or antibiotics.

Adverse events must be reported to the local regulatory representative.

Interactions
The safety and effectiveness of DUROLANE in combination with intra-articular injectables have not been established.
• The injection site should be swabbed with alcohol or other suitable antiseptic solution before injection.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Intra-articular injection in certain synovial joints will require a minimum of 2 weeks between injections to avoid an acute 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection 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.
• DUROLANE should be injected into the joint cavity only.

• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE.
• The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

• Use of smaller needles increases pressure required to inject DUROLANE.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) and the route for intra-articular injection should be chosen so that damage to adjacent vital structures is avoided.

L'acido ialuronico è identico dans tous les organismes vivants. Il s'agit d'un polysaccharide naturel présent dans tous les organismes vivants. Il est présent dans les articulations et particulièrement élevée dans le liquide synovial et le tissu peau. DUROLANE est composé d'acide hyaluronique naturel purifié et stabilisé. DUROLANE est dégradé 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 fluide synovial et agit dans les articulations comme un lubrifiant du cartilage et des ligaments et comme un amortisseur. Les injections d'acide hyaluronique purifié et stabilisé dans l'articulation peuvent atténuer la douleur et améliorer la mobilité de l'articulation.

Dosage
DUROLANE est une préparation consistant en une seule dose unique. La dose recommandée est de 3 mL par articulation, du genou ou de l'épaule. Pour les articulations de la main, du poignet, des doigts et des orteils, DUROLANE est également indiqué pour le traitement des douleurs consécutives à une arthroscopie articulaire en présence d'ostéoartrite dans les six mois suivant l'intervention.

Indications
Le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou et de la hanche. De plus, DUROLANE est apte à être utilisé comme traitement symptomatique associé aux douleurs arthrosiques bénignes à modérées des articulations de la main, des doigts et orteils. DUROLANE est également indiqué pour le traitement des douleurs consécutives à une arthroscopie articulaire en présence d'ostéoartrite dans les six mois suivant l'intervention.

Contre-indications
Aucune connue.

Mises en garde
• DUROLANE ne doit pas être injecté à l'articulation synoviale d'un patient présentant une infection.

• DUROLANE ne doit pas être injecté si une infection ou une maladie aécie 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 dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.

• DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

• Pas à procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique et en utilisant un produit de contraste si le patient est sensible à l'alginate ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudiées les réactions dans le genou en observant un intervalle inférieure à 6 mois entre deux injections de DUROLANE.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un positionnement extra-articulaire incorrect de l'aiguille ou un remplissage excessif de l'articulation.

Précautions
• DUROLANE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.

• Les patients souffrant des sens féminines enceintes ou allaitantes n'ont pas été étudiés.

• 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.

• Pas à procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique et en utilisant un produit de contraste si le patient est sensible à l'alginate ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudiées les réactions dans le genou en observant un intervalle inférieure à 6 mois entre deux injections de DUROLANE.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un positionnement extra-articulaire incorrect de l'aiguille ou un remplissage excessif de l'articulation.

Précautions
• DUROLANE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.

• Les patients souffrant d'une chondrocalcinose articulaire préexistante doivent utiliser DUROLANE avec précaution car l'injection risque de déclencher une crise de chondrocalcinose.

• Les événements indésirables doivent être signalés au représentant Bioventus.

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 douleur locale au niveau de l'articulation. Les événements indésirables étant bénignes ou modérés et ne nécessitant qu'occasionnellement l'utilisation d'antalgiques et/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 étudiés dans le genou ou la hanche. Les effets de aigu ou de réactions allergiques, ils ne nécessitent pas de soins médicaux tels qu'une intervention chirurgicale, l'emploi d'antalgiques ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou voie intra-articulaire ou 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 étudiées.

Administration
Informations d'administration générales
• DUROLANE ne doit être injecté par un médecin habilité ou conformement à la législation locale, qui est familiarisé avec les techniques d'injection par articulations dans les articulations synoviales à traiter, et utilisant des installations adéquates aux injections intra-articulaires.

• DUROLANE doit être injecté en utilisant une technique aseptique rigoureuse.

• DUROLANE doit être injecté uniquement dans la cavité synoviale.

• Injection intra-articulaire exige d'être guidée par imagerie dans certaines articulations synoviales pour assurer un positionnement précis et ne pas endommager les structures articulaires voisines adjacentes.

• Le trajet de l'injection intra-articulaire doit ou non par imagerie doit être choisi de façon à éviter les structures voisines adjacentes.

• La site d'injection doit être désinfecté à l'aide ou avec une solution antiseptique appropriée avant l'injection.

• Éliminer le cas échéant l'effusion avant l'injection avant d'injecter du DUROLANE. La même aiguille doit être utilisée pour l'élimination de l'effusion et l'injection de DUROLANE.

• Le calibre d'aiguille recommandé est 18 à 22 G et la longueur doit être adéquate.

• Utilisation d'aiguilles plus petites augmente la pression nécessaire à l'insertion de l'aiguille.

Informations supplémentaires sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie
• L'injection intra-articulaire dans les articulations de la main, du poignet, des doigts et des orteils sous contrôle fluoroscopique (de préférence à l'aide d'un produit de contraste) ou sous contrôle échographique afin d'assurer le positionnement précis de l'aiguille et d'éviter les structures voisines adjacentes.

• La décision de guider l'injection par imagerie pour les autres articulations synoviales incombe au médecin traitant.

• Une ligne provoque par l'injection peut être atténuée en utilisant des agents de compléation topiques ou des anesthésiques locaux après le traitement.

• 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 arthroscopique
• Après une procédure arthroscopique, l'injection intra-articulaire doit être effectuée en dehors du champ stérile des procédures arthroscopiques.

• 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 existe un risque d'infection et d'éviter les effets physiques soutenus (p. ex. tennis, course à pied ou longues marches).

• Il faut éviter 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 les premières heures après le traitement.

Performances
• Les études cliniques concernant l'emploi du DUROLANE sur les gonarthroses et les coxarthroses indiquent que les bénéfices mesurés sont une réduction de l'intensité atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration des fonctions physiques par rapport aux valeurs de référence avant le traitement.

• Les études analysant un traitement répété sur le genou. 6 mois après l'injection initiale n'ont pas indiqué de bénéfices mesurés supplémentaires.

• Les études cliniques menées sur d'autres préparations de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

• Les études cliniques menées avec DUROLANE comparées avec une autre préparation de l'acide hyaluronique ont démontré que les effets des articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en post arthroscopie indiquent des bénéfices similaires à ceux observés avec le traitement de DUROLANE.

Hyaluronsäure ist bei allen lebenden Organismen identisch. Sie ist ein natürliches Polysaccharid, das in allen Geweben des Körpers vorkommt. Sie ist besonders in den Gelenken und Konzentrationen in Synovialflüssigkeit und Haut. DUROLANE besteht aus biologisch hergestellter Hyaluronsäure, die gereinigt und stabilisiert wurde. DUROLANE wird im Körper durch dieselbe 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 Stützelement. Die Injektionen von Hyaluronsäure in das Gelenk zur Wiederherstellung der Viskosität und Elastizität können gleichzeitig schmerzlindernd sein und die Beweglichkeit des Gelenks verbessern.

Dosierung
DUROLANE ist ein Einmaldosierungsgerät in einer Einmalpritze und darf pro Behandlungsgang nur einmal injiziert werden. Die empfohlene Dosis ist 3 ml pro Knie, Hüfte, Hand, Handgelenk. Die empfohlene Dosis ist 1-2 ml pro zusammenfassende Gelenke (z. B. Ellenbogen oder Sprunggelenk) und ca. 1 ml für kleine Synovialgelenke (z. B. Daumen- oder Mittelfinger).

Indikationen
Symptomatische Behandlung milder bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkarthrose. DUROLANE ist zudem für die symptomatische Behandlung von milden bis mäßigen Gelenkarthrosen in der Hand, Handgelenk, Schulter, Ellenbogen-, Hand-, Finger-, und Zehngelenken zugelassen. DUROLANE ist außerdem für die Behandlung von Schmerzen nach arthroscopischen Eingriffen im Gelenk bei Vorliegen einer Gelenkarthrose innerhalb von drei Monaten nach dem Eingriff zugelassen.</

DUROLANE SJ (small joints) en

INSTRUCTIONS FOR USE

Contents

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

Description
DUROLANE SJ (small joints) is intended to be used for intra-articular injection for the symptomatic treatment of 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 SJ contains 20 mg/mL of stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chloride solution pH 7. DUROLANE SJ is a sterile, transparent viscous gel supplied in 1 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 body. It is particularly high in concentration in the synovial fluid and the skin. DUROLANE SJ is composed of biosynthetically produced hyaluronic acid of the highest purity and is stabilized. DUROLANE SJ 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 its viscosity and thus diminish the pain and improve the mobility of the joint.

Dosage
DUROLANE SJ is a single injection, single dose preparation and should only be injected once per treatment course. The recommended dose is a single injection of 2 mL into each of the joints to be treated. In small synovial joints (wrist, fingers, toes), and 1-2 mL for intermediate joints (elbow, ankle). For joints requiring a 2 mL injection, an additional 2 mL of saline solution should be required. DUROLANE in a 3 mL syringe is available for larger joints (refer to package insert for indications for use).

Indications
Symptomatic treatment associated with mild to moderate osteoarthritis in the ankle, elbow, wrist, fingers, and toes. DUROLANE SJ is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of moderate osteoarthritis for up to three months of the procedure.

Contraindications
None known.
Warnings
• DUROLANE SJ should not be injected if the synovial fluid contains moderate to severe inflammation.
• DUROLANE SJ should not be injected if there is an acute skin disease or infection present at or near the injection site.
• DUROLANE SJ should not be injected intravascularly or extra-articulary or in the synovial tissues or capsule.
• Do not reutilize DUROLANE SJ as this may damage the product.

Precautions
• DUROLANE SJ should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the area of the joint to be treated.
• DUROLANE SJ has not been tested in pregnant or lactating women or in children.
• A separate syringe of DUROLANE SJ must be used for each patient.
• As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection.
• DUROLANE SJ 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 have not been studied with a shorter interval between first and second reinjection.
• Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overfilling of the syringe.

• The effectiveness of DUROLANE SJ following arthroscopic procedures for diagnosis or confirmation purposes only in the absence of examination of the joint has not been established.
• DUROLANE SJ 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 were described as transient pain, swelling and/or local redness or tenderness. In some studies, 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 adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory reactions and were considered to be due to the medical attention in the form of 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 SJ concomitantly with other intra-articular injections have not been established.

Administration
General administration information
• DUROLANE SJ should only be injected by an authorized physician (or in accordance with local legislation) with intra-articular injection technique for the synovial joint intended to be treated, and in facilities well suited for intra-articular injections.
• DUROLANE SJ should be injected using strict aseptic technique.

• DUROLANE SJ 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 use of image guidance with DUROLANE SJ should be in accordance with the instructions for use.
• Image guidance should be chosen so that damage to adjacent vital structures is avoided.
• The injection site should be disinfected with alcohol or other suitable antiseptic solution before injection.
• Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE SJ. The same needle should be used for the removal of effusion and injection of DUROLANE SJ.

• The recommended needle size is 18 to 25 G and with aseptic technique.
• Use a smaller diameter needle increases pressure required to deliver the product.
Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
• The use of small joints is at the discretion of the treating physician.
• Injection discomfort can be minimized by use of topical anaesthetic or subcutaneous delivered local anaesthetics.
• Image guided injection should only be performed by physicians experienced in this type of administration.

Additional information for treatment post arthroscopy

• Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed outside the sterile field of the arthroscopy.
• Smaller joints that typically undergo arthroscopic procedures are the elbow, ankle, and wrist joints.
Please inform your patient that:
• As with any invasive joint procedure it is recommended that patients observe the first two days after the injection.
• Some transient reactions related to the injection of DUROLANE SJ, such as pain, tenderness, or slight 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 consulted.

Performance

• Clinical studies of other hyaluronic acid preparations similar to DUROLANE SJ for the treatment of moderate to severe osteoarthritis have shown some benefits over baseline values. Select studies also showed improvements favoring the hyaluronic acid preparation over the control group, such as the use of saline and corticosteroids. Improvement in pain and physical function out to 6 months post-treatment were observed.
• The shelf life of the product is approximately four (4) weeks.

How Supplied
DUROLANE SJ is supplied in a 1 mL glass syringe with a 25 gauge needle packed in a blister pack. The contents of the syringe are sterile. The exterior of the syringe is not sterile.

DUROLANE SJ is intended for single use and should not be reused. DUROLANE SJ should be discarded immediately after the syringe has been removed from its packaging. If the blister package or syringe is opened with needles, do not use. DUROLANE SJ is not supplied with needles.
• The use of 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.
• DUROLANE SJ must be used in accordance with good practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Manufacturing
DUROLANE SJ is manufactured by Q-Med AB, Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

For
Praxis Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
North America: 1-800-396-4325 or 1-919-474-6700
Other countries: +31 (0) 20 653-3967

EC Representative
EMERGO EUROPE
Prinsegrasgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345-8770
Fax: +31 (0) 70 345-7299

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE
DUROLANE, Bioventus, and the Bioventus logo are registered trademarks of Bioventus LLC.
www.durolane.com

DUROLANE SJ (petites articulations) fr

MODE D'EMPLOI

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

Description
DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique de l'arthrose modérée à modérée des articulations synoviales indiquées et pour le traitement anti-douleur à la suite de 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 SJ contient 20 mg/mL d'acide hyaluronique non animal stabilisé dans une solution physiologique de chlorure de sodium de pH 7. DUROLANE SJ est une gel viscoélastique transparent stérile fourni dans une seringue en verre d'1 mL. Le produit est destiné à une utilisation unique.
DUROLANE SJ est une « 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 SJ est composé d'acide hyaluronique obtenu par biosynthèse ayant été purifié et stabilisé. DUROLANE SJ se dégrade dans le corps par la même voie métabolique que l'acide hyaluronique endogène.

Mode d'action
L'acide hyaluronique de l'organisme constitue une part importante de la matrice extracellulaire des articulations en tant que lubrifiant du cartilage et des ligaments et qu'amortisseur. Les injections d'acide hyaluronique dans l'articulation pour restaurer la viscosité et l'élasticité peuvent atténuer la douleur et améliorer la mobilité de l'articulation.

Dosage
DUROLANE SJ est une préparation consistant en une seule injection, à dose unique, ce produit ne doit être injecté qu'une seule fois par traitement. La dose recommandée est d'environ 1 mL pour les petites articulations synoviales (poignet, doigts, orteils) et de 1 à 2 mL pour les articulations intermédiaires (coudes et chevilles). Pour les articulations nécessitant une injection de 2 mL, une seringue supplémentaire de DUROLANE SJ doit être injectée dans une seringue de 3 mL et est disponible pour les articulations plus grandes (voir la notice pour les indications d'utilisation).

Indications
Symptômes symptomatique associé aux douleurs arthriques bénignes à modérées de la cheville, du coude, du poignet, des doigts, des orteils. DUROLANE SJ est également indiqué pour le traitement des douleurs articulaires en présence de 3 mL de produit en présence d'une arthrose dans les trois mois suivant l'intervention.

Contre-indications
• DUROLANE SJ ne doit être injecté qu'une seule fois par traitement.
• DUROLANE SJ ne doit être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement inflammée.
• DUROLANE SJ ne doit être injecté en cas d'infection ou de maladie de la peau au niveau ou à proximité du site d'injection.

• DUROLANE SJ ne doit être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.
• Ne pas réutiliser DUROLANE SJ afin de ne pas endommager le produit.

Mises en garde
• DUROLANE SJ ne doit être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement inflammée.
• DUROLANE SJ ne doit être injecté en cas d'infection ou de maladie de la peau au niveau ou à proximité du site d'injection.

• DUROLANE SJ ne doit être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.
• Ne pas réutiliser DUROLANE SJ afin de ne pas endommager le produit.

Précautions
• DUROLANE SJ doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.
• DUROLANE SJ ne doit être testé sur les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les enfants.
• Une seringue distincte de DUROLANE SJ doit être utilisée pour chaque articulation.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.
• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.
• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur de 6 mois entre la première et la deuxième injection.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

• L'efficacité de DUROLANE SJ après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic et/ou de confirmation de l'arthrose n'a pas été établie.
• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique ou sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
• Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.

DUROLANE SJ (kleine Gelenke) de

GERBRAUCHSANWEISUNG

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

Beschreibung
DUROLANE SJ (kleine Gelenke) ist für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Arthrose indiziert. Synoviale Gelenke sind Schichten nach arthroscopischen Eingriffen bestimmt ein Vorliegen bei milder bis mäßiger Arthrose. Es ist ein steriles, transparentes viskoelastisches Gel, das in einer 1 mL-Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

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

Dosierung
DUROLANE SJ ist ein Einmaldosispräparat in einer 1 mL-Glasspritze und darf für eine Injektion nur einmal injiziert werden. Die empfohlene Dosis ist ca. 1 mL für kleine Synovialgelenke (z. B. Handgelenk, Finger, Zehen) und 1-2 mL für zusammenhängende Gelenke (z. B. Ellenbogen oder Sprunggelenk). Für Gelenke, die eine Injektion von 2 mL erfordern, wird eine weitere DUROLANE SJ-Spritze benötigt. Für größere Gelenke ist DUROLANE SJ in 3-mL-Spritzen erhältlich (Indikationen bitte der Packungsbeilage entnehmen).

Indikationen
Symptomatische Behandlung von milden bis mäßigen Osteoarthroschmerzen in Sprungg-, Ellenbogen-, Finger-, Zehen-, /Hüftgelenken. DUROLANE SJ ist außerdem für die Behandlung von Schmerzen nach arthroscopischen Eingriffen im Gelenk bei Vorliegen einer Gelenkarthrose innerhalb von drei Monaten nach dem Eingriff indiziert.

Kontraindikationen
Keine bekannt
• DUROLANE SJ darf bei Infektionen oder stark entzündetem Synovialgelenk nicht injiziert werden.
• DUROLANE SJ darf nicht bei akuter Hautkrankheit oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.
• DUROLANE SJ darf nicht intravasculär oder extraartikulär bzw. in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injiziert werden.
• DUROLANE SJ darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt kontaminiert beschädigt werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen
• DUROLANE SJ ist bei Patienten mit venösen oder lymphatischen Stauungen im Bein mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
• Die Anwendung von DUROLANE SJ bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder bei Kindern wurde bisher nicht untersucht.

• Für jedes zu behandelnde Gelenk ist eine separate DUROLANE SJ-Spritze zu verwenden.
• Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen besteht ein geringes Infektionsrisiko.
• DUROLANE SJ 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.

• Bei Patienten mit bestehender Chondrokalzinose ist DUROLANE SJ mit Vorsicht zu verwenden, da die Injektion zu einem Anknorpel Anfall führen kann.
Unerwünschte Ereignisse
In klinischen Studien 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 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 Steroiden oder Antibiotika erforderlich.

Unerwünschte Ereignisse sind dem regionalen Bioventus-Vertreter zu melden.
Wechselwirkungen
Die Wirksamkeit und Wirksamkeit von DUROLANE SJ in Verbindung mit anderen intraartikulären Injektionsmitteln wurde noch nicht untersucht.

Anwendung
Allgemeine Angaben zur Anwendung
• DUROLANE SJ darf nur von approbierten Arzt injiziert werden (oder gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften), der mit der intraartikulären Injektionstechnik vertraut ist und die Injektionstechnik vertraut ist, nur in Einrichtungen, die für intraartikuläre Injektionen besonders ausgestattet sind.
• DUROLANE SJ ist unter strikt aseptischen Bedingungen zu injizieren.
• DUROLANE SJ darf nur in den Gelenkräumen injiziert werden.

• Für die intraartikuläre Injektion in bestimmte Synovialgelenke ist die Führung durch Bildgebung erforderlich, um die korrekte Positionierung zu gewährleisten und die Beschädigung benachbarter lebenswichtiger Strukturen zu vermeiden.
• Mit oder ohne Bildführung ist der Injektionsvorgang für die intraartikuläre Injektion so zu wählen, dass die Injektion an benachbarten lebenswichtigen Strukturen vermeiden 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 SJ zu entfernen. Für das Entfernen des Ergusses und die Injektion von DUROLANE SJ ist die gleiche Nadel zu verwenden.
• Die empfohlene Nadelgröße beträgt 18 bis 25 G; die Nadel ist ausreichend lang.
• Die Verwendung kleinerer Nadeldurchmesser lässt den für die Einbringung des Produkts erforderlichen Druck steigen.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung von Synovialgelenken mit Führung durch Bildgebung
• Über die Kontrolle bei der Behandlung Synovialgelenke ist die Packungsbeilage zu lesen.
• Schmerzen durch die Injektion können durch die Verwendung topischer Verensungsmittel oder subkutan verabreichter örtlicher Betäubung minimiert werden.
• Die bildgeführte Injektion darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die mit derartigen Anwendungen bereits Erfahrung haben.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung nach arthroscopischen Eingriffen
• Nach dem arthroscopischen Eingriff ist die intraartikuläre Injektion außerhalb des sterilen Felds durchzuführen, da das Äußere der Spritze nicht steril ist.
• Kleinere Gelenke, an denen häufig arthroscopische Eingriffe durchgeführt werden, sind Ellenbogen-, Sprungg- und Handgelenke.

Bitte informieren Sie den Patienten über Folgendes:
• Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen besteht ein geringes Infektionsrisiko.
• DUROLANE SJ ist ein steriles, transparentes viskoelastisches Gel, das in einer 1 mL-Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt ist unmitelbar nach Entnahme der Spritze aus ihrer Verpackung zu verwenden. Geöffnete oder beschädigte Blisterspritzen bzw. Glasspritzen dürfen nicht verwendet werden. DUROLANE SJ wird ohne Nadeln geliefert.

Die Spritze und nicht verwendetes Material sind sofort nach der Behandlung zu entsorgen.
• Die Injektion sollte unter sterilen Bedingungen und unter Verwendung des Kontaminationsrisiko für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wieder verwendet werden. Bei der Entsorgung sind die anerkannten örtlichen Verfahren sowie die geltenden nationalen bzw. örtlichen Vorschriften und die Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zu beachten.

Haltbarkeit und Lagerung
DUROLANE SJ ist originalverpackt bei Temperaturen unter 30°C aufzubewahren. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Nach dem Öffnen des Produkts nicht mehr verwendet werden. Vor Frost schützen.

Die Jarnga und todo el material que no se haya utilizado debe desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no es estéril.
• El contenido de la jarnga es estéril, pero los componentes y el eto ambiental riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Atención al paciente
DUROLANE SJ debe guardarse en su envoltorio original a una temperatura máxima de 30°C. La fecha de caducidad está indicada en el envoltorio y no debe utilizarse el producto si la fecha de caducidad es esta fecha.
Evitar someter el producto a congelación.

Sito di fabbricazione
Q-Med AB, Seminariégatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

Para
Praxis Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
North America: 1-800-396-4325 or 1-919-474-6700
Other countries: +31 (0) 20 653-3967

EC Representative
EMERGO EUROPE
Prinsegrasgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

VERWENDEN
DUROLANE SJ (kleine Gelenke) ist für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Arthrose indiziert. Synoviale Gelenke sind Schichten nach arthroscopischen Eingriffen bestimmt ein Vorliegen bei milder bis mäßiger Arthrose. Es ist ein steriles, transparentes viskoelastisches Gel, das in einer 1 mL-Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

DUROLANE® SJ (articulaciones pequeñas) es

INSTRUCCIONES DE USO

Indice
Cada mL contiene:
Acido hialurónico, estabilizado 20 mg
Solución fisiológica de cloruro de sodio, pH 7 q.s.

Descripción
DUROLANE SJ (articulaciones pequeñas) es un producto concebido para ser utilizado como inyección intraarticular para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de leve a moderada de articulaciones sinoviales. DUROLANE SJ es un gel viscoelástico transparente, purificado y estabilizado, que se encuentra en concentraciones especialmente altas en el líquido sinovial y en la piel. DUROLANE SJ está compuesto de ácido hialurónico producido biosintéticamente, purificado y estabilizado. DUROLANE SJ se degrada 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 amortizador. Las inyecciones de ácido hialurónico permiten recuperar la viscosidad y la elasticidad, así como disminuir el dolor y mejorar la movilidad de la articulación.

Modalidad de acción
El ácido hialurónico que el cuerpo constituye una parte natural del líquido sinovial e actúa en las articulaciones como lubricante de los cartílagos y ligamentos y como amortizador. Las inyecciones de ácido hialurónico permiten recuperar la viscosidad y la

