DUROLANE® SJ (small joints) INSTRUCTIONS FOR USE

en

Contents
Each mL contains:

Hyaluronic acid, stabilized	20 mg
Phys. 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 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 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 viscoelastic gel supplied in a 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 tissues of the body, with particularly high concentrations in the synovial fluid and the skin. DUROLANE SJ is composed of biosynthetically produced hyaluronic acid which has been purified and 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 the viscosity and elasticity can 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 approximately 1 mL for small synovial joints (wrist, fingers, toes), and 1-2 mL for intermediate joints (elbow, ankle). For joints requiring a 2 mL injection, an additional syringe of DUROLANE SJ will 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 pain in the ankle, elbow, wrist, fingers, and toes. DUROLANE SJ is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of osteoarthritis within three months of the procedure.

Contraindications
None known.

Warnings
- DUROLANE SJ should not be injected if the synovial joint is infected or severely inflamed.
- DUROLANE SJ should not be injected if there is an active skin disease or infection present at or near the injection site.
- DUROLANE SJ should not be injected intravascularly or extra-articularly or in the synovial tissues or capsule.
- Do not resterilize 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 leg.
- 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 individual joint to be treated.
- 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 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 SJ following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes only or in absence of concomitant osteoarthritis 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 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 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 injectables have not been established.

Administration
General administration information
- DUROLANE SJ 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 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 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 SJ. The same needle should be used for both removal of effusion and injection of DUROLANE SJ.
- The recommended needle size is 18 to 25 G and with adequate length.
- Use of smaller diameter needles increases pressure required to deliver the product.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
- Guidance of 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 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 as the exterior of the syringe is not sterile.
- 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 to avoid strenuous activity the first two days after the injection.
- Some transient reactions related to the injection of DUROLANE SJ, 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 other hyaluronic acid preparations similar to DUROLANE SJ 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 the product is approximately four (4) weeks.

How Supplied
DUROLANE SJ is supplied in a 1 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 SJ 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. DUROLANE SJ is not supplied with needles.

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 SJ 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

DUROLANE® SJ (petites articulations) MODE D'EMPLOI

fr

Contenu
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 des arthroses bénignes à modérées 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 tampon physiologique de chlorure de sodium de pH 7. DUROLANE SJ est un gel viscoélastique transparent stérile fourni dans une seringue en verre d'1 mL. Le produit est exclusivement destiné à un 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 SJ est composé d'un acide hyaluronique obtenu par biosynthèse ayant été purifié et stabilisé. DUROLANE SJ 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 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 d'une seule dose** ; 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 (coude et cheville). Pour les articulations nécessitant une injection de 2 mL, une seringue supplémentaire de DUROLANE SJ est requise. DUROLANE en seringue de 3 mL est disponible pour les articulations plus grandes (voir la notice pour les indications d'utilisation).

Indications
Traitement symptomatique associé aux douleurs arthritiques bénignes à modérées de la cheville, du coude, du poignet, des doigts, des orteils. DUROLANE SJ 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 SJ ne doit pas être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement enflammée.
- DUROLANE SJ ne doit pas être injecté en cas d'infection ou de maladie active de la peau au niveau ou à proximité du site d'injection.
- DUROLANE SJ ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.
- Ne pas restériliser 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 n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les enfants.
- Une seringue distincte de DUROLANE SJ 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 SJ 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 étudié les réinjections 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 SJ 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 SJ 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 décrivent 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 SJ utilisé en même temps que d'autres produits injectables intra-articulaires n'ont pas été établies.

Administration
Informations d'administration générales
- DUROLANE SJ 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 SJ doit être injecté en utilisant une technique aseptique rigoureuse.
- DUROLANE SJ 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 SJ. La même aiguille doit être utilisée pour l'élimination de l'épanchement et l'injection de DUROLANE SJ.
- Le calibre d'aiguille recommandé est 18 à 25 G et la longueur doit être adéquate.
- L'utilisation d'aiguilles de diamètre inférieur augmente la pression nécessaire à la délivrance du produit.

Informations supplémentaires sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie
- La décision de guider l'injection par imagerie pour les 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 des 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.
- Les petites articulations qui font généralement l'objet de procédures arthroscopiques sont le coude, la cheville et le poignet.

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

Performances
- Les études cliniques menées sur d'autres préparations d'acide hyaluronique similaires à DUROLANE SJ 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 jusqu'à 6 mois après le traitement.
- La demi-vie du produit est d'environ quatre (4) semaines.

Matériel fourni
DUROLANE SJ est fourni dans une seringue en verre d'1 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 SJ 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. DUROLANE SJ n'est pas livré avec des aiguilles.

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 SJ 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 des informations sur la notice, consulter :
www.durolane.com

DUROLANE® SJ (kleine Gelenke) GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Zusammensetzung
1 mL enthält:

Stabilisierte 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 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 SJ enthält 20 mg/mL stabilisierte nichttierische Hyaluronsäure in gepufferter isotonischer Kochsalzlösung mit einem pH-Wert von 7. 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.

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

Indikationen
Symptomatische Behandlung von milden bis mäßigen Osteoarthroseschmerzen in Sprung-, Ellbogen-, Hand-, Finger-, Zehengelenken. DUROLANE SJ 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 SJ darf bei infiziertem oder stark entzündetem Synovialgelenk nicht injiziert werden.
- DUROLANE SJ darf bei aktiver Hauterkrankung oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.
- DUROLANE SJ darf nicht intravaskulär oder extraartikulär bzw. in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injiziert werden.
- DUROLANE SJ darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt hierdurch 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.
- 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 SJ nach ausschließlich zu Diagnose- oder Untersuchungszwecken vorgenommenen arthroskopischen Eingriffen oder bei Nichtvorliegen einer Gelenkarthrose ist nicht nachgewiesen.
- Bei Patienten mit bestehender Chondrokalzinose ist DUROLANE SJ mit Vorsicht zu verwenden, da die Injektion zu einem akuten Anfall führen kann.

Unerwünschte Ereignisse
Die meisten 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 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 SJ in Verbindung mit anderen intraartikulären Injektionsmitteln wurde noch nicht untersucht.

Anwendung
Allgemeine Angaben zur Anwendung
- DUROLANE SJ 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 SJ ist unter strikt aseptischen Bedingungen zu injizieren.
- DUROLANE SJ 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 SJ zu entfernen. Für das Entfernen des Ergusses und die Injektion von DUROLANE SJ ist die gleiche Nadel zu verwenden.
- Die empfohlene Nadelstärke beträgt 18 bis 25 G; die Nadel ist ausreichend lang zu wählen.
- 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 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 Anwendungen bereits Erfahrung haben.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung nach arthroskopischen Eingriffen
- Nach dem arthroskopischen Eingriff ist die intraartikuläre Injektion außerhalb des sterilen Felds durchzuführen, da das Äußere der Spritze nicht steril ist.
- Kleinere Gelenke, an denen häufig arthroskopische Eingriffe durchgeführt werden, sind Ellbogen-, 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.
- In der ersten Woche nach der DUROLANE SJ-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 anderer, mit DUROLANE SJ vergleichbarer, Hyaluronsäurepräparate zur Behandlung von Osteoarthrose sowie nach arthroskopischen Eingriffen 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 des Produkts beträgt etwa vier (4) Wochen.

Lieferumfang
DUROLANE SJ wird in einer 1 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 SJ 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. DUROLANE SJ wird ohne Nadeln geliefert.

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 SJ 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® SJ (articulaciones pequeñas) INSTRUCCIONES DE USO

es

Índice
Cada mL contiene:

Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg
Solución fisiológica de cloruro de sodio, pH 7	q.s.

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

DUROLANE SJ 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 SJ es un lubricante viscoelástico transparente y estéril que se presenta en una jeringa de cristal de 1 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 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 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 SJ es una preparación de **una sola dosis** e **inyección única**, y debe inyectarse una vez por tratamiento. La dosis recomendada es de aproximadamente 1 mL para articulaciones sinoviales pequeñas (muñeca, dedos de las manos y de los pies) y 1-2 mL para articulaciones intermedias (codo, tobillo). Para articulaciones que requieran una inyección de 2 mL, se necesitará una jeringa adicional de DUROLANE SJ. Hay disponible una jeringa de DUROLANE de 3 mL para articulaciones de mayor tamaño (consulte las indicaciones de uso en el prospecto del envase).

Indicaciones
Tratamiento sintomático asociado al dolor de osteoartritis de leve a moderado en el tobillo, hombro, codo, muñeca, dedos de las manos y los pies. DUROLANE SJ 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 SJ no debe inyectarse si la articulación sinovial está infectada o muy inflamada.
- DUROLANE SJ no debe inyectarse si el paciente presenta una infección o enfermedad de la piel en la zona de la inyección o próxima a ella.
- DUROLANE SJ no se debe inyectar de forma intravascular, ni extraarticular, ni inyectarse en los tejidos ni en las cápsulas sinoviales.
- No reesterilizar DUROLANE SJ; ya que el producto podría estropearse.

Precauciones
- DUROLANE SJ debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren estasis venosa o linfática en la pierna.
- DUROLANE SJ no se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños.
- Se debe utilizar una jeringa diferente de DUROLANE SJ 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 SJ 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 con un intervalo inferior a 6 meses entre la primera y la segunda inyección.
- Un aumento en la presión de la inyección puede indicar una colocación extraarticular incorrecta de la aguja o un llenado excesivo de la articulación.
- Se desconoce la efectividad de DUROLANE SJ tras los procedimientos artroscópicos solo para diagnóstico o examen o en ausencia de osteoartritis concomitante de la articulación.
- DUROLANE SJ debe utilizarse con precaución en pacientes que sufran condrocalcinosis, ya que la inyección podría causar una crisis aguda de esta enfermedad.

Acontecimientos adversos
La mayoría de los acontecimientos adversos notificados en los estudios clínicos son dolor, hinchazón y/o rigidez transitorios localizados en la articulación. Estas reacciones adversas eran de intensidad leve a moderada y sólo requirieron ocasionalmente tratamiento con analgésicos o AINE.

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

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

Los acontecimientos adversos deben informarse al representante local de Bioventus.

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

Administración
Información general sobre la administración
- DUROLANE SJ sólo debe ser inyectado por un médico autorizado (o de conformidad con las leyes locales), familiarizado con la técnica de inyección intraarticular de la articulación sinovial que se va a tratar, en instalaciones adecuadas para las inyecciones intraarticulares.
- DUROLANE SJ debe inyectarse siguiendo técnicas asépticas de forma estricta.
- DUROLANE SJ sólo debe ser inyectado dentro de la cavidad articular.
- En algunas articulaciones sinoviales, la inyección intraarticular debe guiarse por imágenes con objeto de garantizar la correcta colocación y evitar daños a las estructuras vitales adyacentes.
- Se debe elegir la vía de inyección intraarticular con o sin la ayuda de las imágenes de manera que no implique riesgo alguno para las estructuras vitales adyacentes.
- Se debe limpiar la zona de inyección con alcohol u otra solución antiséptica adecuada antes de inyectar el fármaco.
- Si hay efusión articular, debe eliminarse antes de inyectar DUROLANE SJ. Se debe emplear la misma aguja para eliminar la efusión e inyectar DUROLANE SJ.
- Se recomienda un tamaño de aguja de 18 a 25 G, con una longitud apropiada.
- El uso de agujas de diámetros más pequeños incrementa la presión necesaria para administrar el producto.

Información adicional para el tratamiento de articulaciones sinoviales que requieran el guiado por imágenes
- El uso de imágenes en las articulaciones sinoviales lo decidirá el médico correspondiente.
- Es posible paliar la incomodidad de la inyección utilizando agentes refrigerantes tópicos o anestésicos administrados de forma subcutánea.
- La inyección guiada por imágenes sólo debe ser efectuada por personal médico con experiencia en este tipo de administración.

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

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

Eficacia
- Los estudios clínicos de otros preparados con ácido hialurónico similares a DUROLANE SJ para el tratamiento de la osteoartritis y la postartroscopia indican beneficios medios respecto a la situación inicial. Algunos estudios seleccionados indican mejoras que favorecen al grupo tratado con ácido hialurónico con respecto al grupo con el tratamiento de control, como la solución salina y los corticosteroides. Se observaron alivio del dolor y mejora en la función física seis meses después del tratamiento.
- La vida media del producto es de aproximadamente cuatro (4) semanas.

Presentación
DUROLANE SJ se suministra en una jeringa de cristal de 1 mL, con una guarnición de Luer-lok, introducida en un envase con blísteres. El contenido de la jeringa es estéril. El exterior de la jeringa no es estéril.

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

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

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

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

EC REP

NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
DUROLANE, Bioventus, y el logo de Bioventus son marcas registradas de Bioventus LLC.
Para obtener información sobre el prospecto, visite:
www.durolane.com

DUROLANE® SJ (piccole articolazioni) ISTRUZIONI PER L'USO

it

Contenuto
Ogni mL contiene:

Acido ialuronico stabilizzato	20 mg
Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7	q.s.

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

DUROLANE SJ contiene 20 mg/mL di acido ialuronico non animale stabilizzato in soluzione fisiologica tampone di colruro di sodio pH 7. DUROLANE SJ è un gel viscoelastico trasparente sterile fornito in una siringa di vetro da 1 mL. Il prodotto è esclusivamente monouso.

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

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

Dosaggio
DUROLANE SJ è un preparato **monodose per iniezione singola** e deve essere iniettato una sola volta per trattamento. La dose raccomandata è circa 1 mL per le articolazioni sinoviali di piccole dimensioni (polso, dita delle mani, dita dei piedi) e 1-2 mL per le articolazioni intermedie (gomito, caviglia). Per le articolazioni che richiedono un'iniezione da 2 mL, è necessario utilizzare un'ulteriore siringa di DUROLANE SJ. Per le articolazioni di dimensioni più grandi è disponibile DUROLANE in siringa da 3 mL (per le indicazioni d'uso fare riferimento al foglietto illustrativo).

Indicazioni
Trattamento sintomatico associato a dolore da osteoartrosi da lieve a moderato di caviglia, gomito, polso, dita delle mani, dita dei piedi. DUROLANE SJ è inoltre indicato per il trattamento del dolore successivo a un intervento di artroscopia in presenza di osteoartrite nei tre mesi successivi alla procedura.

Controindicazioni
Nessuna controindicazione accertata.

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

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

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

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

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

Gli effetti collaterali devono essere comunicati al rappresentante locale Bioventus.

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

Somministrazione
Informazioni generali sulla somministrazione
- DUROLANE SJ deve essere iniettato esclusivamente da un medico competente (o in conformità alla legislazione locale), esperto nella tecnica di iniezione intra-articolare per le articolazioni sinoviali da trattare, e in cliniche debitamente attrezzate per le iniezioni intra-articolari.
- DUROLANE SJ deve essere iniettato adottando una tecnica asettica.
- DUROLANE SJ deve essere iniettato esclusivamente nella cavità articolare.
- L'iniezione intra-articolare in certe articolazioni sinoviali richiede la guida mediante immagini per garantire un accurato posizionamento e per evitare di danneggiare le strutture vitali adiacenti.
- Il sito di iniezione intra-articolare con o senza guida mediante immagini deve essere scelto in modo da evitare di danneggiare le strutture vitali adiacenti.
- Prima dell'iniezione, trattare il sito di iniezione con alcol o altra soluzione antisettica.
- Rimuovere l'eventuale effusione dell'articolazione prima di iniettare DUROLANE SJ. Per la rimozione dell'effusione e l'iniezione di DUROLANE SJ deve essere utilizzato lo stesso ago.
- Utilizzare un ago di lunghezza appropriata, preferibilmente di misura compresa tra 18 e 25 G.
- L'uso di aghi più piccoli comporta un aumento della pressione necessaria per la somministrazione del prodotto.

Informazioni aggiuntive sul trattamento delle articolazioni sinoviali che richiedono la guida mediante immagini
- Nelle articolazioni sinoviali il ricorso alla guida mediante immagini è a discrezione del medico che esegue il trattamento.
- Il disagio dell'iniezione può essere ridotto al minimo utilizzando agenti congelanti topici o anestetici locali somministrati per via sottocutanea.
- L'iniezione con guida mediante immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in questo tipo di somministrazione.

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

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

Prestazioni
- Studi clinici di altri preparati di acido ialuronico simili al DUROLANE SJ per il trattamento dell'osteoartrosi e la post-artroscopia indicano benefici medi rispetto ai valori al basale. Studi specifici hanno inoltre dimostrato miglioramenti a favore del gruppo trattato con acido ialuronico rispetto a quello della terapia di controllo, ad esempio con soluzione fisiologica e corticosteroidi. A 6 mesi di distanza dal trattamento sono stati osservati miglioramenti quali la riduzione del dolore e il miglioramento della funzionalità fisica.
- Il tempo di dimezzamento del prodotto è di circa quattro (4) settimane.

Confezione
DUROLANE SJ viene fornito in una siringa di vetro da 1 mL con raccordo Luer-lok, in confezione blister. Il contenuto della siringa è sterile. La parte esterna della siringa non è sterile.

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

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

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

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

EC REP

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
DUROLANE, Bioventus e il logo Bioventus sono marchi registrati di Bioventus LLC.
Per informazioni sul foglietto illustrativo visitare il sito:
www.durolane.com

DUROLANE® SJ (pequenas articulações) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt

Conteúdo
Cada mL contém:

Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg
Solução fisio. de cloreto de sódio, pH 7	q.s.

Descrição
DUROLANE SJ (pequenas articulações) destina-se a ser utilizado na injecção intra-articular para o tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada de articulações sinoviais indicadas e para a dor decorrente de procedimentos artroscópicos na presença de osteoartrite leve a moderada. DUROLANE deve ser injectado por um médico certificado ou de acordo com a legislação local.

DUROLANE SJ contém 20 mg/mL de ácido hialurónico não animal estabilizado numa solução fisiológica tamponada de cloreto de sódio de pH 7. DUROLANE SJ é um gel viscoelástico, transparente e esterilizado fornecido numa seringa de vidro de 1 mL. O produto está indicado apenas para uma única utilização.

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

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

Dosagem
DUROLANE SJ é um preparado de **injecção única** e **dose única** e deve ser injectado apenas uma vez por tratamento. A dose recomendada é de aproximadamente 1 mL para pequenas articulações sinoviais (pulso, dedos das mãos, dedos dos pés) e de 1-2 mL para articulações intermédias (cotovelo, tornozelo). Para articulações que necessitam de uma injecção de 2 mL, será necessária uma seringa adicional de DUROLANE SJ. O DUROLANE está disponível numa seringa de 3 mL para articulações maiores (consulte o folheto informativo com as instruções de utilização).

Indicações
Tratamento sintomático associado a dor provocada por osteoartrite ligeira a moderada no tornozelo, cotovelo, pulso, dedos das mãos e dos pés. DUROLANE SJ também está indicado para a dor decorrente de artroscopia das articulações na presença de osteoartrite durante o período de três meses após o procedimento.

Contra-indicações
Nenhuma conhecida.

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

Precauções
- DUROLANE SJ deve ser utilizado com cuidado em doentes com estase venosa ou linfática presente na perna.
- DUROLANE SJ não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.
- Deve ser utilizada uma seringa de DUROLANE SJ separada em cada articulação individual a tratar.
- Como em qualquer procedimento invasivo das articulações, há um pequeno risco de infecção.
- DUROLANE SJ não deve ser injectado se for do conhecimento geral que o doente é sensível a produtos à base de ácido hialurónico.
- Os anestésicos locais não devem ser utilizados se for do conhecimento geral que o doente é alérgico ou sensível a anestésicos locais.
- Não se deve proceder à injecção sob controlo fluoroscópico e com recurso a um meio de contraste se for do conhecimento geral que o doente é alérgico ou sensível ao meio de contraste.
- Não foram abordadas em estudos clínicos novas injecções, com um intervalo inferior a 6 meses entre a primeira e a segunda injecção.
- O aumento da pressão da injecção pode indicar um posicionamento extra-articular incorrecto da agulha ou o enchimento excessivo da articulação.
- A eficácia do DUROLANE SJ após procedimentos artroscópicos apenas para efeitos de diagnóstico ou de exame, ou na ausência de osteoartrite concomitante da articulação, ainda não foi determinada.
- DUROLANE SJ deve ser utilizado com cuidado em doentes com condrocalcinose preexistente, uma vez que a injecção pode resultar num ataque agudo da condição.

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

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

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

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

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

Administração
Informações gerais sobre a administração
- DUROLANE SJ só deve ser injectado por um médico certificado (ou de acordo com a legislação local), que esteja familiarizado com a técnica de injecção intra-articular para a articulação sinovial que se pretende tratar, e em instalações devidamente equipadas para injecções intra-articulares.
- DUROLANE SJ deve ser injectado utilizando uma técnica asséptica rigorosa.
- DUROLANE SJ deve ser injectado apenas na cavidade articular.
- A injecção intra-articular em determinadas articulações sinovais irá necessitar de orientação por imagem para garantir a colocação correcta e evitar danos em estruturas vitais adjacentes.
- A rota da injecção intra-articular com ou sem orientação por imagem deve ser escolhida de forma a que sejam evitados quaisquer danos em estruturas vitais adjacentes.
- O local da injecção deve ser limpo com álcool ou outra solução antisséptica adequada antes da injecção.
- Remova a efusão articular, se existente, antes de injectar DUROLANE SJ. A mesma agulha deve ser utilizada tanto para a remoção da efusão como para a injecção de DUROLANE SJ.
- O tamanho recomendado para a agulha deve corresponder a um calibre entre 18 a 25 G, com o comprimento adequado.
- A utilização de agulhas de diâmetro mais pequeno aumenta a pressão necessária para administrar o produto.

Informação adicional para tratamento de articulações sinoviais que necessitem de orientação por imagem
- A orientação de articulações sinoviais é utilizada segundo o critério do médico responsável.
- O desconforto provocado pela injecção pode ser minimizado utilizando agentes de congelamento tópicos ou anestesia local administrada subcutaneamente.
- A injecção orientada por imagem só deve ser administrada por médicos experientes neste tipo de injecção.

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

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

Desempenho
- Os estudos clínicos sobre outros preparados de ácido hialurónico semelhantes ao DUROLANE SJ para o tratamento de osteoartrite e após a artroscopia apontam para benefícios médios acima dos valores da linha de base. Determinados estudos também revelaram melhorias que favorecem o grupo tratado com ácido hialurónico relativamente ao da terapêutica de controlo, onde se utilizou solução salina e corticosteróides. Observou-se uma melhoria da dor e da função física até 6 meses de pós-tratamento.
- A semi-vida do produto é de aproximadamente quatro (4) semanas.

Forma de apresentação
DUROLANE SJ é fornecido numa seringa de vidro de 1 mL com um encaixe Luer-lok, numa embalagem blister. O conteúdo da seringa está esterilizado. O exterior da seringa não está esterilizado.

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

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

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

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

EC REP

NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
DUROLANE, Bioventus e o logo de Bioventus são marcas comerciais registradas da Bioventus LLC.
Para obter informações sobre o folheto informativo, aceda a: www.durolane.com

DUROLANE® SJ (voor kleine gewrichten) GEBRUIKSAANWIJZING

nl

Inhoud
Elke mL bevat:

Hyaluronzuur, gestabiliseerd	20 mg
Fysiologische natriumchlorideoplossing, pH 7	q.s.

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

DUROLANE SJ bevat 20 mg/mL gestabiliseerd niet-dierlijk hyaluronzuur in een gebufferde fysiologische natriumchlorideoplossing, pH 7. DUROLANE SJ is een steriele, transparante visco-elastische gel die wordt geleverd in een glazen injectiespuit van 1 mL. Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

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

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

Dosering
DUROLANE SJ is een preparaat voor **eenmalig gebruik**/**eenmalige injectie** en dient slechts één keer per behandelingskuur te worden toegediend. De aanbevolen dosis voor kleine synoviale gewrichten (zoals pols, vingers, tenen) is ongeveer 1 mL en voor middelgrote gewrichten (zoals elleboog en enkel) ongeveer 1-2 mL. Voor gewrichten waarin een injectie van 2 mL nodig is, moet een aanvullende injectiespuit met DUROLANE SJ worden gebruikt. Voor grotere gewrichten is DUROLANE in een injectiespuit van 3 mL beschikbaar (raadpleeg de bijsluiter voor de indicaties voor gebruik).

Indicaties
Behandeling van symptomen van milde tot matige pijn veroorzaakt door osteoartritis in de enkel, elleboog, pols, vingers, tenen. DUROLANE SJ wordt ook geïndiceerd voor gebruik bij pijn als gevolg van gewrichtsartroscopie bij aanwezigheid van osteoartritis, binnen drie maanden na de artroscopieprocedure.

Contra-indicaties
Geen bekend.

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

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

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

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

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

Bijwerkingen moeten worden gerapporteerd aan de plaatselijke vertegenwoordiger van Bioventus.

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

Toediening
Algemene toedieningsinformatie
- DUROLANE SJ dient alleen te worden geïnjecteerd door een bevoegde arts (of in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving) die ervaring heeft met de intra-articulaire injectietechniek voor het te behandelen synoviale gewricht en in instellingen die goed zijn toegerust voor intra-articulaire injecties.
- DUROLANE SJ dient door middel van een aseptische techniek te worden geïnjecteerd.
- DUROLANE SJ dient alleen in de gewrichtsholte te worden geïnjecteerd.
- Intra-articulaire injectie in bepaalde synoviale gewrichten vereist beeldbegeleiding om er zeker van te zijn dat de naald op de juiste plaats wordt ingebracht en om beschadiging van naastgelegen vitale structuren te voorkomen.
- De route voor intra-articulaire injectie met of zonder beeldbegeleiding dient zo te worden gekozen dat beschadiging van naastgelegen vitale structuren wordt voorkomen.
- De injectieplaats moet voor de injectie worden gereinigd met alcohol of een andere geschikte antiseptische oplossing.
- Verwijder vochtophoping in het gewricht, indien aanwezig, voordat u DUROLANE SJ injecteert. Gebruik dezelfde naald voor het verwijderen van de vochtophoping en het injecteren van DUROLANE SJ.
- De aanbevolen naalddikte is 18 tot 25 G met een afdoende lengte.
- Bij gebruik van naalden met een kleinere diameter is er een hogere druk nodig om het product toe te dienen.

Aanvullende informatie voor behandeling van synoviale gewrichten waarbij beeldbegeleiding is vereist
- Bij synoviale gewrichten wordt begeleiding gebruikt als de behandelend arts dit nodig acht.
- Injectiepijn kan worden geminimaliseerd met behulp van middelen voor plaatselijke bevriezing of subcutaan toegediende plaatselijke anesthesie.
- Injectie onder beeldbegeleiding dient alleen te worden uitgevoerd door artsen met ervaring in deze wijze van toediening.

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

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

90-19681-05

DUROLANE® SJ
hyaluronic acid, stabilized single injection
bioventus®

Symbols on packaging

Symbol	Meaning
⚠	Caution
②	Do not re-use
⌛	Use-by date
LOT	Batch code
CE 0086	CE-marked according to MDD 93/42/ EEC; 0086 is the number of the notified body
🏭	Manufacturer
EC REP	Authorised representative in the European community.
0°C / 30°C	Temperature limit 0-30ºC
	Do not use if package is damaged.
STERILIZE	Do not re-sterilize.

December 2017

Doelmatigheid
- Klinische onderzoeken naar andere hyaluronzuurpreparaten die vergelijkbaar zijn met DUROLANE SJ voor de behandeling van osteoartritis en als postartroscopische behandeling wijzen op gemiddelde voordelen ten opzichte van de uitgangssituatie. Bepaalde onderzoeken lieten ook verbeteringen zien in de met hyaluronzuur behandelde groep ten opzichte van de groep die controletherapie onderging, zoals bijvoorbeeld met fysiologische zoutoplossing en corticosteroïden. Tot 6 maanden na behandeling werden verlichting van de pijn en verbetering van het lichamelijk functioneren waargenomen.
- De halfwaardetijd van het product is ongeveer vier (4) weken.

Wijze van levering
DUROLANE SJ wordt geleverd in een glazen injectiespuit van 1 mL met een Luer-lok-aansluiting in een blisterverpakking. De inhoud van de injectiespuit is steriel. De buitenzijde van de injectiespuit is niet steriel.

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

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

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

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

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

DUROLANE® SJ (små leder) BRUKSANVISNING

sv

Innehåll
Varje mL innehåller:
Hyaluronsyra, stabiliserad 20 mg
Fysiologisk koksaltlösning, pH 7 q.s.

Beskrivning
DUROLANE SJ (små leder) är avsett att användas för intraartikulär injektion vid symtomatisk behandling av lindrig till måttlig artros i indikerade synovialleder och mot smärta efter artroskopi i närvaro av mild till måttlig artros. Det ska injiceras av en legitimerad läkare eller i enlighet med lokal, gällande lagstiftning.

DUROLANE SJ innehåller 20 mg/mL stabiliserad ej djurbaserad hyaluronsyra i buffrad fysiologisk koksaltlösning med pH 7. DUROLANE SJ är en steril, transparent viskoelastisk gel som levereras i glassprutor om 1 mL. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

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

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

Dosering
DUROLANE SJ är en **enkeldosberedning för en enda injektion** och ska endast injiceras en gång per behandlingskur. Rekommenderad dos är ungefär 1 mL för små synovialleder (handleder, fingrar, tår) och 1–2 mL för mellanstora leder (armbågar, fotleder). För leder som behöver 2 mL-injektion krävs ytterligare en DUROLANE SJ-spruta. DUROLANE i en spruta om 3 mL finns för större leder (se bipacksedel för indikationer).

Indikationer
Symtomatisk behandling vid lindrig till måttlig artrossmärta i fotleder, armbågar, handleder, fingrar, tår. DUROLANE SJ är också indikerad för smärta efter ledartroskopi vid förekomst av osteoartrit inom tre månader efter ingreppet.

Kontraindikationer
Inga kända.

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

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

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

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

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

Biverkningar måste rapporteras till den lokala representanten för Bioventus.

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

Administrering
Allmän administreringsinformation
- DUROLANE SJ ska endast injiceras av en legitimerad läkare (eller i enlighet med lokal, gällande lagstiftning) som är utbildad på intraartikulär injektionsteknik för den synovialled som ska behandlas och vid anläggningar som är väl lämpade för intraartikulära injektioner.
- DUROLANE SJ ska injiceras med strikt aseptisk teknik.
- DUROLANE SJ ska endast injiceras i ledhålan.
- Intraartikulär injektion i vissa synovialleder kräver bildstyrning för att säkerställa korrekt nålplacering och undvika skador på intilliggande vitala strukturer.
- Det intraartikulära injektionssättet med eller utan bildstyrning ska väljas så att skador på intilliggande vitala strukturer undviks.
- Injektionsstället ska torkas av med alkohol eller någon annan lämplig antiseptisk lösning innan injektionen utförs.
- Avlägsna vätskeutgjutningar i leden, om sådana förekommer, innan DUROLANE SJ injiceras. Samma nål skaanvändas för att både avlägsna vätskeutgjutningar och injicera DUROLANE SJ.
- Den rekommenderade nålstorleken är 18 till 25 G, med lämplig längd.
- Om nålar med mindre diameter används krävs ett ökat tryck för att administrera produkten.

Ytterligare information för behandling av synovialleder som kräver bildstyrning
- Bildstyrning för synovialleder avgörs av den behandlande läkaren.
- Obehaget i samband med injektionen kan minimeras genom att använda lokal kylning eller subkutant administrerade lokalbedövningsmedel.
- Bildstyrda injektioner ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av denna typ av administrering.

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

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

Effekt
- Kliniska studier av andra hyaluronsyraberedningar som liknar DUROLANE SJ för behandling av artros och efter artroskopi visar på genomsnittliga förbättringar jämfört med utgångsvärdena. Utvalda studier visade också större förbättringar i den hyaluronsyrabehandlade gruppen jämfört med dem som fick kontrollbehandling såsom saltlösning och kortikosteroider. Minskad smärta och förbättrad fysikalisk funktion observerades upp till 6 månader efter behandlingen.
- Halveringstiden för produkten är ungefär fyra (4) veckor.

Leverans
DUROLANE SJ levereras i en 1 mL glasspruta med Luer-lock-koppling, förpackad i ett blister. Sprutans innehåll är sterilt. Sprutans utsida är inte steril.

DUROLANE SJ 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. DUROLANE SJ kommer inte med nålar.

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 SJ 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

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

DUROLANE® SJ (små ledd) BRUKSANVISNING

no

Innhold
Hver mL inneholder:
Hyaluronsyre, stabilisert 20 mg
Fys. natriumkloridløsning, pH 7 q.s.

Beskrivelse
DUROLANE SJ (små ledd) er beregnet til bruk ved intraartikulær injeksjon for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i indiserte synovialledd, samt til smerte etterfulgt av artroskopiske prosedyrer i nærvær av mild til moderat slitasjegikt.. Det skal injiseres av en autorisert lege, eller i samsvar med lokale bestemmelser.

DUROLANE SJ inneholder 20 mg/mL stabilisert ikke-animalsk hyaluronsyre i bufret fysiologisk natriumkloridløsning pH 7. DUROLANE SJ er en steril, transparent viskoelastisk gel som leveres i en 1 mL glassprøyte. Produktet er kun til engangsbruk.

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

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

Dosering
DUROLANE SJ er et **enkeltinjeksjons, enkeltdosepreparat** og skal kun injiseres én gang per behandlingsøkt. Den anbefalte dosen er ca. 1 mL for små synovialledd (f.eks. håndledd, fingre, tær) og 1-2 mL for mellomstore ledd (f.eks. albue, ankel). Det kreves en ekstra sprøyte med DUROLANE SJ for ledd som krever en 2 mL injeksjon. DUROLANE i en 3 mL sprøyte er tilgjengelig for større ledd (se pakningsvedlegget for indikasjoner).

Indikasjoner
Symptomatisk behandling forbundet med milde til moderate osteoartrittsmerter i ankel, albue, håndledd, fingre, tær. DUROLANE SJ er også indisert for smerte som følge av leddartroskopi ved tilstedeværelse av osteoartritt innen tre måneder før inngrepet.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

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

Forholdsregler
- DUROLANE SJ skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venøs eller lymfatisk stase i beinet.
- DUROLANE SJ har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.
- Det må brukes en separat sprøyte med DUROLANE SJ for hvert ledd som skal behandles.
- Som med alle invasive leddprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.
- DUROLANE SJ skal ikke injiseres hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronsyrebaserte produkter.
- Lokalbedøvelse skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for lokalbedøvelse.
- Injeksjon under fluoroskopisk kontroll og med bruk av kontrastmiddel skal ikke foretas hvis pasienten er kjent som allergisk eller følsom for kontrastmiddelet.
- I kliniske studier har reinjiseringer 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 SJ etter artroskopiske prosedyrer kun for diagnose eller undersøkelsesformål eller ved fravær av konkomitant osteoartritt i leddet, har ikke blitt fastsatt.
- DUROLANE SJ 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 ble beskrevet som en forbigående smerte, opphovning og/eller stivhet lokalisert til leddet. Disse bivirkningene var av mild eller moderat intensitet og krevde kun av og til behandling med smertedempende midler eller NSAID.

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

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

Bivirkninger må rapporteres til den lokale Bioventus-representanten.

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

Administrering
Generell administreringsinformasjon
- DUROLANE SJ skal kun injiseres av en autorisert lege (eller i samsvar med lokale bestemmelser), som er kjent med intraartikulær injeksjonsteknikk for synovialleddet som skal behandles, og ved fasiliteter som er godt egnet for intraartikulære injeksjoner.
- DUROLANE SJ skal injiseres ved bruk av streng aseptisk teknikk.
- DUROLANE SJ skal kun injiseres i leddhulen.
- Intraartikulær injeksjon i bestemte synovialledd vil kreve avbildningsveiledning for å sikre nøyaktig plassering og unngå skade på omliggende vitale strukturer.
- Banen til den intraartikulære injeksjonen med eller uten avbildningsveiledning skal velges slik at skaden på omliggende strukturer unngås.
- Injeksjonsstedet skal vaskes med alkohol eller annen egnet antiseptisk løsning før injeksjonen.
- Fjern leddeffusjon, hvis til stede, før injisering av DUROLANE SJ. Den samme nålen skal brukes til både fjerning av effusjon og injeksjon av DUROLANE SJ.
- Den anbefalte nålestørrelsen er 18 til 25 G og med passende lengde.
- Bruk av mindre nåler øker trykket som kreves for å levere produktet.

Tilleggsinformasjon for behandling av synovialledd som krever avbildningsveiledning
- Veiledning av synovialledd er etter den behandlende legens vurdering.
- Injeksjonsubehag kan minimaliseres ved bruk av topiske frysemidler eller subkutant leverte lokale anestesimidler.
- Avbildningsveiledet injeksjon skal kun utføres av leger som har erfaring i denne typen administrasjon.

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.
- Små ledd som typisk undergår artroskopiske prosedyrer er albue, ankel og håndledd.

Vennligst informer pasienten din om følgende:
- Som med enhver invasiv leddprosedyre anbefales det å unngå sterkt belastende aktiviteter de første to dagene etter injeksjonen.
- Noen forbigående reaksjoner som er relatert til injeksjonen av DUROLANE SJ, 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 andre hyaluronsyrepreparater som ligner DUROLANE SJ 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 produktet er omtrent fire (4) uker.

Leveringsform
DUROLANE SJ leveres i en 1 mL glassprøyte med en Luer-låskobling, pakket i en blisterpakning. Innholdet i sprøyten er sterilt. Sprøytens ytre overflate er ikke steril.

DUROLANE SJ 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. DUROLANE SJ leveres ikke med nåler.

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 SJ 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

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® SJ (küçük eklemler) KULLANIM TALİMATLARI

tr

İçindekiler
Her mL'sinde şunları ihtiva eder:
Hiyalüronik asit, stabilize 20 mg
Fiz. sodyum klorür solüsyonu, pH 7 q.s.

Açıklama
DUROLANE SJ (küçük eklemler) endike sinoviyal eklemlerdeki hafif ila orta dereceli osteoartritin semptomatik tedavisinde intra-artiküler enjeksiyon için ve hafif ila orta şiddette osteoartrit varlığında aşağıdaki artroskopik prosedürleri izleyen ağrı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetkili bir hekim tarafından veya yerel mevzuata uygun şekilde enjekte edilmelidir.

DUROLANE SJ, pH değeri 7 olan tamponlu fizyolojik sodyum klorür solüsyonu içerisinde, 20 mg/mL hayvan kaynaklı olmayan, stabilize hiyalüronik asit içerir. DUROLANE SJ, 1 mL'lik cam şırınga içerisinde temin edilen 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 SJ saflaştırılan ve stabilize edilen, biyosentetik yöntemlerle üretilen hiyalüronik asitten oluşur. DUROLANE SJ 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 SJ **tek enjeksiyonluk**, **tek dozluk** bir preparattır ve her tedavi küründe tek bir kez enjekte edilmelidir. Tavsiye edilen doz küçük sinoviyal eklemler (örn., el bileği, ayak parmakları) 1 mL, ara eklemler (örn., dirsek, ayak bileği) için ise 1-2 mL'dir. 2 mL enjeksiyon gerektiren eklemler için, ek bir DUROLANE SJ şırıngası gereklidir. Daha büyük eklemler için 3 mL şırınga içinde DUROLANE kullanılabilir (kullanım endikasyonları için prospektüse göz atın).

Endikasyonlar
Ayak bileği, dirsek, el bileği, el ve ayak parmakları ile hafif ila orta dereceli osteoartrit ağrısıyla ilişkilendirilen semptomatik tedavi. DUROLANE SJ aynı zamanda osteoartrit varlığında eklem artroskopisi sonrası, prosedürü takip eden üç ay içindeki ağrı için de endikedir.

Kontrendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar
- DUROLANE SJ, 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 SJ enjekte edilmemelidir.
- DUROLANE SJ, intravasküler veya ekstravasküler yoldan ya da sinoyival dokulara veya kapsüle enjekte edilmemelidir.
- Ürüne zarar verebileceğinden, DUROLANE SJ 'yi yeniden sterilize etmeyin.

Önlemler
- DUROLANE SJ bacaklarında venöz ya da lenfatik dolaşımı durmuş olan hastalarda ihtiyatla kullanılmalıdır.
- DUROLANE SJ hamile veya emziren annelerde veya çocuklarda test edilmemiştir.
- Tedavi edilecek her bir eklem için ayrı bir DUROLANE SJ şırıngası kullanılmalıdır.
- Her invazif eklem prosedüründe olduğu gibi, küçük bir enfeksiyon riski mevcuttur.
- Hastanın hiyalüronik asit esaslı ürünlere karşı hassas olduğu biliniyorsa, DUROLANE SJ enjekte edilmemelidir.
- Hastanın lokal anestezi maddelerine karşı alerjik veya hassas olduğu 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 SJ'nin artroskopik prosedürlerin ardından yalnızca tanı veya muayene amaçları için ya da eşlik eden eklem osteoartriti varlığındaki etkinliği belirlenmemiştir.
- DUROLANE SJ önceden kondrokalsinozu olan hastalarda ihtiyatlı kullanılmalıdır, çünkü enjeksiyon bu rahatsızlığa bağlı akut bir atağa yol açabilir.

Advers Olaylar
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 SJ'nin güvenliği ve etkisi henüz tespit edilmemiştir.

Uygulanışı
Genel uygulama bilgileri
- DUROLANE SJ 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 SJ katı aseptik teknik uygulanarak enjekte edilmelidir.
- DUROLANE SJ sadece eklem boşluğuna enjekte edilmelidir.
- Belli sinoviyal eklemlerdeki intra-artiküler enjeksiyonlarda, doğru yerleşim ve hayati yapılara zarar verilmemesi için, görüntüleme imkanlarından yararlanılması gerekir.
- Görüntülemeli veya görüntülemesiz intra-artiküler enjeksiyonun izleyeceği yol, hayati yapılara zarar verilmeyecek şekilde seçilmelidir.
- Enjeksiyon bölgesi enjeksiyon öncesinde alkol veya benzeri uygun aseptik solüsyon ile silinmelidir.
- DUROLANE SJ enjeksiyonundan önce, varsa eklem efüzyonunu giderin. Hem efüzyonun giderilmesi hem de DUROLANE SJ'nin enjeksiyonu için aynı iğne kullanılmalıdır.
- Önerilen iğne boyutu, 18 ila 25 G ölçüsünde ve yeterli uzunlukta olmalıdır.
- Küçük çaplı iğnelerin kullanılması ürünü uygulamak için gereken basıncı artırır.

Görüntüleme gerektiren sinoviyal eklemlerin tedavisine yönelik ek bilgiler
- 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 uygulama alanında 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 küçük eklemler dirsek, ayak bileği ve el bileği eklemleridir.

Lütfen şu hususları hastanıza bildirin:
- Her invazif eklem prosedüründe olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk iki gün boyunca yorucu faaliyetlerden uzak durulması tavsiye edilir.
- DUROLANE SJ 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
- Osteoartrit ve artroskopi sonrası tedavi için DUROLANE SJ'ye 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.
- Ürünün yarı ömrü yaklaşık dört (4) haftadır.

Ticari Takdim Şekli
DUROLANE SJ, Luer kilit bağlantılı 1 mL'lik cam şırınga içinde blister ambalajda sunulmaktadır. Şırınganın içeriği sterildir. Şırınganın dış kısmı steril değildir.

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

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 SJ 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
Aşağıdaki şirket için üretilmiştir
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 ABD
Kuzey Amerika: 1-800-396-4325 veya 1-919-474-6700
Diğer ülkeler: +31 (0) 20 653-3967
Avrupa Topluluğu Temsilcisi
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Faks: +31 (0) 70 346-7299

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

DUROLANE® SJ (для мелких суставов) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ru

Состав
Каждый миллилитр содержит:
гиалуроновой кислоты, стабилизированной 20 мг
физиологического раствора натрия хлорида, pH 7 дост. кол-во

Описание
DUROLANE SJ (для мелких суставов) — препарат, показанный для внутрисуставного введения при симптоматическом лечении остеоартрита от легкой до умеренной степени тяжести указанных выше синовиальных суставов и при обезболивании после артроскопии при наличии слабого или умеренного остеоартрита. Препарат должен вводить врач, имеющий соответствующее разрешение, или другое лицо, согласно требованиям действующего законодательства.

DUROLANE SJ содержит стабилизированную гиалуроновую кислоту неживотного происхождения, растворенную в буферном физиологическом растворе натрия хлорида с pH 7 в концентрации 20 мг/мл. DUROLANE SJ представляет собой стерильный прозрачный вязкоэластичный гель, который поставляется в стеклянном шприце объемом 1 мл. Препарат предназначен только для однократного применения.

Гиалуроновая кислота идентична у всех живых организмов. Это натуральный полисахарид, находящийся во всех тканях организма, и особенно высокие его концентрации присутствуют в синовиальной жидкости и коже. DUROLANE SJ состоит из полученной путем биосинтеза гиалуроновой кислоты, прошедшей стадии очистки и стабилизации. DUROLANE SJ распадается в организме по тому же метаболическому пути, что и эндогенная гиалуроновая кислота.

Механизм действия
Собственная гиалуроновая кислота организма является естественным компонентом синовиальной жидкости и служит в суставах смазкой для хрящей и связок, а также выполняет амортизирующую функцию. Инъекции гиалуроновой кислоты в сустав для восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости могут снизить боль и улучшить подвижность сустава.

Дозировка
DUROLANE SJ — это препарат, содержащий **одну дозу** для **однократной инъекции**, который должен вводиться только один раз за курс лечения. Рекомендуемая доза для мелких синовиальных суставов (например, лучезапястных, пальцевых) составляет приблизительно 1 мл, а для средних суставов (локтевых, голеностопных) 1–2 мл. Если в сустав необходимо ввести 2 мл препарата, потребуется дополнительный шприц с DUROLANE SJ. Для крупных суставов выпускается DUROLANE в форме 3 мл шприца (показания к применению см. в листке-вкладыше).

Показания к применению
Симптоматическое лечение боли от слабой до умеренной интенсивности при остеоартрите голеностопных, локтевых, лучезапястных суставов, суставов пальцев рук и ног. DUROLANE SJ также показан для купирования боли после артроскопии при имеющемся остеоартрите в течение трех месяцев после процедуры.

Противопоказания
Не выявлено.

Предупреждения
- DUROLANE SJ не следует вводить при инфекции или тяжелом воспалении синовиального сустава.
- DUROLANE SJ не следует вводить при активном течении кожного заболевания или инфекции в месте предполагаемой инъекции или близко к нему.
- DUROLANE SJ не следует вводить в сосуды, ткани вне сустава, в синовиальные ткани или суставную капсулу.
- Не подвергайте DUROLANE SJ повторной стерилизации, так как это может нарушить свойства препарата.

Меры предосторожности
- DUROLANE SJ следует использовать с осторожностью у пациентов с наличием венозного или лимфатического стаза в ноге.
- DUROLANE SJ не испытывался на беременных и кормящих грудью женщинах и на детях.
- Для каждого сустава, подлежащего лечению, следует использовать отдельный шприц с DUROLANE SJ.
- Как и в случае любой инвазивной процедуры на суставе, существует небольшой риск его инфицирования.
- DUROLANE SJ не следует вводить пациентам с выявленной чувствительностью к препаратам на основе гиалуроновой кислоты.
- Не следует применять анестетики местного действия, если у пациента выявлена повышенная чувствительность к местным анестетикам или аллергия на них.
- Если в анамнезе пациента имеются аллергические реакции или повышенная чувствительность к контрастному веществу, выполнять инъекцию под рентгеноскопическим контролем с применением контрастного вещества не следует.
- В клинических испытаниях изучались эффекты повторных инъекций препарата, проведенных не менее чем через 6 месяцев после первой инъекции.
- Увеличение давления при выполнении инъекции может указывать на то, что игла находится в ненадлежащем положении и вышла за пределы сустава, либо на переполнение сустава.
- Эффективность DUROLANE SJ после артроскопии исключительно для диагностических и исследовательских целей или при отсутствии сопутствующего остеоартрита не установлена.
- DUROLANE SJ следует применять с осторожностью у пациентов с существующим хондрокальцинозом, так как введение препарата может привести к острому приступу заболевания.

Нежелательные явления
Большинство нежелательных реакций, зафиксированных в ходе клинических исследований, описывались как преходящая боль в суставе, отек и/или ограничение подвижности сустава. Интенсивность проявления этих нежелательных реакций была от слабой до умеренной, и только в некоторых случаях реакции требовали применения болеутоляющих средств или НПВС.

При применении других препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту, в других суставах дополнительных нежелательных явлений зарегистрировано не было.

Ни одна из зарегистрированных нежелательных реакций не была интерпретирована как острый воспалительный артрит или аллергическая реакция, и эти реакции не требовали медицинского вмешательства в виде хирургического лечения и системного или внутрисуставного введения стероидных средств или антимикробных препаратов.

О случаях нежелательных явлений необходимо сообщать региональному представителю компании Bioventus.

Лекарственные взаимодействия
Безопасность и эффективность одновременного применения DUROLANE SJ с другими инъекционными препаратами для внутрисуставного введения не установлена.

Введение препарата
Общие сведения о введении препарата
- DUROLANE SJ может вводить только врач, имеющий соответствующее разрешение (или другие специалисты в соответствии с действующим законодательством), знакомый с техникой инъекций препаратов в синовиальный сустав, подлежащий лечению, и в медицинском учреждении, оборудованном для проведения внутрисуставных инъекций.
- При введении DUROLANE SJ необходимо строго придерживаться правил асептики.
- DUROLANE SJ следует вводить только в полость сустава.
- Инъекции в некоторые синовиальные суставы требуют контроля средствами визуализации для обеспечения точного расположения иглы и во избежание повреждения прилегающих жизненно важных структур.
- Траектория введения иглы при внутрисуставных инъекциях, выполняемых с визуализацией или без нее, должна выбираться так, чтобы избежать повреждения прилегающих жизненно важных структур.
- Перед инъекцией место введения препарата необходимо обработать ватным тампоном со спиртом или другим подходящим антисептическим раствором.
- При наличии в суставе выпота его следует удалить перед введением DUROLANE SJ. Удаление выпота и введение DUROLANE SJ необходимо выполнять через одну и ту же иглу.
- Рекомендуется использовать иглы диаметром 18—25 G и достаточной длины.
- Применение игл меньшего диаметра увеличивает давление, необходимое для введения препарата.

Дополнительная информация по лечению синовиальных суставов, требующему контроля средствами визуализации
- Решение о необходимости контроля средствами визуализации инъекций в синовиальные суставы принимает врач, выполняющий процедуру.
- Дискомфорт при выполнении инъекции можно минимизировать благодаря использованию местных анестетиков, наносимых на поверхность кожи или вводимых подкожно.
- Инъекции под контролем средствами визуализации следует выполнять только врачам, имеющим опыт введения препаратов этим путем.

Дополнительная информация о лечении после артроскопии
- После процедуры артроскопии внутрисуставную инъекцию следует выполнять вне стерильного поля, так как внешняя поверхность шприца не является стерильной.
- Мелкие суставы, на которых обычно выполняется артроскопия, — это локтевой, голеностопный и лучезапястный суставы.

Пожалуйста, проинформируйте пациента о следующем.
- Как и в случае любой инвазивной процедуры на суставе, в течение первых двух суток после инъекции рекомендуется воздерживаться от тяжелых физических нагрузок.
- В течение первой недели после инъекции можно ожидать проявления некоторых легких и умеренных преходящих реакций, связанных с введением DUROLANE SJ, таких как боль и/или отек/ограничение подвижности сустава. Если эти симптомы не исчезнут в течение недели, необходимо обратиться к врачу.

Эффективность препарата
- Клинические исследования других препаратов гиалуроновой кислоты, аналогичных DUROLANE SJ, для лечения остеоартрита и в период после артроскопии выявили, что средний показатель пользы от лечения выше исходных величин. В некоторых испытаниях также показано, что эффективность лечения в группе гиалуроновой кислоты была выше, чем в группах контрольного лечения (солевой раствор и кортикостероиды). Наблюдалось уменьшение боли и улучшение механической функции суставов в течение 6 месяцев после лечения.
- Период полувыведения препарата составляет приблизительно четыре (4) недели.

Форма выпуска
DUROLANE SJ поставляется в стеклянных шприцах объемом 1 мл с люэровским наконечником, упакованных в блистерную упаковку. Содержимое шприца стерильно. Внешняя поверхность шприца не является стерильной.

DUROLANE SJ предназначен для однократного введения и не подлежит повторной стерилизации. Препарат следует ввести немедленно после извлечения шприца из упаковки. Не используйте препарат, если блистерная упаковка или шприц открыты или повреждены. DUROLANE SJ поставляется без игл.

Шприц и все неиспользованные материалы необходимо утилизировать немедленно после терапевтической процедуры; их запрещено использовать повторно в виду риска микробного загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфицирование. Утилизация должна проводиться в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями применимых руководств государственного, местного или внутреннего значения.

Срок годности и условия хранения
DUROLANE SJ должен храниться в оригинальной упаковке при температуре не выше 30ºC. Срок годности препарата, после истечения которого применять его не следует, указан на упаковке. Не допускать замораживания.

Произведено на предприятии
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
для
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 США
Северная Америка: 1-800-396-4325 или 1-919-474-6700
Все остальные страны: +31 (0) 20 653-3967
Представитель в ЕС
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерланды
Тел.: +31 (0) 70 345-8570
Факс: +31 (0) 70 346-7299

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
DUROLANE, Bioventus и логотип Bioventus являются зарегистрированными товарными знаками компании Bioventus LLC.
Листок-вкладыш к препарату можно найти на веб-сайте по адресу:
www.durolane.com

DUROLANE® SJ (małe stawy) INSTRUKCJA STOSOWANIA

pl

Skład
1 mL preparatu zawiera:
Kwas hialuronowy, stabilizowany 20 mg
Fizjologiczny roztwór soli, pH 7 q.s.

Opis
Preparat DUROLANE SJ (małe stawy) 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 SJ zawiera 20 mg/mL stabilizowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego rozpuszczonego w buforowanym roztworze soli fizjologicznej o pH równym 7. Preparat DUROLANE SJ to sterylny, przezroczysty, wiskoelastyczny żel dostarczany w strzykawce szklanej o pojemności 1 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 SJ zawiera kwas hialuronowy wyprodukowany na drodze biosyntezy, który został oczyszczony i poddany stabilizacji. Preparat DUROLANE SJ 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 SJ jest preparatem w opakowaniach **jednodawkowych** (**jeden zastrzyk**). Można go wstrzykiwać tylko jeden raz w trakcie cyklu leczenia. W przypadku małych stawów (np. stawów nadgarstkowych, międzypaliczkowych palców rąk i nóg) zaleca się dawkę około 1 mL, a w przypadku stawów średniej wielkości (np. stawów łokciowych, skokowych) około 1–2 mL. Jeżeli wymagane jest wstrzyknięcie dawki o objętości 2 mL, niezbędna będzie dodatkowa strzykawka z preparatem DUROLANE SJ. W przypadku dużych stawów dostępna jest strzykawka z preparatem DUROLANE o objętości 3 mL (informacje dotyczące stosowania znajdują się w ulotce).

Wskazania
Leczenie objawowe powiązane z leczeniem bólu o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, wynikającego z choroby zwyrodnieniowej stawów skokowych, łokciowych, nadgarstkowych, międzypaliczkowych palców rąk i nóg. Preparat DUROLANE SJ jest również wskazany w leczeniu bólu spowodowanego zabiegami artroskopowymi w obecności choroby zwyrodnieniowej stawów w okresie trzech miesięcy po wykonaniu zabiegu.

Przeciwwskazania
Nie są znane.

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

Środki ostrożności
- Preparat DUROLANE SJ należy stosować przy zachowaniu zwiększonej ostrożności u pacjentów z zastojem nogi pochodzenia żylnego lub limfatycznego.
- Preparat DUROLANE SJ nie był testowany u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią i dzieci.
- W przypadku każdego leczonego stawu należy używać oddzielnej strzykawki z preparatem DUROLANE SJ.
- W związku z inwazyjnym charakterem iniekcji dostawowej istnieje niewielkie ryzyko zakażenia.
- Preparatu DUROLANE SJ 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 w okresie krótszym niż 6 miesięcy od iniekcji poprzedniej.
- 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 SJ po zabiegach artroskopowych przeprowadzanych wyłącznie w celach diagnostycznych lub przy braku jednoczesnej choroby zwyrodnieniowej stawów.
- Preparat DUROLANE SJ 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 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 SJ z innymi preparatami do iniekcji dostawowych nie zostały ustalone.

Podawanie preparatu
Ogólne informacje dotyczące podawania preparatu
- Preparat DUROLANE SJ może być wstrzykiwany wyłącznie przez upoważnionego lekarza (lub zgodnie z lokalnymi przepisami prawnymi), przeszkolonego w zakresie techniki wykonywania iniekcji dostawowych do leczonych stawów, w placówkach przystosowanych do przeprowadzania tego rodzaju zabiegów.
- Preparat DUROLANE SJ należy wstrzykiwać przy ścisłym zastosowaniu techniki aseptycznej.
- Preparat DUROLANE SJ 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 DUROLANE SJ należy usunąć wysięk. Ta sama igła powinna być wykorzystana zarówno do aspiracji wysięku, jak i do wykonania iniekcji preparatu DUROLANE SJ.
- Zalecana jest igła o rozmiarze od 18 do 25 G i o odpowiedniej długości.
- Użycie igieł o mniejszej średnicy 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
- Użycie technik obrazowania medycznego do naprowadzania w przypadku 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
- 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 przez pierwsze dwa dni po wykonaniu iniekcji.
- Przez pierwszy tydzień po wykonaniu iniekcji preparatem DUROLANE SJ 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 się skontaktować z lekarzem.

Skuteczność
- Wyniki badań klinicznych dotyczących stosowania preparatów z kwasem hialuronowym podobnych do DUROLANE SJ, podanych celem leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów i po zabiegach artroskopowych, wykazują korzyść w porównaniu do stanu wyjściowego. Wybrane badania wykazały również lepsze wyniki w przypadku grupy leczonej kwasem hialuronowym w porównaniu do grupy kontrolnej, której podawano sól fizjologiczną oraz kortykosterydy. Korzyści obejmowały zmniejszenie dolegliwości bólowych oraz poprawę sprawności fizycznej w grupie poddanej obserwacji do 6 miesięcy po leczeniu.
- Okres półtrwania preparatu wynosi około czterech (4) tygodni.

Sposób dostarczenia
Preparat DUROLANE SJ jest dostarczany w strzykawkach szklanych o pojemności 1 mL z zakończeniem typu Luer-Lok, zapakowanych w blistrze. Zawartość strzykawki jest sterylna. Zewnętrzna część strzykawki nie jest sterylna.

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

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

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

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

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

DUROLANE® SJ (pro malé klouby) NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Obsah
Každý mL obsahuje:
Stabilizovaná kyselina hyaluronová 20 mg
Fyziologický roztok chloridu sodného, pH 7 q.s.

Popis
Přípravek DUROLANE je určen k použití v intraartikulární injekci pro symptomatickou léčbu mírné až středně závažné osteoartrózy kolene nebo kyčle. Přípravek DUROLANE je dále určen k použití k intraartikulární injekci pro symptomatickou léčbu mírné až středně závažné osteoartrózy indikovaných synoviálních kloubů a při bolesti po artroskopických zákrocích za přítomnosti mírné až středně těžké osteoartrózy. Injekci smí aplikovat pouze aprobovaný lékař nebo se musí podávat v souladu s platnými místními předpisy.

DUROLANE SJ obsahuje 20 mg/mL stabilizované kyseliny hyaluronové nezvířecího původu v pufrovaném fyziologickém roztoku chloridu sodného o pH 7. DUROLANE SJ je sterilní, průhledný viskoelastický gel, který se dodává ve skleněné injekční stříkačce o obsahu 1 mL. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

Kyselina hyaluronová je identická ve všech živých organizmech. Je to přírodní polysacharid, který se nachází ve všech tkáních těla, přičemž obzvláště vysoké koncentrace jsou v synoviální tekutině a kůži. Přípravek DUROLANE SJ se skládá z biosynteticky vyrobené kyseliny hyaluronové, která byla purifikována a stabilizována. Tělo se zbavuje přípravku DUROLANE SJ stejnou metabolickou cestou, jakou se zbavuje endogenní kyseliny hyaluronové.

Mechanismus účinku
Kyselina hyaluronová přítomná v těle je přirozenou součástí synoviální tekutiny a v kloubech působí jednak jako lubrikant chrupavek a vazů a také jako tlumič otřesů. Injekce kyseliny hyaluronové do kloubu k obnovení viskozity a elasticity mohou pomoci snížit bolestivost a zlepšit mobilitu kloubu.

Dávkování
Přípravek DUROLANE SJ je určen k podání **jednoinjekční, jednodávkový** a smí se aplikovat pouze jednou za léčebný cyklus. Doporučená dávka pro malé klouby je přibližně 1 mL pro malé synoviální klouby (např. zápěstní, prstní na rukou i na nohou) a 1 – 2 mL pro středně velké klouby (např. loketní a hlezenný kloub). U kloubů vyžadujících aplikaci 2 mL je nutná další stříkačka přípravku DUROLANE SJ. Pro velké klouby je k dispozici přípravek DUROLANE ve stříkačce o objemu 3 mL (indikace jsou uvedeny na příbalovém letáku).

Indikace
Symptomatická léčba mírné až středně závažné bolesti u osteoartrózy kotníku, lokte, zápěstí, prstů na ruhou i rukou. Přípravek DUROLANE SJ je také indikován u pacientů s osteoartrózou v případě bolesti po artroskopii během tří měsíců po zákroku.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Výstrahy
- Injekce přípravku DUROLANE SJ nesmí být aplikována na synoviální kloub, který je infikován nebo vážně zanícen.
- Injekce DUROLANE SJ nesmí být aplikována při aktivním kožním onemocnění nebo infekci v místě vpichu nebo jeho blízkosti.
- Injekce DUROLANE SJ nesmí být aplikována intravaskulárně nebo extraartikulárně, ani do synoviální tkáně či kloubního pouzdra.
- Produkt DUROLANE SJ neresterilizujte, mohlo by dojít k poškození produktu.

Bezpečnostní opatření
- U pacientů s venózním nebo lymfatickým městnáním v dolních končetinách je třeba přípravek DUROLANE SJ používat se zvýšenou opatrností.
- Přípravek DUROLANE SJ nebyl testován u těhotných nebo kojících žen ani u dětí.
- Pro každý jednotlivý ošetřený kloub je třeba použít novou stříkačku přípravku DUROLANE SJ.
- Existuje nízké riziko infekce, které platí pro všechny invazivní kloubní zákroky.
- Přípravek DUROLANE SJ nesmí být používán u pacientů s prokázanou citlivostí na přípravky s obsahem kyseliny hyaluronové.
- Lokální anestetika se nesmí používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na lokální anestetika.
- U pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na kontrastní médium se nesmí provést injekce s fluoroskopickou kontrolou při použití kontrastního média.
- V klinických studiích nebyly zkoumány opakované injekce s intervalem mezi první a druhou injekcí kratším než 6 měsíců.
- Zvýšení injekčního tlaku může být příznakem nesprávné polohy jehly mimo kloub nebo přeplnění kloubu.
- Účinnost přípravku DUROLANE SJ po artroskopických zákrocích výhradně pro diagnostické nebo vyšetřovací účely nebo při absenci souběžné osteoartrózy v kloubu nebyla dosud stanovena.
- U pacientů s chondrokalcinózou je třeba přípravek DUROLANE SJ používat se zvýšenou opatrností, protože injekce může mít za následek akutní ataku nemoci.

Nežádoucí příhody
V klinických studiích byla většina zjištěných nežádoucích účinků popisována jako přechodná bolest, otok anebo ztuhnutí omezené na daný kloub. Tyto nežádoucí účinky byly lehké nebo střední intenzity a jen sporadicky vyžadovaly léčbu analgetiky nebo nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSAID).

Aplikace jiných přípravků s kyselinou hyaluronovou v jiných kloubech nevykazovala žádné další jedinečné nežádoucí účinky.

Žádné další zjištěné nežádoucí účinky nebyly hodnoceny jako akutní zánětlivá artritida ani alergické reakce a nevyžadovaly chirurgický zákrok ani podání systemických nebo intraartikulárních steroidů či antibiotik.

Nežádoucí příhody musí být oznamovány místnímu zástupci společnosti Bioventus.

Interakce
Bezpečnost a účinnost přípravku DUROLANE SJ ve spojení s jinými intraartikulárními injekčními přípravky dosud zkoumána.

Podávání
Všeobecné informace k podávání
- Injekci přípravku DUROLANE SJ smí aplikovat pouze kvalifikovaný lékař (nebo osoba určená místně platnými předpisy) se zkušenostmi s technikou aplikace intraartikulárních injekcí pro ošetřovaný synoviální kloub, a to v zařízení vhodném k aplikaci intraartikulárních injekcí.
- Injekce přípravku DUROLANE SJ musí být podána za přísně aseptických podmínek.
- Injekce přípravku DUROLANE SJ se smí aplikovat pouze do kloubní jamky.
- Intraartikulární injekce do určitých synoviálních kloubů si vyžádá vizuální kontrolu, aby se zaručilo přesné umístění a zabránilo se poškození přilehlých důležitých struktur.
- Cesta pro intraartikulární injekci přípravku musí být bez ohledu na vizuální kontrolu zvolena tak, aby nedošlo k poškození důležitých okolních struktur.
- Před aplikací injekce je nutno místo vpichu otřít tampónem s alkoholem nebo jiným vhodným antiseptickým roztokem.
- Před aplikací přípravku DUROLANE SJ odsajte eventuální kloubní výpotek. K odsátí výpotku a aplikaci přípravku DUROLANE SJ je třeba použít stejnou jehlu.
- Doporučená velikost jehly je 18 až 25 G a je potřeba zvolit dostatečnou délku.
- Použitím jehel s menším průměrem se zvyšuje tlak potřebný k aplikaci produktu.

Další informace k ošetření synoviálních kloubů, které vyžadují vizuální kontrolu
- Kontrola pro synoviální klouby závisí na rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Nepříjemné pocity či bolest spojené s injekcí lze minimalizovat pomocí místního zmrazení nebo subkutánní aplikací anestetik.
- Injekci pod vizuální kontrolou může podat pouze lékař, který má zkušenosti s tímto typem aplikace.

Další informace k ošetření po artroskopii
- Po artroskopických zákrocích je nutné intraartikulární injekci aplikovat mimo sterilní pole, protože vnější injekční stříkačky není sterilní.
- Artroskopické zákroky se obvykle týkají kolenních, kyčelních, ramenních, loketních, hlezenních a zápěstních kloubů.

Pacienta je potřeba informovat o následujících skutečnostech:
- Jako u každého invazivního výkonu se doporučuje po dobu prvních dvou dní po podání injekce omezit namáhavé činnosti.
- Během prvního týdne po podání injekce se mohou vyskytnout přechodné reakce související s aplikací přípravku DUROLANE SJ, jako například bolest, otok nebo ztuhnutí mírné až střední intenzity. Jestliže příznaky trvají déle než týden, je třeba vyhledat lékaře.

Účinnost
- Klinické studie přípravků s kyselinou hyaluronovou podobných přípravku DUROLANE SJ při léčbě osteoartrózy a po artroskopii vykazují v porovnání s výchozím stavem průměrné zlepšení. Vybrané studie také ukázaly u skupiny léčené kyselinou hyaluronovou výraznější zlepšení v porovnání s kontrolní léčbou např. fyziologickým roztokem nebo kortikosteroidy. Bylo pozorováno zlepšení z hlediska bolestivosti a pohyblivosti v období 6 měsíců po léčbě.
- Poločas přeměny přípravku je přibližně čtyři (4) týdny.

Balení
Přípravek DUROLANE SJ se dodává v injekční stříkačce o obsahu 1 mL s koncovkou Luer-Lok, balený v blistrovém obalu. Obsah injekční stříkačky je sterilní. Vnějšek injekční stříkačky není sterilní.

Sada DUROLANE SJ je určena k jednorázovému použití a stříkačka se nesmí opakovaně sterilizovat. Po vyjmutí z obalu se musí injekční stříkačka okamžitě použít. Injekční stříkačku nepoužívejte, je-li blistrový obal otevřený nebo poškozený. Přípravek DUROLANE SJ se nedodává s jehlami.

Stříkačku a nevyužitý materiál je nutno zlikvidovat bezprostředně po zákroku. Vzhledem k nebezpečí kontaminace a infekce se nesmí znovu použít. Likvidujte v souladu s obvyklou lékařskou praxí a příslušnými předpisy nebo směrnicemi instituce.

Doba použitelnosti a uchovávání
Přípravek DUROLANE SJ je třeba uchovávat v původním obalu, při teplotě do 30ºC. Doba použitelnosti je vyznačena na obalu a nesmí se překročit. Chraňte před mrazem.

Vyrábí
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Švédsko
Pro
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Severní Amerika: 1-800-396-4325 nebo 1-919-474-6700
Všechny ostatní země: +31 (0) 20 653-3967
Zástupce v EU
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN
DUROLANE, Bioventus, logo Bioventus jsou registrované ochranné známky společnosti Bioventus LLC.
Údaje příbalového letáku jsou k dispozici na adrese:
www.durolane.com

DUROLANE® SJ NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Obsah
Každý mL obsahuje tieto zložky:
Stabilizovaná kyselina hyalurónová 20 mg
Fyziologický roztok, pH 7 q.s.

Opis
DUROLANE SJ (malé kĺby) je určený na použitie vo forme vnútrokĺbovej injekcie na symptomatickú liečbu miernej až stredne ťažkej osteoartrózy indikovaných synoviálnych kĺbov a bolesti po artroskopických zákrokoch v prítomnosti miernej až stredne ťažkej osteoartrózy. Injekčnú aplikáciu by mal vykonávať poverený lekár, prípadne iný odborník v súlade s miestnymi predpismi.

DUROLANE SJ obsahuje 20 mg/mL stabilizovanej neživočíšnej kyseliny hyalurónovej v pufrovanom fyziologickom roztoku s pH 7. DUROLANE SJ je sterilný transparentný viskózno-elastický gél dodávaný v 1 mL sklenenej striekačke. Prípravok je určený iba na jedno použitie.

Kyselina hyalurónová je identická vo všetkých živých organizmoch. Je to prirodzený polysacharid vyskytujúci sa v telesných tkanivách s mimoriadne vysokými koncentráciami v synoviálnej tekutine a pokožke. DUROLANE SJ je zložený z biosynteticky vyrábanej kyseliny hyalurónovej, ktorá bola purifikovaná a stabilizovaná. DUROLANE SJ sa v tele odbúrava rovnakou metabolickou cestou ako endogénna kyselina hyalurónová.

Spôsob účinku
Telesná kyselina hyalurónová tvorí prirodzenú súčasť synoviálnej tekutiny a pôsobí v kĺboch ako lubrikant chrupavky a väzov a ako tlmič nárazov. Injekcie kyseliny hyalurónovej do kĺbu na obnovenie viskozity a elasticity môžu zmierniť bolesť a zlepšiť pohyblivosť kĺbu.

Dávkovanie
DUROLANE SJ je dodávaný ako **jedna injekcia s jednou dávkou** prípravku určená na jednorazové podanie v priebehu liečby. Odporúčaná dávka je približne 1 mL pre malé synoviálne kĺby (zápästie, prsty na rukách a nohách) a 1 – 2 mL pre stredné kĺby (lakeť, členok). Pre kĺby vyžadujúce injekciu 2 mL bude potrebná ďalšia injekčná striekačka DUROLANE SJ. Pre väčšie kĺby je dostupný prípravok DUROLANE v injekčnej striekačke s objemom 3 mL (pozrite si príbalový leták s indikáciami na použitie).

Indikácie
Symptomatická liečba spojená s mierne až stredne ťažkou bolesťou asociovanou s osteoartrózou členka, lakťa, zápästia a prstov na rukách a nohách. DUROLANE SJ je tiež indikovaný na zmiernenie bolesti po artroskopii kĺbov pri osteoartróze do troch mesiacov od zákroku.

Kontraindikácie
Žiadne nie sú známe.

Varovania
- DUROLANE SJ sa nesmie podávať, ak je synoviálny kĺb infikovaný alebo silne zapálený.
- DUROLANE SJ sa nesmie podávať, ak sa v mieste vpichu alebo v jeho blízkosti nachádza aktívne kožné ochorenie či infekcia.
- DUROLANE SJ sa nesmie podávať vnútrožilovo či mimo kĺbov ani do synoviálneho tkaniva či puzdra.
- DUROLANE SJ neresterilizujte, pretože by to mohlo poškodiť výrobok.

Bezpečnostné opatrenia
- DUROLANE SJ sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s veno- alebo lymfostázou dolnej končatiny.
- DUROLANE SJ nebol testovaný u gravidných alebo dojčiacich žien ani u detí.
- Na každý jednotlivý kĺb indikovaný k liečbe sa musí použiť samostatná injekčná striekačka s prípravkom DUROLANE SJ.
- Rovnako ako pri každom invazívnom zákroku na kĺbe existuje malé riziko infekcie.
- DUROLANE SJ sa nesmie podávať, ak je pacient citlivý na produkty na báze kyseliny hyalurónovej.
- Ak je pacient alergický alebo citlivý na lokálne anestetiká, nesmú sa lokálne anestetiká použiť.
- Ak je pacient alergický alebo citlivý na kontrastné médium, prípravok sa nesmie podávať pod fluoroskopickou kontrolou a s použitím kontrastnej látky.
- V klinických štúdiách sa opakované injekcie neskúmali v kratšom intervale medzi prvou a druhou injekciou ako 6 mesiacov.
- Zvýšený odpor pri aplikácii injekcie môže naznačovať nesprávne umiestnenie ihly mimo kĺbu alebo nadmerné naplnenie kĺbu.
- Účinnosť prípravku DUROLANE SJ po artroskopických zákrokoch len za účelom stanovenia diagnózy alebo vyšetrenia alebo v prípade kĺbov bez artrózy nebola stanovená.
- DUROLANE SJ sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s vopred existujúcou chondrokalcinózou, pretože injekcia môže viesť k akútnemu záchvatu ochorenia.

Nežiaduce udalosti
Väčšina hlásených nežiaducich reakcií v klinických štúdiách bola opísaná ako prechodná bolesť, opuch a/alebo strnulosť lokalizovaná v kĺbe. Tieto nežiaduce reakcie boli miernej alebo strednej intenzity a len príležitostne vyžadovali liečbu analgetikami či nesteroidnými antiflogistikami.
Použitie ďalších prípravkov kyseliny hyalurónovej v iných kĺboch neodhalilo žiadne ďalšie jedinečné nežiaduce udalosti.

Žiadne z ďalších nahlásených nežiaducich reakcií neboli interpretované ako akútna zápalová artritída ani alergické reakcie a nepotrebovali lekársku starostlivosť vo forme chirurgického zákroku, systémových alebo vnútrokĺbových steroidov či antibiotík.

Nežiaduce udalosti sa musia hlásiť miestnemu zástupcovi spoločnosti Bioventus.

Interakcie
Bezpečnosť a účinnosť prípravku DUROLANE SJ súčasne s inými vnútrokĺbovými injekciami nebola stanovená.

Podávanie
Všeobecné informácie o podávaní
- DUROLANE SJ by mal injekčne podávať iba poverený lekár (alebo iný odborník podľa miestnych predpisov) so skúsenosťami s vnútrokĺbovou injekčnou technikou pre synoviálny kĺb určený na liečbu, a to v zariadeniach vhodných na takéto zákroky.
- Pri injekčnom podávaní prípravku DUROLANE SJ sa musí dodržiavať prísna aseptická technika.
- DUROLANE SJ je možné aplikovať len do kĺbovej dutiny.
- Vnútrokĺbové injekčné podávanie do určitých synoviálnych kĺbov bude vyžadovať obrazové navádzanie, aby sa zaistilo presné umiestnenie a zabránilo sa poškodeniu priľahlých životne dôležitých štruktúr.
- Cesta aplikácie vnútrokĺbovej injekcie pod obrazovým navádzaním alebo bez neho by mala byť zvolená tak, aby sa zabránilo poškodeniu priľahlých životne dôležitých štruktúr.
- Miesto vpichu by malo byť pred injekčným podaním ošetrené alkoholom alebo iným vhodným antiseptickým roztokom.
- Pred podaním prípravku DUROLANE SJ odstráňte prípadný kĺbový výpotok. Na odstránenie výpotku a injekčnú aplikáciu prípravku DUROLANE SJ by sa mala použiť rovnaká ihla.
- Odporúčaná veľkosť ihly je 18 až 25 G s primeranou dĺžkou.
- Použitie menšieho priemeru ihly zvyšuje tlak potrebný na aplikáciu produktu.

Ďalšie informácie týkajúce sa liečby synoviálnych kĺbov, ktorá vyžaduje obrazové navádzanie
- Použitie navádzania v prípade synoviálnych kĺbov je podľa uváženia ošetrujúceho lekára.
- Diskomfort pri injekčnom podaní je možné minimalizovať pomocou topických mraziacich prostriedkov alebo podkožne podávaných lokálnych anestetík.
- Injekčnú aplikáciu pod obrazovým navádzaním by mali vykonávať iba lekári so skúsenosťami s týmto typom podávania.

Ďalšie informácie týkajúce sa liečby po artroskopii
- Po artroskopickom zákroku by sa mala vnútrokĺbová injekcia aplikovať mimo sterilného poľa, pretože vonkajšia časť injekčnej striekačky nie je sterilná.
- Artroskopické zákroky sa zvyčajne vykonávajú na malých kĺboch, ako sú lakeť, členok a zápästie.

Poučte pacienta o nasledujúcich okolnostiach:
- Rovnako ako pri každom invazívnom zákroku na kĺbe sa odporúča prvé dva dni po injekcii vynechať namáhavé aktivity.
- Počas prvého týždňa po injekcii sa môžu vyskytnúť niektoré prechodné reakcie súvisiace s injekciou prípravku DUROLANE SJ, ako je bolesť a/alebo opuch/strnulosť miernej až strednej intenzity. Ak tieto príznaky trvajú viac ako týždeň, kontaktujte lekára.

Účinnosť
- Klinické štúdie s inými prípravkami s kyselinou hyalurónovou podobnými produktu DUROLANE SJ na liečbu osteoartrózy a po artroskopických výkonoch naznačujú priemerné prínosy oproti základným hodnotám. Vybrané štúdie tiež preukázali zlepšenia uprednostňujúce skupinu pacientov liečených kyselinou hyalurónovou oproti kontrolnej liečbe, ako sú fyziologický roztok a kortikosteroidy. Po liečbe bolo pozorované až 6-mesačné zlepšenie bolesti a fyzickej funkcie.
- Polčas rozpadu prípravku je približne štyri (4) týždne.

Spôsob dodania
DUROLANE SJ sa dodáva v 1 mL sklenenej injekčnej striekačke so spojkou Luer-lok zabalenej v blistri. Obsah striekačky je sterilný. Vonkajšia časť striekačky je nesterilná.

DUROLANE SJ je určený na jedno použitie a nesmie sa resterilizovať. Musí sa použiť ihneď po vybratí injekčnej striekačky z obalu. Ak sú blistrový obal alebo striekačka otvorené či poškodené, prípravok nepoužívajte. DUROLANE SJ sa nedodáva s ihlami.

Injekčná striekačka a akýkoľvek nepoužitý materiál sa musia ihneď po podaní zlikvidovať a nesmú sa znova použiť z dôvodu rizika kontaminácie nepoužitého materiálu a súvisiacich rizík vrátane infekcií. Likvidácia sa musí vykonať v súlade s prijatou lekárskou praxou a príslušnými národnými, miestnymi alebo inštitucionálnymi pokynmi.

Doba použiteľnosti a skladovanie
DUROLANE SJ by sa mal skladovať v pôvodnom obale pri teplote maximálne do 30ºC. Dátum exspirácie je uvedený na obale a prípravok sa po tomto dátume nesmie používať. Chráňte pred mrazom.

Miesto výroby
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Pre
Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Severná Amerika: 1-800-396-4325 alebo 1-919-474-6700
Ostatné krajiny: +31 (0) 20 653-3967
Zástupca ES
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
The Netherlands
Tel.: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

AK JE BALENIE POŠKODENÉ, PRÍPRAVOK NEPOUŽÍVAJTE
DUROLANE, Bioventus a logo Bioventus sú registrované ochranné známky spoločnosti Bioventus LLC.
Príbalový leták nájdete na adrese:
www.durolane.com

B90-19681-05