

DUROLANE INSTRUCTIONS FOR USE

Contents
Each ml contains:
Hyaluronic acid, stabilized
Phys. sodium chloride solution pH 7
20 mg
0.3 g

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

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

Hyaluronic acid is identical in all living organisms. It is a natural polysaccharide that is present throughout the body. In joints, both as a lubricant of cartilage and ligaments and as a shock absorber. Injections of hyaluronic acid in the joint to restore the mobility and elasticity can diminish the pain and improve the mobility of the joint.

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

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

Contraindications
None known.

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

Precautions
DUROLANE should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the leg.
DUROLANE has not been tested in pregnant or lactating women or children.
A separate syringe of DUROLANE must be used for each individual joint to be treated.
As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection.
DUROLANE should not be injected if the patient is known to be sensitive to hyaluronic acid based products.
Local anaesthetics should not be used if the patient is known to be allergic or sensitive to local anaesthetics.
Injection under fluoroscopic control and with the use of a lead shield should not be used for patients who are known to be allergic or sensitive to the contrast medium.
In clinical studies, reactions in the knee have not been studied with a shorter interval between first and second injection than that used in the clinical trials.
Increased injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overfilling of the syringe.
The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes if no absence of contraindications or precautions of the joint has not been established.

DUROLANE should be used with caution in patients with existing chondrocalcinosis as injection may lead to an acute attack of the condition.

Adverse Events
The majority of the reported adverse reactions in clinical studies of the knee and hip were described as transient swelling and/or stiffness around 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 acute adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as allergic reactions 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 combined with other intra-articular injectables have not been established.

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

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
The intra-articular injection in the hip joints should be performed with fluoroscopic control (e.g. anterior-posterior contrast medium) or ultrasonographic control in order to assure correct location of the needle in the joint cavity.
Integrity of other synovial joints is at the discretion of the treating physician.
Injection discomfort can be minimized by the use of topical anaesthetic agents or subcutaneous delivered local anaesthetics.
Image guided injection should only be performed by physicians experienced in this type of administration.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

Additional information for treatment post arthroscopy
Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed into the joint field as the exterior of the syringe is not sterile.
Joints that typically undergo arthroscopic procedures are hip and the shoulder.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.
The joints that should be injected in the hip are: acetabulum and femoral head. In the shoulder, the injection should be performed into the joint cavity.

MODE D'EMPLOI DE DUROLANE

Contenu
Chaque ml contient:
Acide hyaluronique stabilisé
Solution de chlorure de sodium
physiologique, pH 7
20 mg
0,3 g

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

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

L'acide hyaluronique est identique dans tous les organismes vivants. Il s'agit d'un polysaccharide naturel présent dans tous les tissus de l'organisme et dont la concentration est particulièrement élevée dans le liquide synovial et le tissu osseux. Les injections d'acide hyaluronique ont pour but de restaurer la viscosité et l'élasticité dans l'articulation atteinte afin d'alléger la douleur et améliorer la mobilité de l'articulation.

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

Dosage
DUROLANE est un préparatim consistant en une seule injection à usage seul; ce produit ne doit être utilisé qu'à usage seul par traitement. La dose recommandée est de 3 ml par articulation de la hanche, du genou ou de l'épaule. La dose recommandée est de 1 à 2 ml pour les articulations intermédiaires (coudes, chevilles, etc.) et environ 1 ml pour les petites articulations synoviales (pouce).

Indications
Le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou et de la hanche. De plus, DUROLANE est autorisé comme traitement symptomatique associé aux arthroses bénignes à modérées du coude, de l'épaule, du poignet, des doigts et des orteils. DUROLANE est également indiqué pour le traitement des douleurs consécutives à une arthroscopie artroscopique en présence d'une arthrose dans les trois mois suivant l'intervention.

Contre-indications
Aucune connue.

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

Précautions
DUROLANE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.
DUROLANE n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les enfants.
Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation.
Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe. Les patients à haut risque d'infection sont ceux pour lesquels le risque de complications est plus élevé.
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 ultrasonographique si le patient souffre d'allergies ou si il est sensible au produit de contraste.

Les réactions indésirables ont plus étudiées les réactions dans le genou ou observant un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.
L'efficacité de DUROLANE a été démontrée dans les procédures de diagnostic ou d'examen de la hanche si aucune contre-indication ou précaution de la hanche n'a pas été établie.
DUROLANE doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique car il existe un risque de crise aiguë de la maladie.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Les événements indésirables signalés n'ont pas été interprétés comme étant liés à l'administration de DUROLANE ou à la procédure d'injection. Les événements indésirables ont été rapportés dans les documents de référence.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

Evénements indésirables
La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et de la hanche décrits dans les documents de référence sont d'intensité légère ou modérée et n'ont pas nécessité de traitement médicamenteux.
Les patients souffrant d'une chondrocalcinoose artroscopique devraient être surveillés de près au cours de l'injection.

DUROLANE GEBRAUCHSANWEISUNG

Zusammenfassung
1 ml enthält:
Stabilisiertes Hyaluronsäure
Isonotische Kochsalzlösung, pH 7
20 mg
0,3 g

Beschreibung
DUROLANE® ist für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung mild bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkearthrosen. Zusätzlich ist DUROLANE für die symptomatische Behandlung mild bis mäßiger Arthrosen anderer Synovialgelenke sowie von Gelenkearthrosen nach arthroscopischen Eingriffen vorgesehen. Es ist von einem approbierten Arzt oder gemäß örtlichen Vorschriften zu injizieren.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte tierische Hyaluronsäure in gepufferter isotonischer Kochsalzlösung bei einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparentes viskoelastisches Gelee, das in einer 3-ml-Glaspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hyaluronsäure ist bei allen lebewesen Organismen identisch. Es ist ein natürliches Polysaccharid, das in allen Geweben des Körpers vorhanden ist, mit besonders hohen Konzentrationen in Synovialflüssigkeit und Haut. DUROLANE besteht aus biochemisch hergestelltem Hyaluronat, das in einem gereinigten Zustand vorliegt. DUROLANE wird im Körper durch denselben Stoffwechselfortschritt abgebaut wie die normale lokale Synoviale.

Wirkungsweise
Die Hyaluronsäure des Körpers ist ein natürlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit und dient in den Gelenken als Schmiermittel für Knorpel und Sehnen als Stoßdämpfer. Hyaluronsäureinjektionen in das Gelenk zur Wiederherstellung von Viskosität und der elastischen Eigenschaften des Knorpels und die Beweglichkeit des Gelenkes verbessern.

Dosierung
DUROLANE ist ein Einmaldosierungspräparat in einer Einmalpritze und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die empfohlene Dosis ist 3 ml pro Knie, Hüft-, bzw. Schulergelenk. Die empfohlene Dosis ist 1-2 ml für zusammenfassende Gelenke (z. B. Ellenbogen oder Sprunggelenk) und ca. 1 ml für kleine Synovialgelenke (z. B. Daumen).

Indikationen
Symptomatische Behandlung mild bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkearthrosen. Zusätzlich ist DUROLANE für die symptomatische Behandlung mild bis mäßiger Osteoarthrosenschmerzen in Sprunggelenk-, Schulter-, Ellenbogen-, Finger-, und Zehngelenken zugelassen. DUROLANE ist auch für die symptomatische Behandlung von Schmerzen nach arthroscopischen Eingriffen am Gelenk bei Vorliegen einer Osteoarthrose innerhalb von drei Monaten nach dem Eingriff vorgesehen.

Contraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
DUROLANE darf bei Infektionen oder stark entzündeten Synovialgelenken nicht eingesetzt werden.
DUROLANE darf bei aktiver Hauterkrankung oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.
DUROLANE darf nicht in die Blutbahn oder in die Gelenkkapsel injiziert werden.
DUROLANE darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen
DUROLANE ist bei Patienten mit Venen- oder Lymphstauungen im Bein bei besonderer Vorsicht anzuwenden.
Die Anwendung von DUROLANE bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder bei Kindern wurde bisher nicht untersucht.
Für jedes zu behandelnde Gelenk ist eine separate DUROLANE-Präparation zu verwenden.
DUROLANE ist eine sterile Präparation und besteht aus reinem Hyaluronsäure. Injektionen bestehen aus reinem Hyaluronsäure. Injektionen bestehen aus reinem Hyaluronsäure. Injektionen bestehen aus reinem Hyaluronsäure.

Bei Patienten mit bestehenden Chondrokalzinosen ist DUROLANE mit Vorsicht zu verwenden, da die Injektion zu einer akuten Krise der Krankheit führen kann.
Lokalanästhetika dürfen bei bekannter Allergie gegen diese Arzneimittel nicht verwendet werden.
Injektionen unter fluoroskopischer Kontrolle und mit der Verwendung eines Bleischildes sind bei Patienten mit chondrocalcinoosartigen Veränderungen gegenüber dem Kontrastmittel nicht vorgenommen werden.
Ermitteln Sie den Zeitpunkt der Injektion nach dem Abstand von 6 Monaten nach der Ersterkrankung wurden in klinischen Studien bisher noch nicht untersucht.

Die Präzision der Injektion unter Verwendung eines Bildschirms bei Patienten mit chondrocalcinoosartigen Veränderungen ist nicht untersucht.
Nicht in der Niere zu injizieren.
Bei Patienten mit bestehender Chondrokalzinose ist DUROLANE mit Vorsicht zu verwenden, da die Injektion zu einer akuten Krise der Krankheit führen kann.

Unverträglichkeitserscheinungen
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrosen von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen bei der Injektion, umgebenem Ödem und/oder Schwellung, die innerhalb von 1-2 Wochen nach der Injektion auftraten. Diese unerwünschten Ereignisse waren von mild bis mäßiger Intensität und mussten in nur geringem Maße durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Unverträglichkeitserscheinungen
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrosen von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen bei der Injektion, umgebenem Ödem und/oder Schwellung, die innerhalb von 1-2 Wochen nach der Injektion auftraten. Diese unerwünschten Ereignisse waren von mild bis mäßiger Intensität und mussten in nur geringem Maße durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Unverträglichkeitserscheinungen
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrosen von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen bei der Injektion, umgebenem Ödem und/oder Schwellung, die innerhalb von 1-2 Wochen nach der Injektion auftraten. Diese unerwünschten Ereignisse waren von mild bis mäßiger Intensität und mussten in nur geringem Maße durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Unverträglichkeitserscheinungen
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrosen von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen bei der Injektion, umgebenem Ödem und/oder Schwellung, die innerhalb von 1-2 Wochen nach der Injektion auftraten. Diese unerwünschten Ereignisse waren von mild bis mäßiger Intensität und mussten in nur geringem Maße durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Unverträglichkeitserscheinungen
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrosen von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen bei der Injektion, umgebenem Ödem und/oder Schwellung, die innerhalb von 1-2 Wochen nach der Injektion auftraten. Diese unerwünschten Ereignisse waren von mild bis mäßiger Intensität und mussten in nur geringem Maße durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Unverträglichkeitserscheinungen
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrosen von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen bei der Injektion, umgebenem Ödem und/oder Schwellung, die innerhalb von 1-2 Wochen nach der Injektion auftraten. Diese unerwünschten Ereignisse waren von mild bis mäßiger Intensität und mussten in nur geringem Maße durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Unverträglichkeitserscheinungen
Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthrosen von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen bei der Injektion, umgebenem Ödem und/oder Schwellung, die innerhalb von 1-2 Wochen nach der Injektion auftraten. Diese unerwünschten Ereignisse waren von mild bis

DUROLANE BRUKSANVISNING

Välj my innehåll:

Hyaluronsyra tabletter	20 mg
Fysiologisk koksaltsättning, pH 7	g.s.

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

DUROLANE innehåller 20 mg/ml stabiliserad och djurtärsäker hyaluronsyra i buffrad fysiologisk koksaltsättning med pH 7. DUROLANE är en steril, transparent visköelastisk gel som levereras i glassprutor om 3 ml. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

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

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

Dosering
DUROLANE är en **enkeltosleröberedning för en enskild injektion** som ska endast injiceras en gång per behandling. Rekommenderad dos är 3 ml per knä- eller axillaxel. Rekommenderad dos är 1-2 ml för nackena leder (t.ex. armbågs-, höft- och underlår 1 ml för små synovialleder (t.ex. tumrar).

Indikationer
Symtomatisk behandling av lindrig till måttlig knä- eller höftartros. Dessutom är DUROLANE godkänd för symtomatisk behandling, associerad med lindrig till måttlig osteoartrit i fotled, axel, armbågs-, handled, finger och tår DUROLANE är också indikerad för smärta efter ledartroskirurgi för förekomst av osteoartrit inom tre månader efter ingreppet.

Kontraindikationer
Inga kända.

Varningar
• DUROLANE ska inte injiceras om synovialleden är infekterad eller svårt infammerad.
• DUROLANE ska inte injiceras i handleden av en aktiv hudsjukdom eller infektion vid eller nära injektionsstället.
• DUROLANE ska inte injiceras intravaskulärt eller extra-artikulärt och inte heller i ledvätskan eller ledkapseln.
• Omsterilisera inte DUROLANE eftersom det kan skada produktet.

Förskriftsöversigt
DUROLANE ska användas med försiktighet hos patienter med ven- eller lymfatiske bensår.
• DUROLANE har inte undersökts på gravida eller ammande kvinnor eller barn.
• En separat spruta med DUROLANE måste användas för varje enskild ledet som ska behandlas.
• Som vid alla invasiva ledningsfritt finns en liten risk för infektion.

DUROLANE ska inte injiceras om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyrabaserade preparat.
• Lokaltöberedningsmedel ska inte användas om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot lokalöberedningsmedel.
• Injektion under genomsynning med fluoroskop och med röntgenbildning av ett kontrastmedel ska inte göras om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot kontrastmedel.

• Vid kliniska studier har man inte studerat upprepade injektioner i knät med mer än 2 månader mellan dem. Ettan eller andra injektionen.
• Effekten av ökat injektionstryck kan tyda på felaktig kontrastinjering i leden.
• Effekten av DUROLANE efter artroski som utförs endast i diagnostiserings- eller undersökningsförelse eller i avsaknad av befintliga artros i leden har inte fastställts.
• DUROLANE ska användas med försiktighet hos patienter med befintligt brockförkänslning, eftersom knäna kan leda till en akut attack av detta tillstånd.

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

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

Ingen av de övriga rapporterade biverkningarna påkallas som akut infamnierisk eller allergiska reaktioner och behövs inte medicinsk behandling i form av väskor, systemiska eller intraartikulära steroider eller antibiotika.

Biverkningar måste rapporteras till den lokala representanten för Bioventus.

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

Administrering

Allmän administreringsinformation
DUROLANE ska endast injiceras av en legitimerad läkare (eller i enlighet med lokal, gällande lagstiftning) som är utbildad på intraartikulär injektionsteknik för den synovialleden som ska behandlas och vid anläggningar som är väl lämpade för intraartikulära injektioner.

• DUROLANE ska injiceras med strikt aseptisk teknik.
• DUROLANE ska endast injiceras i ledvätskan.
• Intraartikulär injektion i vissa synovialleder kräver bildstävning för att säkerställa korrekt nåplåcning och utsläpp av vätskan på tillgängliga vitala strukturer.
• Det intraartikulära injektionsstället med eller utan bildstävning 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.
• Avslagna vätskeutgångningar i leden, om sådana förekommer, innan DUROLANE ska injiceras. Om sådana ska användas för att både avsläppa vätskeutgångningar och injicera DUROLANE.

• Den rekommenderade nålslängden är 18 till 22 G, med lämplig längd.
• Om mindre nålar används krävs ett ökat tryck för att administrera produktén.

Ytterligare information för behandling av synovialleder som kräver bildstävning

• Intraartikulära injektioner i höft ska ges under genomsynning med fluoroskop (förstärkt röntgenstrål i ett kontrastmedel) eller med hjälp av utgång för att säkerställa korrekt placering av nålen i ledvätskan.
• Bildstävning för andra synovialleder avgörs av den behandlande läkaren.
• Öbehaget i samband med injektionen kan minskas genom att använda lokal kylning eller subkutan administrering av lokalbedövingsmedel.
• Bildstävning injektioner ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av denna typ av administrering.

Ytterligare information för behandling efter artroskopi
Efter artroskopi ska intraartikulär injektion utföras utanför det sterila området eftersom nålens utsida inte är steril.

• Artroskopi används normalt för leder som knä, höft, axel, handled, finger och hand.

Informera din patient om att ...

• Som vid alla invasiva ledningsfritt rekommenderas att anslutningsaktiviteter (t.ex. tennis, jogging eller lång promenad) undvikas under de två första dagarna efter injektionen.
• Man kan förvänta sig vissa övergående reaktioner i samband med injektionen av DUROLANE, såsom lindrig till måttlig smärta och/eller svullnad/stötar i den första väskan efter injektionen. Om symtomen kvarstår längre än en vecka ska läkare uppsöka.

Effekt
• Kliniska studier med DUROLANE för behandling av artros i knä- och höftleder visar på en signifikant genomsnittlig förbättring, såsom minskad smärta i knät och i leden under behandlingen jämfört med utgångssättet.
• Studier som omfattar upppepp behandling i knä 6 månader efter den första injektionen har inte påvisat ett sådant förväntat utslag jämfört med utgångssättet.
• Kontrollerade prövningar med DUROLANE vid kvadrats visar på signifikant högre andel positiva svar jämfört sättning och liknadt effekt (non-inferiority) jämfört med kortosteroidbehandling i en allmänt vederlaggen efterpopulation av patienter.
• Kliniska studier av andra hyaluronsyraberedningar som liknar DUROLANE i andra leder än knä och höft för behandling av artros och efter artroski visar på genomsnittliga förbättringar jämfört med utgångssättet. Uvärdig studie visade också större förbättringar i den hyaluronsyrabehandlade gruppen jämfört med den som fick kontrollbehandlingen såsom sättning och kortosteroider. Minskad smärta och förbättrad fysisk funktion observerades upp till 6 månader efter behandlingen.
• Halveringstiden för DUROLANE i ett människoknä är ungefär fyra (4) veckor.

Leverans
DUROLANE levereras i en 3 ml glasspruta med Luer-locksöpling, förpackad i ett blister. Sprutans innehåll är steril. Sprutans utsida är inte steril.

Tillagsinformation för behandling av synovialleder som kräver avbildningsmedel
• Den intraartikulära injektionen i höften ledens ska ges under fluoroskopisk kontroll (helt med kontrastmedel) eller ultrastruktörel kontroll för att kunna säkerställa korrekt placering av nålen i ledvätskan.
• Valvidning av andra synovialleder är enligt den behandlande lögens vurdering.
• Injektionsstället ska markeras med bruk av topiska fyndsmidler eller injektioner i lokala anestesiomider.
• Avbildningsveletid ska vara som utformas av legern som har erfarenig i denna typen administrasjon.

Tillagsinformation för behandling efter artroskopi
• Efter den artroskopiska prosedyren ska den intraartikulära injektionen utföras utanför det sterila feltet, efter som den tyre delare av sprayten ikke er steril.

• Ledd som typiskt genomgår artroskopiska prosedyrer är knä, höfte, skuldra, axel, arkte eller handled.

Venligast informera patienten din om följande:

• Som med enhver invasiv ledprosedyre anbefales det at undersøge ledet bestående af aktiviteter (f.eks. tennis, jogging eller lange spasereture) de første to dage efter injektionen.
• Noen forbigående reaksjoner som er relatert til injeksjonen av DUROLANE, slik som smerte og/eller opphovning/svulst i leddet av mildt til moderat intensitet i løpet av den første uken etter injeksjonen kan forventes. Hvis symptomene varer i mer enn et uke, bør du ta kontakt med en lege.
Teles
• Kliniske studier av DUROLANE for osteoartritt i kne og høfte indikerer at smerte og/eller gjennomsnittlig, slik som forbedring av bevegelse i kne og høfte, samt fysisk funksjon, var høyere hos pasienter som ble behandlet med DUROLANE sammenlignet med kortosteroider ved 6 måneder etter behandling.
• Studier som undersøker repetert behandling i kné 6 måneder etter den intille injeksjonen, såvle å knéa er forsterket av biverkninger.
• Kontrollerede studier av DUROLANE ved osteoartritt i kneet indikerer betydelige forbedring i reaksjonsendene over salivannsesning og ikke-midnoverende resultater sammenlignet med kortosteroider i trent fysisk effektivitet/aktivitetspartisipasjon.
• Kliniske studier av andre hyaluronsyrepreparater som ligner DUROLANE i andre leder enn kné og høfte for behandling av osteoartritt og post-artroskopi indikerer gjennomsnittlige forbedringer over grunninjering. Uværdige studier viste også forbedringer som favoribte hyaluronsyrebehandlde grupper over kortosteroider, slik som salivannsesning og kortosteroider. Forbedring av smerte og fysisk funksjon ut over 6 måneder etter behandling ble obserat.
• Halveringstid for DUROLANE i menneskekne er omtrent fire (4) uker.

Leveringsform
DUROLANE leveres i en 3 ml glassprute med Luer-locksöbbing, pakket i en blisterpakning. Innehölet i sprøyten er sterilt. Sprøyten tyre overflatte er ikke steril.

Hållbarhet och förvaring
DUROLANE ska förvaras i originalförpackningen enligt den anvisning som finns på produkten. Produkten ska inte användas efter detta datum. Skydda från frysning.

Tillverkningsplats
DUROLANE är ett produkt av:
Q-Med AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sverige

Bioventus LLC
4721 Empser Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Nordeamerika: 1 800 396 4326 eller 1 919 474 6700
Alia andra land: +31 (0) 20 653 967
Representant inom EU
EMERCO EUROPE
Mölnastrået 15
2513 BH Haag
Nederländerna
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

ANVÄND RITE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

DUROLANE är ett registrerat varumärke som tillhör Q-Med AB.
För bipacksedlar, se:
www.durolane.com

BRUKSANVISNING FÖR DUROLANE

Innehåll
Hver ml innehåller:
Hyaluronsyra tabletter 20 mg
Fys. naturlöskörsättning, pH 7 g.s.

Beskrivelse
DUROLANE er beregnet til bruk ved intraartikulær injeksjon for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i knær eller høfter. I tillegg er DUROLANE beregnet til bruk ved intraartikulær injeksjon for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i indiserde synovialleder, samt til smerte eller artroskopiske prosedyrer. Det skal injiseras av en autorisert lege, eller i samsvær med lokale bestemmelser.

DUROLANE innehöeder 20 mg/ml stabiliserad och djurtärsäker hyaluronsyra i buffrad fysiologisk natiumkoksaltlöslning med pH 7. DUROLANE är en steril, transparent visköelastisk gel som leveres i en 3 ml glassprute. Produktet er endast avsedd för engångsbruk.

Hyaluronsyra er identisk i alle levende organismer. Det er et naturlig polysakkamid som forekommer i alle vev i kroppen, med særlig høye konsentrasjoner i synovialvesken og huden. DUROLANE består av biosyntetisk fremstilt hyaluronsyra som er renset og stabilisert. DUROLANE brytes ned i kroppen via samme metabolske prosess som endogen hyaluronsyra.

Værktøyning
Kroppens naturlige utvalg er naturlig del av synovialvesken og virker i ledde både som et smærmiddel for broskkløver og ligamenter og som en støtdemper. Injeksjoner av hyaluronsyre i leddeet for å gjenopprette viskositeten og elastisiteten kan forminske smerte og forbedre ledets bevegelse.

Dosering
DUROLANE er et enkeltinjeksjons, enkeltoslerøpreparat og skal kun injiseres én gang pr. behandlingstille. Anbefalt doser er 3 ml pr. knæ, høfte eller skulderled. Den anbefalte dosen er 1-2 ml for mellomstore led. Dessa utførte osteoartrittbehandl, akutt, skulder, albue, håndled, finger og tår. DUROLANE er også indikeret for smerte som følge av ledartroskirurgi og forekomst av osteoarritt innen tre måneder før ingreppet.

Doering
DUROLANE er et enkeltinjeksjons, enkeltoslerøpreparat og skal kun injiseres én gang pr. behandlingstille. Anbefalt doser er 3 ml pr. knæ, høfte eller skulderled. Den anbefalte dosen er 1-2 ml for mellomstore led. Dessa utførte osteoartrittbehandl, akutt, skulder, albue, håndled, finger og tår. DUROLANE er også indikeret for smerte som følge av ledartroskirurgi og tilstedeværelse av osteoarritt innen tre måneder før ingreppet.

Doering
DUROLANE er et enkeltinjeksjons, enkeltoslerøpreparat og skal kun injiseres én gang pr. behandlingstille. Anbefalt doser er 3 ml pr. knæ, høfte eller skulderled. Den anbefalte dosen er 1-2 ml for mellomstore led. Dessa utførte osteoartrittbehandl, akutt, skulder, albue, håndled, finger og tår. DUROLANE er også indikeret for smerte som følge av ledartroskirurgi og tilstedeværelse av osteoarritt innen tre måneder før ingreppet.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

Advarsler
• DUROLANE skal ikke injiseres hvis synovialledene er infamert eller infamert i forbindelse med lokale utførte osteoartrittbehandl, akutt, skulder, albue, håndled, finger og tår. DUROLANE er også indikeret for smerte som følge av ledartroskirurgi og tilstedeværelse av osteoarritt innen tre måneder før ingreppet.
• DUROLANE skal ikke injiseres intravaskulært eller ekstrartikulært eller i synovialeve eller kapsel.
• Ikke restiturer DUROLANE, da dette kan skade produktet.

Formholdregrer
• DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med vevs eller lymfatiske bensår.

• DUROLANE har ikke blitt testet på gravida eller ammande kvinner eller barn.

• Det må brukes en separat sprute med DUROLANE for hvert ledd som skal behandles.

• Som med alle invasive ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

• DUROLANE skal ikke injiseres hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronsyrabaserte produkter.

• Lokaltöberedelses ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for lokalbedövingsmedel.
• Injeksjoner under genomsynning med fluoroskop og med röntgenbildning av ett kontrastmedel ska inte göras om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot kontrastmedel.

• Vid kliniska studier har man inte studerat upprepade injektioner i knät med mer än 2 månader mellan dem. Ettan eller andra injektionen.

• Effekten av ökat injektionstryck kan tyda på felaktig kontrastinjering i leden.
• Effekten av DUROLANE efter artroski som utförs endast i diagnostiserings- eller undersökningsförelse eller i avsaknad av befintliga artros i leden har inte fastställts.
• DUROLANE ska användas med försiktighet hos patienter med befintligt brockförkänslning, eftersom knäna kan leda till en akut attack av detta tillstånd.

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

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

Ingen av de övriga rapporterade biverkningarna påkallas som akut infamnierisk eller allergiska reaktioner och behövs inte medicinsk behandling i form av väskor, systemiska eller intraartikulära steroider eller antibiotika.

Biverkningar måste rapporteras till den lokala Bioventus-representanten.

Interaksjoner
Sikkerhet og effektiviteten til DUROLANE sammen med andre intraartikulære injeksjoner har ikke blitt påvirket.

Administrering

Generell administreringsinformasjon
DUROLANE skal kun injiseres av en autorisert lege (eller i samsvær med lokale bestemmelser), som er kjent med intraartikulær injektionsteknik for synovialledene som skal behandles, og ved anleggninger som er vel utrustede for intraartikulære injeksjoner.

• DUROLANE skal injiseres ved strikt aseptisk teknik.
• DUROLANE skal endast injiceras i ledvätskan.
• Intraartikulär injektion i vissa synovialleder kräver bildstävning för att säkerställa korrekt nåplåcning och utsläpp av vätskan på tillgängliga vitala strukturer.
• Det intraartikulära injektionsstället med eller utan bildstävning 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.
• Avslagna vätskeutgångningar i leden, om sådana förekommer, innan DUROLANE ska injiceras. Om sådana ska användas för att både avsläppa vätskeutgångningar och injicera DUROLANE.

• Den rekommenderade nålslängden är 18 till 22 G, med lämplig längd.
• Om mindre nålar används krävs ett ökat tryck för att administrera produktén.

Ytterligare information för behandling av synovialleder som kräver bildstävning

• Intraartikulära injektioner i höft ska ges under genomsynning med fluoroskop (förstärkt röntgenstrål i ett kontrastmedel) eller med hjälp av utgång för att säkerställa korrekt placering av nålen i ledvätskan.
• Bildstävning för andra synovialleder avgörs av den behandlande läkaren.
• Öbehaget i samband med injektionen kan minskas genom att använda lokal kylning eller subkutan administrering av lokalbedövingsmedel.
• Bildstävning injektioner ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av denna typ av administrering.

Ytterligare information för behandling efter artroskopi
Efter artroskopi ska intraartikulär injektion utföras utanför det sterila området eftersom nålens utsida inte är steril.

• Artroskopi används normalt för leder som knä, höft, axel, handled, finger och hand.

Informera din patient om att ...

• Som vid alla invasiva ledningsfritt rekommenderas att anslutningsaktiviteter (t.ex. tennis, jogging eller lange spasereturer) de første to dage efter injektionen.
• Noen forbigående reaksjoner som er relatert til injeksjonen av DUROLANE, slik som smerte og/eller opphovning/svulst i leddet av mildt 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.

Teles
• Kliniske studier av DUROLANE for osteoartritt i kne og høfte indikerer at smerte og/eller gjennomsnittlig, slik som forbedring av bevegelse i kne og høfte, samt fysisk funksjon, var høyere hos pasienter som ble behandlet med DUROLANE sammenlignet med kortosteroider ved 6 måneder etter behandling.
• Studier som undersøker repetert behandling i kné 6 måneder etter den intille injeksjonen, såvle å knéa er forsterket av biverkninger.
• Kontrollerede studier av DUROLANE ved osteoartritt i kneet indikerer betydelige forbedring i reaksjonsendene over salivannsesning og ikke-midnoverende resultater sammenlignet med kortosteroider i trent fysisk effektivitet/aktivitetspartisipasjon.

• Kliniske studier av andre hyaluronsyrepreparater som ligner DUROLANE i andre leder enn kné og høfte for behandling av osteoartritt og post-artroskopi indikerer gjennomsnittlige forbedringer over grunninjering. Uværdige studier viste også forbedringer som favoribte hyaluronsyrebehandlde grupper over kortosteroider, slik som salivannsesning og kortosteroider. Forbedring av smerte og fysisk funksjon ut over 6 måneder etter behandling ble obserat.
• Halveringstid for DUROLANE i menneskekne er omtrent fire (4) uker.

Leveringsform
DUROLANE leveres i en 3 ml glassprute med Luer-locksöbbing, pakket i en blisterpakning. Innehölet i sprøyten er sterilt. Sprøyten tyre overflatte er ikke steril.

Tillagsinformation för behandling av synovialleder som kräver avbildningsmedel
• Den intraartikulära injektionen i höften ledens ska ges under fluoroskopisk kontroll (helt med kontrastmedel) eller ultrastruktörel kontroll för att kunna säkerställa korrekt placering av nålen i ledvätskan.
• Valvidning av andra synovialleder är enligt den behandlande lögens vurdering.
• Injektionsstället ska markeras med bruk av topiska fyndsmidler eller injektioner i lokala anestesiomider.
• Avbildningsveletid ska vara som utformas av legern som har erfarenig i denna typen administrasjon.

Tillagsinformation för behandling efter artroskopi
• Efter den artroskopiska prosedyren ska den intraartikulära injektionen utföras utanför det sterila feltet, efter som den tyre delare av sprayten ikke er steril.

• Ledd som typiskt genomgår artroskopiska prosedyrer är knä, höfte, skuldra, axel, arkte eller handled.

Venligast informera patienten din om följande:

• Som med enhver invasiv ledprosedyre anbefales det at undersøge ledet bestående af aktiviteter (f.eks. tennis, jogging eller lange spasereture) de første to dage efter injektionen.
• Noen forbigående reaksjoner som er relatert til injeksjonen av DUROLANE, slik som smerte og/eller opphovning/svulst i leddet av mildt til moderat intensitet i løpet av den første uken etter injeksjonen kan forventes. Hvis symptomene varer i mer enn et uke, bør du ta kontakt med en lege.
Teles
• Kliniske studier av DUROLANE for osteoartritt i kne og høfte indikerer at smerte og/eller gjennomsnittlig, slik som forbedring av bevegelse i kne og høfte, samt fysisk funksjon, var høyere hos pasienter som ble behandlet med DUROLANE sammenlignet med kortosteroider ved 6 måneder etter behandling.
• Studier som undersøker repetert behandling i kné 6 måneder etter den intille injeksjonen, såvle å knéa er forsterket av biverkninger.
• Kontrollerede studier av DUROLANE ved osteoartritt i kneet indikerer betydelige forbedring i reaksjonsendene over salivannsesning og ikke-midnoverende resultater sammenlignet med kortosteroider i trent fysisk effektivitet/aktivitetspartisipasjon.

• Kliniske studier av andre hyaluronsyrepreparater som ligner DUROLANE i andre leder enn kné og høfte for behandling av osteoartritt og post-artroskopi indikerer gjennomsnittlige forbedringer over grunninjering. Uværdige studier viste også forbedringer som favoribte hyaluronsyrebehandlde grupper over kortosteroider, slik som salivannsesning og kortosteroider. Forbedring av smerte og fysisk funksjon ut over 6 måneder etter behandling ble obserat.
• Halveringstid for DUROLANE i menneskekne er omtrent fire (4) uker.

Leveringsform
DUROLANE leveres i en 3 ml glassprute med Luer-locksöbbing, pakket i en blisterpakning. Innehölet i sprøyten er sterilt. Sprøyten tyre overflatte er ikke steril.

EC-representant
EMERGO EUROPE
Mölnastrået 15
2513 BH Haag
Nederländerna
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

IKKE BRUK PRODUKTET HVIS PAKKINGEN ER SKADET

DUROLANE er et registrert varerke som tilhører Q-Med AB.
Før pakningsvedleggsinformasjon, se:
www.durolane.com

DUROLANE KULLANIM TALIMLARI

İnçlekler:
Her ml içinde 20 mg
Hyaluronsya tabletler
Fizyolojik sodyum klorid sölösyonu, pH 7 g.s.

DUROLANE half iletir deuce denceli diez veye kalça osteoartrittin semptomatik tedavisine itira-artroskopik injeksyon için kullanımlar için tasarlanmıştır. Aynca DUROLANE endite sinovyal osteoartrittin hafif ila orta dereceli osteoartrittin semptomatik tedavisine itira-artrikuler injeksyon için ve artroskopik prosedürler için de kullanımlarına yönelik tasarlanmıştır. Yalnız bir hekim tarafından veya diğer mevzuatı uyma sekilde enjekte edilmelidir.

DUROLANE, pH değeri 7 olan tamponlu fizyolojik sodyum klorit sölösyonü olarak, 20 mg/ml sıvanın steril ortamda stabilizasyonla stabilize edilmiş iştir. DUROLANE, 3 ml'lık kam şırınga içinde sıvanın steril, saydam bir visköelastik jeldir. Ürün yalnızca tek kullanımlıdır.

Hyaluronik asit tüm canlı organizmalarda aydır. Sinoviyal sıvı ve hatalı sıvıdaki konsantrasyon ortanda bulunulduğu gibi, vücudun tüm dokularında mevcuttur olan doğal bir polisakarittir. DUROLANE safleştirilmiş viskositeten ve elastisitenin doğal ortamdaki hyaluronik asitten daha yüksek viskozite ve elastisite özellikleri ile aynı metabolik yoldan indirgenir.

Etki Sekli
Vücudta hyaluronik asit sinoviyal sıvının doğal bir parçasını oluşturur ve eklemlemler hem karilaj ve tamamlar için önemlidir. Hem de destek sağlar ve aynı şekilde çalışır. Eklemde viskozite ve elastisiteyi artırarak her düdümlük için aynı hyaluronik asit etkisizleştirir ve aynı dirençlilik ve eklem hareket kabiliyetini artırabilir.

Dozaj
DUROLANE tek enjektörün, tek dokuz ml preparatı ve her tedavi kurşununda yalnızca bir kez enjekte edilmelidir. Tavsiye edilen doz, 3 ml'dir. Tavsiye edilen doz ara eklemler (örneğin, ayak bileği) için 1-2 ml, küçük sinovyal eklemler (örneğin, bursalar) için ise yaklaşık 1 ml'dir.

Endikasyonlar
Half iletir deuce denceli diez veye kalça osteoartrittin semptomatik tedavisine itira-artroskopik injeksiyon için kullanımlar için tasarlanmıştır. Aynca DUROLANE, ayak bileği, omak, dirsek, el bileği, el parmakları ve ayak parmakları dahil olmak üzere eklemli bursaya bir ila üç hafta için. Eklemde viskozite ve elastisiteyi artırarak her düdümlük için aynı hyaluronik asit etkisizleştirir ve aynı dirençlilik ve eklem hareket kabiliyetini artırabilir.

Kontraindikasyonlar
Bilinir bir kontraindikasyon yoktur.

Yanılar
DUROLANE, sinovyal eklemde enjekte olması veye diğer deuce denceli sinovyal eklemde enjekte edilmemelidir.
• Enjektörün bölge sine veye yakınında bir cilt hastalığı ya da enfeksiyon mevcuttur ise, DUROLANE enjekte edilmemelidir.
• DUROLANE, intravasküler veya ekstravasküler yoldan veya sinovyal dokulara veye kapsüle enjekte edilmemelidir.

• Ürüne zarar verebilecekdir. (DUROLANE) yeniden sterilize edilmeyin.

Önlemler
• DUROLANE bacaklarında veye tıra ya lenfatik dolaşım dolaşımında hastalardaki fitiyal kullanımlarıdır.
• İnjektörün ön tarafı veya emzilen analetinde veye düdümlük test edilmelidir.

• Tedavi edilecek her bir eklem için ayrı bir DUROLANE şırıngası kullanılmalıdır.

• Her invaziv eklem prosedüründe ödölü gibi, küçük bir enfeksiyon riski mevcuttur.

• Hastana hyaluronik asit esaslı ürünleri kary hassas ödölü bilginlyora, DUROLANE enjekte edilmemelidir.

• Hastana lokal anestezi matollerine karşı alerjik veye hassas ödölü bilginlyora, lokal anestezi matollerini kullanımlarıdır.

• Hastana kontrast matollerine karşı alerjik veye hassas ödölü bilginlyora, kontrast matollerini kullanımlarıdır.

• Önemli riskler, bürino ve diğer enfeksiyon anamnezisi sörnen 6 ay önce ödemli enfeksiyon tedavisinin ardından enjektör kullanımlarıdır.
• Önemli riskler, bürino