DUROLANE® INSTRUCTIONS FOR USE

en

Contents
Each mL contains:
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg
Phys. sodium chloride solution, pH 7 q.s.
Contains ≤ 2 ppm of 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE), used to stabilize the gel.

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

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

Hyaluronic acid is identical in all living organisms. It is a natural polysaccharide that is present throughout the tissues of the body, with particularly high concentrations in the synovial fluid and the skin. DUROLANE is composed of biosynthetically produced hyaluronic acid which has been purified and stablized. DUROLANE is degraded in the body by the same metabolic pathway as endogenous hyaluronic acid.

Mode of Action
The body's hyaluronic acid constitutes a natural part of the synovial fluid and acts in the joints both as a lubricant of cartilage and ligaments and as a shock absorber. Injections of hyaluronic acid in the joint to restore the viscosity and elasticity can diminish the pain and improve the mobility of the joint.

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

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

Intended Use
DUROLANE is intended to treat pain and improve function of synovial joints affected by osteoarthritis.

Intended Population
The product is intended to be used in an adult population with osteoarthritis. DUROLANE has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

Clinical Benefits
DUROLANE provides a non-surgical option to treat osteoarthritis of indicated synovial joints. Clinical benefits include reductions in pain, increased joint function, improved quality of life, and the potential to delay joint replacement surgery with a single injection.

Contraindications
- 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.
- DUROLANE should not be injected if the patient is known to be sensitive to hyaluronic acid based products.
- DUROLANE should not be injected in patients with pre-existing chondrocalcinosis as injection may lead to an acute attack of the condition.

Warnings
- Do not resterilize DUROLANE as this may damage the product.
- Pain, skin necrosis (Nicolau Syndrome), pulmonary embolism or suboptimal treatment results may occur with incorrect needle placement during product administration. Ultrasound or fluoroscopic imaging during injection can aid to reduce these risks.

Precautions
- DUROLANE should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the leg.
- 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.
- 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.
- Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overfilling of the joint.

Adverse Events
The most commonly reported adverse effects (e.g., complications) associated with the use of DUROLANE and/or hyaluronic acid based preparations in general include transient pain, swelling and/or stiffness localized to the joint. Such reactions are typically mild or moderate in intensity, occasionally requiring treatment with analgesics.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Interactions
The safety and effectiveness of DUROLANE concomitantly with other intra-articular injectables have not been established.

Administration
The following section provides general guidance, along with applicable warnings and/or precautionary measures that should be taken during the intra-articular injection procedure.

General administration information
- DUROLANE should only be injected by an authorized physician (or in accordance with local legislation), familiar with intra-articular injection technique for the synovial joint intended to be treated, and in facilities well suited for intra-articular injections.
- DUROLANE should be injected using strict aseptic technique.
- DUROLANE should be injected into the joint cavity only.
- Intra-articular injection in certain synovial joints will require image guidance to ensure accurate placement and avoidance of damage to adjacent vital structures.
- The route for intra-articular injection with or without image guidance should be chosen so that damage to adjacent vital structures is avoided.
- The injection site should be swabbed with alcohol or other suitable antiseptic solution before injection.
- *DUROLANE should not be used concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation because sodium hyaluronate can precipitate in their presence.
- Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE. The same needle should be used for both removal of effusion and injection of DUROLANE.
- The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.
- Use of smaller needles increases pressure required to deliver the product.

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance
- The intra-articular injection in the hip joints should be given under fluoroscopic control (preferably with a contrast medium) or ultrasonographic control in order to assure correct location of the needle in the joint cavity.
- Guidance of other synovial joints is at the discretion of the treating physician.
- Injection discomfort can be minimized by use of topical freezing agents or subcutaneously delivered local anesthetics.
- Image guided injection should only be performed by physicians experienced in this type of administrations.

Additional information for treatment post arthroscopy
- Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed outside the sterile field as the exterior of the syringe is not sterile.
- Joints that typically undergo arthroscopic procedures are the knee, hip, shoulder, elbow, ankle, and wrist joints.
- The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes only or in absence of concomitant osteoarthritis of the joint has not been established.

Please inform your patient that:
- As with any invasive joint procedure it is recommended to avoid strenuous activity (e.g. tennis, jogging or long walks) the first two days after the injection.
- Some transient reactions related to the injection of DUROLANE, such as pain and/or swelling/stiffness of mild to moderate intensity during the first week following the injection can be anticipated. If the symptoms last for more than a week a physician should be contacted.

Performance
- DUROLANE has been evaluated in representative large and small joints of the upper and lower extremities, including the knee, hip, ankle, shoulder, and finger. Clinical studies indicate significant mean benefit, such as improvement in pain and function of the joint versus baseline values through 6 months post-treatment.
- Studies investigating repeated treatment in the knee 6 months following the initial injection did not give rise to an increased rate of adverse events.
- *The performance of a repeat injection sooner than six months after the prior injection has not been evaluated.
- Controlled trials of DUROLANE in the knee indicate significant benefits in treatment responder rates over saline or performed as well as, or in some cases better than, many alternative therapies such as corticosteroids, other HA preparations, stem cells, or platelet-rich plasma.
- Studies of DUROLANE in post-arthroscopic applications of the hip and knee have shown positive pain-relieving capabilities and analgesia sparing benefits.

How Supplied
DUROLANE is supplied in a 3 mL glass syringe with a Luer-lok fitting, packed in a blister pack. The contents of the syringe are sterile. The exterior of the syringe is not sterile.

DUROLANE is intended for single use and should not be re-sterilized. It should be used immediately after the syringe has been removed from its packaging. If the blister package or syringe is opened or damaged, do not use.

The syringe and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk of contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Shelf life and Storage
DUROLANE should be stored, in its original packaging, up to 30ºC. The expiry date is indicated on the package and should not be used beyond that date. Protect from freezing.

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

For package insert information and Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) prior to EUDAMED go-live, visit: **www.durolane.com**

DUROLANE® MODE D'EMPLOI

fr

Contenu
Chaque ml contient :
Acide hyaluronique, stabilisé 20 mg
Solution physiologique de chlorure de sodium, pH 7 q.s.
Contient ≤ 2 ppm d'éther diglycidylique de 1,4-butanediol (BDDE), utilisé pour stabiliser le gel.

Description
DUROLANE est une injection intra-articulaire utilisée pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou ou de la hanche. De plus, DUROLANE est utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses légères à modérées des articulations synoviales indiquées et pour le traitement anti-douleur suivant les procédures arthroscopiques en présence d'arthrose légère à modérée. Ce produit doit être injecté par un médecin habilité ou conformément à la législation locale en vigueur.

DUROLANE contient 20 mg/mL d'acide hyaluronique non animal stabilisé dans une solution tampon physiologique de chlorure de sodium de pH 7. DUROLANE est un gel viscoélastique transparent stérile fourni dans une seringue en verre de 3 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 est composé d'un acide hyaluronique obtenu par biosynthèse ayant été purifié et stabilisé. DUROLANE se dégrade dans l'organisme suivant la même voie métabolique que l'acide hyaluronique endogène.

Mode d'action
L'acide hyaluronique de l'organisme constitue une part naturelle du liquide synovial et agit dans les articulations en tant que lubrifiant du cartilage et des ligaments et en tant 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 est une préparation consistant en une seule injection d'une seule dose ; ce produit ne doit être injecté qu'une seule fois par traitement. La dose recommandée est de 3 mL par articulation de la hanche, du genou ou de l'épaule. La dose recommandée est de 1 à 2 mL pour les articulations intermédiaires (par exemple, coude, cheville) et d'environ 1 ml pour les petites articulations synoviales (par exemple, pouce).

Indications
Traitement symptomatique de l'arthrose du genou ou de la hanche d'intensité légère à modérée. En outre, DUROLANE a été approuvé pour le traitement symptomatique associé aux douleurs arthrosiques légères à modérées de la cheville, de l'épaule, du coude, du poignet, des doigts et des orteils. DUROLANE est également indiqué pour soulager les douleurs consécutives à une arthroscopie articulaire en présence d'une arthrose pendant les trois mois suivant la procédure.

Utilisation prévue
DUROLANE est destiné à soulager la douleur et à améliorer la fonction des articulations synoviales affectées par l'arthrose.

Population visée
Le produit est destiné à être utilisé dans une population adulte souffrant d'arthrose. DUROLANE n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les enfants.

Bénéfices cliniques
DUROLANE constitue une option non chirurgicale pour traiter l'arthrose des articulations synoviales indiquées. Les bénéfices cliniques comprennent la réduction de la douleur, l'augmentation de la fonction articulaire, l'amélioration de la qualité de vie et la possibilité de retarder l'opération de remplacement de l'articulation avec une seule injection.

Contre-indications
- DUROLANE ne doit pas être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement enflammée.
- DUROLANE ne doit pas être injecté si une infection ou une maladie active de la peau est présente au niveau ou à proximité du site d'injection.
- DUROLANE ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.
- DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
- DUROLANE ne doit pas être injecté chez les patients souffrant d'une chondrocalcinose préexistante car l'injection risque de déclencher une crise aiguë de la maladie.

Avertissements
- Ne pas restériliser DUROLANE afin de ne pas endommager le produit.
- Des douleurs, une nécrose cutanée (syndrome de Nicolau), une embolie pulmonaire ou des résultats de traitement sous-optimaux peuvent survenir en cas de placement incorrect de l'aiguille lors de l'administration du produit. L'échographie ou l'imagerie fluoroscopique pendant l'injection peut contribuer à la réduction de ces risques.

Précautions
- DUROLANE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.
- Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.
- Comme pour toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.
- Les anesthésiques locaux ne doivent pas être utilisés 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.
- L'augmentation de la pression de l'injection indique un positionnement extra-articulaire incorrect de l'aiguille ou un remplissage excessif de l'articulation.

Événements indésirables
Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (par exemple, complications) associés à l'utilisation de DUROLANE et/ou des préparations à base d'acide hyaluronique en général comprennent une douleur, un gonflement et/ou une raideur transitoires localisés au niveau de l'articulation. Ces réactions sont généralement d'intensité légère ou modérée et nécessitent parfois un traitement analgésique.

Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Interactions
La sécurité et l'efficacité de DUROLANE utilisé en même temps que d'autres produits injectables intra-articulaires n'ont pas été établies.

Administration
La rubrique suivante fournit des conseils généraux, ainsi que des avertissements et/ou des mesures de précaution applicables qui doivent être prises pendant la procédure d'injection intra-articulaire.

Informations d'administration générales
- DUROLANE ne doit être injecté que par un médecin habilité (ou conformément à la législation locale) familiarisé avec les techniques d'injection intra-articulaire dans l'articulation synoviale à traiter, et dans des installations bien adaptées aux injections intra-articulaires.
- DUROLANE doit être injecté en utilisant une technique aseptique rigoureuse.
- DUROLANE doit être injecté uniquement dans la cavité articulaire.
- L'injection intra-articulaire exige d'être guidée par imagerie dans certaines articulations synoviales pour garantir 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.
- DUROLANE ne doit pas être utilisé en même temps que des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire pour la préparation de la peau, car le hyaluronate de sodium peut précipiter en leur présence.
- Éliminer, le cas échéant, l'épanchement articulaire avant d'injecter DUROLANE. La même aiguille doit être utilisée pour l'élimination de l'épanchement et l'injection de DUROLANE.
- Le calibre d'aiguille recommandé est de 18 à 22 G et la longueur doit être adéquate.
- L'utilisation d'aiguilles plus petites augmente la pression nécessaire à l'administration du produit.

Informations supplémentaires sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie
- L'injection intra-articulaire dans les articulations de la hanche doit être effectuée sous contrôle fluoroscopique (de préférence à l'aide d'un produit de contraste) ou échographique afin d'assurer le positionnement correct de l'aiguille dans la cavité articulaire.
- La décision de guider l'injection par imagerie pour les autres articulations synoviales incombe au médecin traitant.
- La gêne provoquée par l'injection peut être atténuée par l'utilisation d'agents de congélation topiques ou d'anesthésiques locaux administrés par voie sous-cutanée.
- 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.
- Le genou, la hanche, l'épaule, le coude, la cheville et le poignet sont les articulations qui font généralement l'objet d'une arthroscopie.
- L'efficacité de DUROLANE après des procédures arthroscopiques aux seules fins de diagnostic ou d'examen, ou en l'absence d'arthrose concomitante au niveau de l'articulation, n'a pas été établie.

Le patient doit être informé que :
- Comme dans toute procédure invasive sur une articulation, il est recommandé d'éviter les efforts physiques soutenus (par exemple, tennis, course à pied ou longues marches) les deux premiers jours suivant l'injection.
- On peut s'attendre à certaines réactions transitoires liées à l'injection de DUROLANE, telles qu'une douleur et/ou un gonflement/une raideur d'intensité légère à modérée au cours de la première semaine suivant l'injection. Si les symptômes se poursuivent au-delà d'une semaine, un médecin doit être contacté.

Efficacité
- DUROLANE a été évalué sur des petites et grandes articulations représentatives des extrémités supérieures et inférieures, notamment le genou, la hanche, la cheville, l'épaule et le doigt. Les études cliniques indiquent un bénéfice moyen significatif, tel que l'amélioration de la douleur et de la fonction articulaire jusqu'à 6 mois après le traitement, par rapport à l'inclusion.
- Les études analysant un traitement répété sur le genou 6 mois après l'injection initiale n'ont pas indiqué d'augmentation du taux d'événements indésirables.
- L'efficacité d'une nouvelle injection plus de six mois après l'injection précédente n'a pas été évaluée.
- Les essais contrôlés portant sur l'administration de DUROLANE dans le genou indiquent des bénéfices significatifs en termes de taux de réponse au traitement par rapport au sérum physiologique ou sont aussi bons, voire meilleurs, que de nombreux traitements alternatifs tels que les corticoïdes, d'autres préparations à base d'AH, les cellules souches ou le plasma riche en plaquettes.
- Des études portant sur l'administration de DUROLANE dans des applications post-arthroscopiques de la hanche et du genou ont révélé des capacités positives de soulagement de la douleur et des bénéfices d'épargne analgésique.

Conditionnement
DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL à raccord de type Luer-Lock, emballée dans un blister. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Il doit être utilisé immédiatement après le retrait de la seringue de son emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage blister ou la seringue est ouvert(e) ou endommagé(e).

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 conservation et stockage
DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température égale ou inférieure à 30 °C. La date de péremption est indiquée sur l'emballage et le produit ne doit pas être utilisé au-delà de cette date. Protéger du gel.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
DUROLANE, Bioventus et le logo Bioventus sont des marques de commerce déposées de Bioventus LLC.

Pour obtenir des informations sur la notice et le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) avant la mise à disposition dans l'EUDAMED, consultez le site : **www.durolane.com**

DUROLANE® Gebrauchsanweisung

de

Inhalt
1 mL enthält:
Stabilisierte Hyaluronsäure, 20 mg
Isotonische Kochsalzlösung, pH 7, q.s.
Enthält ≤ 2 ppm 1,4-Butandioldiglycidylether (BDDE) zur Stabilisierung des Gels.

Beschreibung
DUROLANE ist eine intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkarthrose. Zudem wird DUROLANE für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Arthrose indizierter Synovialgelenke sowie von Schmerzen nach arthroskopischen Eingriffen bei Vorliegen von milder bis mäßiger Arthrose verwendet. Es ist von einem approbierten Arzt bzw. gemäß örtlichen Vorschriften zu injizieren.

DUROLANE enthält 20 mg/mL stabilisierte nichttierische Hyaluronsäure in gepufferter isotonischer Kochsalzlösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles und transparentes viskoelastisches Gel, das in einer 3-mL-Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

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

Dosierung
DUROLANE ist ein Einmaldosispräparat in einer Einmalspritze und darf pro Behandlungsserie nur einmal injiziert werden. Die empfohlene Dosis ist 3 mL pro Knie-, Hüft- bzw. Schultergelenk. Die empfohlene Dosis ist 1–2 mL für zusammengesetzte Gelenke (z. B. Ellbogen oder Sprunggelenk) und ca. 1 ml für kleine Synovialgelenke (z. B. Daumengelenk).

Indikationen
Symptomatische Behandlung von milder bis mittelschwerer Arthrose im Knie- oder Hüftgelenk. Außerdem ist DUROLANE für die symptomatische Behandlung von milden bis mittelschweren Arthroseschmerzen in Sprung-, Schulter-, Ellenbogen-, Hand-, Finger- und Zehengelenken zugelassen. DUROLANE ist zudem für die Behandlung von Schmerzen nach einer Gelenkkarthroskopie bei Vorliegen einer Arthrose innerhalb von drei Monaten nach dem Eingriff indiziert.

Verwendungszweck
DUROLANE dafür bestimmt, Schmerzen in von Arthrose betroffenen Synovialgelenken zu behandeln und deren Funktion zu verbessern.

Zielpopulation
Das Produkt ist für die Anwendung bei erwachsenen Arthrose-Patienten bestimmt. Die Anwendung von DUROLANE bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder bei Kindern wurde bisher nicht untersucht.

Klinischer Nutzen
DUROLANE bietet eine nicht-operative Option zur Behandlung von Arthrose indizierter Synovialgelenke. Der klinische Nutzen umfasst Schmerzlinderung, verbesserte Gelenkfunktion, verbesserte Lebensqualität und potenziell das Hinauszögern einer Gelenksersatzoperation mit einer einzigen Injektion.

Kontraindikationen
- DUROLANE darf bei infiziertem oder stark entzündetem Synovialgelenk nicht injiziert werden.
- DUROLANE darf bei aktiver Hauterkrankung oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.
- DUROLANE darf nicht intravaskulär oder extraartikulär bzw. in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injiziert werden.
- DUROLANE darf bei bekannter Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Produkten auf Hyaluronsäurebasis nicht injiziert werden.
- DUROLANE darf bei Patienten mit bestehender Chondrokalzinose nicht injiziert werden, da die Injektion zu einem akuten Anfall führen kann.

Warnhinweise
- DUROLANE darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.
- Eine falsche Positionierung der Nadel bei der Produktverabreichung kann Schmerz, Hautnekrose (Nicolau-Syndrom), Lungenembolie oder suboptimale Behandlungsergebnisse zur Folge haben. Ultraschall oder Fluoreszenzbildgebung während der Injektion können zur Verringerung dieser Risiken beitragen.

Vorsichtsmaßnahmen
- DUROLANE ist bei Patienten mit venösen oder lymphatischen Stauungen im Bein mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
- Für jedes zu behandelnde Gelenk ist eine separate DUROLANE-Spritze zu verwenden.
- Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen besteht ein geringes Infektionsrisiko.
- 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.
- Ein steigender Injektionsdruck kann darauf hinweisen, dass die Nadel fälschlicherweise außerhalb des Gelenks positioniert ist oder dass das Gelenk überfüllt ist.

Unerwünschte Ereignisse
Die bei der Anwendung von DUROLANE und/oder allgemein von Präparaten auf Hyaluronsäurebasis am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen (z. B. Komplikationen) umfassen vorübergehende Schmerzen, Steifigkeit und/oder Schwellung, die auf das Gelenk beschränkt sind. Derartige Reaktionen sind in der Regel von geringer oder mäßiger Intensität und erfordern gelegentlich eine Behandlung mit Schmerzmitteln.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Wechselwirkungen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von DUROLANE in Verbindung mit anderen intraartikulären Injektionsmitteln wurde noch nicht untersucht.

Anwendung
Der folgende Abschnitt enthält allgemeine Anweisungen sowie relevante Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die während des intraartikulären Injektionsverfahrens beachtet werden müssen.

Allgemeine Angaben zur Anwendung
- DUROLANE darf nur von einem approbierten Arzt injiziert werden (oder gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften), der mit der intraartikulären Injektionstechnik für das zu behandelnde Synovialgelenk vertraut ist, und nur in Einrichtungen, die für intraartikuläre Injektionen besonders ausgestattet sind.
- DUROLANE ist unter strikt aseptischen Bedingungen zu injizieren.
- DUROLANE darf nur in den Gelenkraum injiziert werden.
- Für die intraartikuläre Injektion in bestimmte Synovialgelenke ist die Führung durch Bildgebung erforderlich, um die korrekte Positionierung zu gewährleisten und die Schädigung benachbarter lebenswichtiger Strukturen zu vermeiden.
- Mit oder ohne Bildführung ist der Injektionsweg für die intraartikuläre Injektion so zu wählen, dass Schäden an benachbarten lebenswichtigen Strukturen vermieden werden.
- Vor dem Injizieren die Injektionsstelle mit Alkohol oder einer anderen geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.
- DUROLANE darf nicht in Verbindung mit Desinfektionsmitteln angewendet werden, die quaternäre Ammoniumsalze zur Hautvorbereitung enthalten, da Natriumhyaluronat in deren Gegenwart ausfallen kann.
- Ein eventuell vorhandener Gelenkerguss ist vor dem Injizieren von DUROLANE zu entfernen. Für das Entfernen des Ergusses und die Injektion von DUROLANE ist die gleiche Nadel zu verwenden.
- Die empfohlene Nadelstärke beträgt 18 bis 22 G; die Nadel ist ausreichend lang zu wählen.
- Die Verwendung kleinerer Nadeln lässt den für die Einbringung des Produkts erforderlichen Druck steigen.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung von Synovialgelenken mit Führung durch Bildgebung
- Die intraartikuläre Injektion in die Hüftgelenke sollte unter fluoroskopischer Kontrolle (am besten unter Verwendung eines Kontrastmittels) oder unter Ultraschallkontrolle verabreicht werden, um eine korrekte Position der Nadel im Gelenkraum sicherzustellen.
- Über die Kontrolle bei der Behandlung anderer Synovialgelenke entscheidet der behandelnde Arzt.
- Schmerzen durch die Injektion können durch die Verwendung topischer Vereisungsmittel oder subkutan verabreichter örtlicher Betäubung minimiert werden.
- Die bildgeführte Injektion darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die mit derartigen Eingriffen bereits Erfahrung haben.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung nach arthroskopischen Eingriffen
- Nach dem arthroskopischen Eingriff ist die intraartikuläre Injektion außerhalb des sterilen Felds durchzuführen, da das Äußere der Spritze nicht steril ist.
- Gelenke, an denen häufig arthroskopische Eingriffe durchgeführt werden, sind Knie-, Hüft-, Schulter-, Ellenbogen-, Sprung- und Handgelenke.
- Die Wirksamkeit von DUROLANE nach ausschließlich zu Diagnose- oder Untersuchungszwecken vorgenommenen arthroskopischen Eingriffen oder bei Nichtvorliegen einer Gelenkarthrose ist nicht nachgewiesen.

Bitte informieren Sie den Patienten über Folgendes:
- Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen sind an den ersten zwei Tagen nach der Injektion anstrengende Aktivitäten zu vermeiden (z. B. Tennis, Joggen oder lange Spaziergänge).
- In der ersten Woche nach der DUROLANE-Injektion muss mit vorübergehenden Reaktionen wie Schmerzen und/oder Anschwellen/Steifheit gerechnet werden. Sie sind von leichter bis milder Intensität. Bei länger als eine Woche anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu kontaktieren.

Leistung
- DUROLANE wurde in repräsentativen großen und kleinen Gelenken der oberen und unteren Extremitäten einschließlich Knie-, Hüft-, Sprung-, Schulter- und Fingergelenken bewertet. Klinische Studien deuten auf einen signifikanten mittleren Nutzen hin, etwa eine Verbesserung von Schmerz und Gelenkfunktion gegenüber den Baseline-Werten bis 6 Monate nach der Behandlung.
- Studien zur Untersuchung wiederholter Behandlungen des Knies 6 Monate nach der ersten Injektion ergaben keine Zunahme unerwünschter Ereignisse.
- Die Leistung von Wiederholungsinjektionen früher als sechs Monate nach der ersten Injektion wurde bislang nicht bewertet.
- Kontrollierte Studien zur Anwendung von DUROLANE im Knie weisen gegenüber Kochsalzlösung auf einen signifikanten Nutzen bei der Ansprechrate auf die Behandlung hin oder erbrachte eine ebenso gute bzw. in manchen Fällen bessere Leistung als viele Alternativtherapien, z. B. Kortikosteroide, andere HS-Präparate, Stammzellen oder thrombozytenreiches Plasma.
- Studien zur Anwendung von DUROLANE in Hüft- und Kniegelenk nach arthroskopischen Eingriffen zeigen positive schmerzlindernde Wirkungen und den Vorteil eines geringeren Schmerzmittelbedarfs.

Lieferumfang
DUROLANE wird in einer 3-mL-Glasspritze mit Luer-Lock-Anschluss geliefert, die in einer Blisterpackung verpackt ist. Der Inhalt der Spritze ist steril. Das Äußere der Spritze ist nicht steril.

DUROLANE ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt ist unmittelbar nach Entnahme der Spritze aus ihrer Verpackung zu verwenden. Geöffnete oder beschädigte Blisterpackungen bzw. Spritzen dürfen nicht verwendet werden.

Die Spritze und nicht verwendetes Material sind sofort nach der Behandlung zu entsorgen und dürfen wegen des Kontaminationsrisikos für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wieder verwendet werden. Bei der Entsorgung sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die geltenden nationalen bzw. örtlichen Vorschriften und die Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zu beachten.

Haltbarkeit und Lagerung
DUROLANE ist originalverpackt bei Temperaturen bis 30 °C aufzubewahren. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Nach diesem Datum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Vor Frost schützen.

BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
DUROLANE, Bioventus und das Bioventus Logo sind eingetragene Warenzeichen von Bioventus LLC.

Die Informationen der Packungsbeilage und den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) vor dem Go-Live von EUDAMED finden Sie unter: **www.durolane.com**

DUROLANE® INSTRUCCIONES DE USO

es

Contenido
Cada mL contiene:
Ácido hialurónico, estabilizado 20 mg
Solución fisiológica de cloruro sódico, pH 7 c.s.
Contiene ≤ 2 ppm de éter diglicidílico de 1,4-butanodiol (BDDE), usado para estabilizar el gel.

Descripción
DUROLANE es una inyección intraarticular para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de cadera o rodilla de leve a moderada. Además, DUROLANE se utiliza en la inyección intraarticular para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de leve a moderada de las articulaciones sinoviales indicadas y del dolor tras procedimientos artroscópicos en presencia de osteoartritis de leve a moderada. La inyección deberá realizarla un médico especialista autorizado, o deberá hacerse de acuerdo con las normativas locales vigentes.

DUROLANE contiene 20 mg/mL de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal en una solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio de pH 7. DUROLANE es un lubricante viscoelástico transparente y estéril que se presenta en una jeringa de cristal de 3 mL. El producto es de un solo uso.

El ácido hialurónico es idéntico en todos los organismos vivos. Se trata de un polisacárido natural presente en los tejidos corporales que se encuentra en concentraciones especialmente altas en el líquido sinovial y en la piel. DUROLANE está compuesto de ácido hialurónico producido biosintéticamente, purificado y estabilizado. DUROLANE es degradado en el cuerpo por la misma vía metabólica que el ácido hialurónico endógeno.

Modo de acción
El ácido hialurónico constituye una parte natural del líquido sinovial y actúa en las articulaciones como lubricante para cartílagos y ligamentos y como efecto protector frente a las fuerzas mecánicas. Las inyecciones de ácido hialurónico en la articulación permiten recuperar la viscosidad y la elasticidad, así como disminuir el dolor y mejorar la movilidad de la articulación.

Posología
DUROLANE es una preparación de una sola dosis e inyección única, y solo debe inyectarse una vez por tratamiento. La dosis recomendada es de 3 mL por cada articulación de rodilla, cadera u hombro. La dosis recomendada es de 1–2 mL para articulaciones intermedias (por ejemplo, codo, tobillo) y aproximadamente 1 mL para articulaciones sinoviales pequeñas (por ejemplo, dedo pulgar).

Indicaciones
Tratamiento sintomático de la osteoartritis leve a moderada en la rodilla o cadera. Además, se ha aprobado el uso de DUROLANE para el tratamiento sintomático asociado al dolor de osteoartritis de leve a moderada en el tobillo, hombro, codo, muñeca y dedos de las manos y los pies. DUROLANE también está indicado para el dolor derivado de la artroscopia de las articulaciones en presencia de osteoartritis en los tres meses posteriores al procedimiento.

Uso previsto
DUROLANE se ha diseñado para tratar y mejorar la funcionalidad de las articulaciones sinoviales afectadas por la osteoartritis.

Población objetivo
El producto se ha diseñado para utilizarse en la población adulta con osteoartritis. DUROLANE no se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños.

Beneficios clínicos
DUROLANE ofrece una opción no quirúrgica para tratar la osteoartritis de las articulaciones sinoviales indicadas. Entre los beneficios clínicos se incluyen la reducción del dolor, el aumento de la funcionalidad de la articulación, la mejora de la calidad de vida y la posibilidad de retrasar la cirugía de sustitución de la articulación con una sola inyección.

Contraindicaciones
- DUROLANE no debe inyectarse si la articulación sinovial está infectada o muy inflamada.
- DUROLANE no debe inyectarse si el paciente presenta una infección o enfermedad de la piel activa en la zona de la inyección o cerca de ella.
- DUROLANE no se debe inyectar de forma intravascular, ni extraarticular, ni inyectarse en los tejidos ni en las cápsulas sinoviales.
- DUROLANE no debe inyectarse si el paciente tiene una sensibilidad conocida a los productos con ácido hialurónico.
- DUROLANE no debe inyectarse en pacientes que sufran condrocalcinosis, ya que la inyección podría causar una crisis aguda de esta enfermedad.

Advertencias
- No reesterilizar DUROLANE; el producto podría estropearse.
- Una colocación incorrecta de la aguja durante la administración del producto puede producir dolor, necrosis de la piel (síndrome de Nicolau), embolia pulmonar o resultados del tratamiento inferiores a los óptimos. Las imágenes ecográficas o fluoroscópicas pueden ayudar a reducir estos riesgos.

Precauciones
- DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren estasis venosa o linfática en la pierna.
- Se debe utilizar una jeringa diferente de DUROLANE para cada articulación del paciente que se va a tratar.
- Al igual que en el procedimiento invasivo en las articulaciones, existe un pequeño riesgo de infección.
- No se debe emplear anestesia local si se sabe que el paciente es alérgico o presenta sensibilidad a la anestesia local.
- No se procederá a la inyección bajo control fluoroscópico, con el uso de un medio de contraste, si se sabe que el paciente es alérgico o presenta sensibilidad al producto de contraste.
- Un aumento en la presión de la inyección puede indicar una colocación extraarticular incorrecta de la aguja o un llenado excesivo de la articulación.

Acontecimientos adversos
Entre los acontecimientos adversos más frecuentes (es decir, las complicaciones) asociados al uso de DUROLANE y/o de preparados con ácido hialurónico en general se incluyen dolor transitorio, hinchazón y/o rigidez localizada en la articulación. Esas reacciones suelen ser suaves o moderadas en cuanto a su intensidad, y ocasionalmente requieren un tratamiento analgésico.

Todo incidente serio que haya ocurrido con este producto se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en que resida el usuario o paciente.

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

Administración
En la sección siguiente se ofrecen pautas generales, además de las advertencias y/o medidas de precaución aplicables que se deben adoptar durante el procedimiento de inyección intraarticular.

Información general sobre la administración
- DUROLANE sólo se 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 y en instalaciones adecuadas para las inyecciones intraarticulares.
- DUROLANE debe inyectarse siguiendo técnicas asépticas estrictas.
- DUROLANE sólo debe inyectarse dentro de la cavidad articular.
- En algunas articulaciones sinoviales, la inyección intraarticular deberá guiarse mediante imágenes para garantizar la correcta colocación y evitar daños en las estructuras vitales adyacentes.
- Se debe elegir la vía de inyección intraarticular con o sin la ayuda de las imágenes como guía con la finalidad de evitar daños en las estructuras vitales adyacentes.
- Se debe limpiar la zona de inyección con alcohol u otra solución antiséptica adecuada antes de inyectar el fármaco.
- DUROLANE no se debe usar junto con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario de preparados dermatológicos porque el hialuronato de sodio puede precipitarse en su presencia.
- Si hay efusión articular, debe eliminarse antes de inyectar DUROLANE. Se debe emplear la misma aguja para eliminar la efusión e inyectar DUROLANE.
- Se recomienda un tamaño de aguja de 18 a 22 G, con una longitud apropiada.
- El uso de agujas más pequeñas incrementa la presión necesaria para administrar el producto.

Información adicional para el tratamiento de articulaciones sinoviales que requieran el guiado por imágenes
- La inyección intraarticular en las articulaciones de la cadera debe administrarse bajo control fluoroscópico (y, a ser posible, con un medio de contraste) o control ultrasonográfico para garantizar la correcta colocación de la aguja en la cavidad articular.
- El uso de imágenes en las demás 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 que normalmente se someten a intervenciones artroscópicas son las de rodilla, cadera, hombro, codo, tobillo y muñeca.
- Se desconoce la eficacia de DUROLANE tras los procedimientos artroscópicos solo para diagnóstico o examen o en ausencia de osteoartritis concomitante de la articulación.

Información importante para el paciente:
- Como ocurre en cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, se recomienda evitar actividades que requieran esfuerzo (por ejemplo, tenis, correr o paseos largos) los dos primeros días después de aplicar la inyección.
- Se pueden anticipar algunas reacciones transitorias a la inyección de DUROLANE, tales como dolor y/o hinchazón/rigidez de intensidad leve a moderada durante la primera semana después de recibir la inyección. Si los síntomas persisten, el paciente debe ponerse en contacto con un médico.

Rendimiento
- Se ha evaluado DUROLANE en articulaciones representativas grandes y pequeñas de las extremidades superiores e inferiores, incluidas las de rodilla, cadera, tobillo, hombro y dedos. Varios estudios clínicos indican un beneficio medio significativo, como el alivio del dolor y la mejora de la funcionalidad de la articulación frente a los valores iniciales a lo largo de los 6 meses posteriores al tratamiento.
- Según los estudios relativos a la repetición del tratamiento en la rodilla a los 6 meses de la inyección inicial, no se observó una mayor incidencia de acontecimientos adversos.
- No se ha evaluado el rendimiento de una inyección de repetición antes de que pasen seis meses tras la inyección anterior.
- Los ensayos controlados de DUROLANE en la rodilla indican beneficios significativos en las tasas de respuesta al tratamiento con respecto a la solución salina o demostraron un rendimiento tan eficaz, o en algunos casos un rendimiento superior, como el de muchos tratamientos alternativos como los corticosteroides, otros preparados de AH, células madre o plasma rico en plaquetas.
- Los estudios de DUROLANE en aplicaciones post-artroscópicas de la cadera y la rodilla han demostrado capacidades positivas de alivio del dolor y beneficios derivados de eliminar la necesidad de recibir un tratamiento analgésico.

Presentación
DUROLANE se suministra en una jeringa de cristal de 3 mL, con una guarnición Luer-lok, introducida en un envase con blísteres. El contenido de la jeringa es estéril. El exterior de la jeringa no es estéril.

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

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

Almacenamiento y caducidad
DUROLANE debe conservarse en su envase original a una temperatura máxima de 30 °C. 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.

NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
DUROLANE, Bioventus y el logotipo de Bioventus son marcas comerciales registradas de Bioventus LLC.

Para consultar la información del prospecto del envase y el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) antes de la publicación en EUDAMED, visite: **www.durolane.com**

DUROLANE® ISTRUZIONI PER L'USO

it

Sommario
Ogni mL contiene:
20 mg di acido ialuronico stabilizzato
Soluzione fisiologica di cloruro di sodio, pH 7 q.s.
Contiene ≤ 2 ppm di 1,4-butandiolo diglicidil etere (BDDE), utilizzato per stabilizzare il gel.

Descrizione
DUROLANE è destinato all'uso per le infiltrazioni intra-articolari per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite da lieve a moderata a carico del ginocchio o dell'anca. DUROLANE è, altresì, impiegato per le infiltrazioni intra-articolari per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite da lieve a moderata a carico delle articolazioni sinoviali indicate e per alleviare il dolore a seguito di procedure artroscopiche in caso di osteoartrite da lieve a moderata. Il prodotto deve essere iniettato da un medico competente o in conformità alla legislazione locale.

DUROLANE contiene 20 mg/mL di acido ialuronico non di origine animale stabilizzato in soluzione fisiologica di cloruro di sodio a pH 7. DUROLANE è un gel viscoelastico trasparente e sterile, fornito in una siringa in vetro da 3 mL. Il prodotto è esclusivamente monouso.

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

Meccanismo d'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 infiltrazioni di acido ialuronico nell'articolazione per ripristinare la viscosità e l'elasticità possono alleviare il dolore e migliorare la mobilità dell'articolazione.

Dosaggio
DUROLANE è un preparato monodose per singola infiltrazione e deve essere iniettato una sola volta per trattamento. La dose raccomandata è di 3 mL per articolazione di ginocchio, anca o spalla. La dose raccomandata è di 1–2 mL per le articolazioni intermedie (ad es. gomito, caviglia) e di circa 1 mL per le piccole articolazioni sinoviali (ad es. pollice).

Indicazioni
Trattamento sintomatico dell'osteoartrite da lieve a moderata a carico di ginocchio e anca. Inoltre, DUROLANE è stato approvato per il trattamento sintomatico del dolore da osteoartrite da lieve a moderata di caviglia, spalla, gomito, polso, dita della mano e dita del piede. DUROLANE è indicato anche per trattamento del dolore a seguito di artroscopia articolare in presenza di osteoartrite nei tre mesi successivi alla procedura.

Uso previsto
DUROLANE è destinato a essere impiegato per il trattamento del dolore e per migliorare la funzione delle articolazioni sinoviali affette da osteoartrite.

Popolazione destinataria
Il prodotto è destinato all'uso in una popolazione adulta con osteoartrite. DUROLANE non è stato testato nelle donne in gravidanza o in allattamento o nei bambini.

Benefici clinici
DUROLANE fornisce un'opzione non chirurgica per trattare l'osteoartrite delle articolazioni sinoviali indicate. I benefici clinici includono la riduzione del dolore, l'aumento della funzionalità articolare, il miglioramento della qualità della vita e la possibilità di ritardare l'intervento di artroplastica con un'unica infiltrazione.

Controindicazioni
- DUROLANE non deve essere iniettato qualora l'articolazione sinoviale sia infetta o fortemente infiammata.
- DUROLANE non deve essere iniettato in presenza di dermopatia o infezione in corso in corrispondenza o in prossimità del sito di infiltrazione.
- DUROLANE non deve essere iniettato per via intravascolare o extra-articolare oppure nelle capsule o nei tessuti sinoviali.
- DUROLANE non deve essere iniettato in pazienti con accertata sensibilità ai prodotti a base di acido ialuronico.
- DUROLANE non deve essere iniettato in pazienti con condrocalcinosi preesistente in quanto l'infiltrazione potrebbe comportare un attacco acuto di tale condizione.

Avvertenze
- Non risterilizzare DUROLANE onde evitare di danneggiare il prodotto.
- Il posizionamento errato dell'ago, durante la somministrazione del prodotto, può provocare dolore, necrosi cutanea (sindrome di Nicolau), embolia polmonare o risultati del trattamento non ottimali. Il ricorso all'ecografia o all'imaging fluoroscopico durante l'infiltrazione possono contribuire a ridurre questi rischi.

Precauzioni
- DUROLANE deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con stasi venosa o linfatica nella gamba.
- Utilizzare una diversa siringa di DUROLANE per ogni articolazione da trattare.
- Al pari di qualsiasi intervento invasivo sull'articolazione, la procedura comporta un lieve rischio di infezione.
- Si sconsiglia l'uso di anestetici locali in caso di allergia o sensibilità del paziente a tali prodotti.
- Si sconsiglia di praticare l'infiltrazione sotto controllo fluoroscopico con mezzo di contrasto in caso di allergia o sensibilità del paziente a quest'ultimo.
- Un aumento della pressione di infiltrazione potrebbe indicare un posizionamento extra-articolare errato dell'ago oppure un eccessivo riempimento dell'articolazione.

Effetti avversi
Gli effetti avversi più comunemente riportati (ad es. complicanze) associati all'uso di DUROLANE e/o, in generale, di preparazioni a base di acido ialuronico includono dolore transitorio, gonfiore e/o rigidità localizzati a carico dell'articolazione. Tali reazioni sono tipicamente di intensità lieve o moderata e richiedono occasionalmente un trattamento con analgesici.

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Interazioni
La sicurezza e l'efficacia dell'uso di DUROLANE in concomitanza con altri prodotti iniettabili per via intra-articolare non sono state accertate.

Somministrazione
La sezione sottostante fornisce indicazioni generali, unitamente alle avvertenze applicabili e/o alle misure precauzionali da adottare durante la procedura di infiltrazione intra-articolare.

Informazioni generali sulla somministrazione
- DUROLANE deve essere iniettato esclusivamente da un medico competente (o in conformità alla legislazione locale), esperto nella tecnica di infiltrazione intra-articolare nelle articolazioni sinoviali da trattare e in cliniche debitamente attrezzate per questo tipo di infiltrazioni.
- DUROLANE deve essere iniettato adottando una tecnica asettica.
- DUROLANE deve essere iniettato esclusivamente nella cavità articolare.
- L'infiltrazione intra-articolare in determinate articolazioni sinoviali richiede l'espletamento sotto guida mediante immagini per garantire un accurato posizionamento ed evitare di danneggiare le strutture vitali adiacenti.
- Il sito di infiltrazione intra-articolare con o senza guida mediante immagini deve essere scelto in modo da evitare di danneggiare le strutture vitali adiacenti.
- Prima di procedere, trattare il sito di infiltrazione con alcol o altra soluzione antisettica.
- Si sconsiglia l'uso di DUROLANE in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario per la preparazione della pelle, poiché lo ialuronato di sodio può precipitare in loro presenza.
- Rimuovere l'eventuale effusione dell'articolazione prima di iniettare DUROLANE. Per la rimozione dell'effusione e l'infiltrazione di DUROLANE deve essere utilizzato lo stesso ago.
- Utilizzare un ago di lunghezza appropriata, preferibilmente di misura compresa tra 18 e 22 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
- L'infiltrazione intra-articolare nell'anca deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico (preferibilmente con un mezzo di contrasto) o ecografico per garantire il corretto posizionamento dell'ago nella cavità articolare.
- Nelle altre articolazioni sinoviali, il ricorso alla guida mediante immagini è demandato alla discrezionalità del medico trattante.
- Il fastidio dell'infiltrazione può essere ridotto al minimo utilizzando agenti congelanti topici o anestetici locali somministrati per via sottocutanea.
- L'infiltrazione sotto guida mediante immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in questo tipo di somministrazioni.

Informazioni aggiuntive per il trattamento post-artroscopia
- A seguito della procedura artroscopica, l'infiltrazione 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 quelle di ginocchio, anca, spalla, gomito, caviglia e polso.
- Non è stata stabilita l'efficacia di DUROLANE successivamente alle procedure artroscopiche a scopo esclusivamente diagnostico o di esame o in assenza di osteoartrite concomitante dell'articolazione.

Informare il paziente di quanto segue:
- Al pari di qualsiasi intervento invasivo a carico dell'articolazione, si raccomanda di evitare attività fisiche intense (ad es. giocare a tennis, fare jogging o lunghe passeggiate) per i primi due giorni successivi all'infiltrazione.
- Nella prima settimana successiva al trattamento, potrebbero verificarsi alcune reazioni transitorie correlate all'infiltrazione di DUROLANE, 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
- DUROLANE è stato valutato in grandi e piccole articolazioni rappresentative degli arti superiori e inferiori, inclusi ginocchio, anca, caviglia, spalla e dita. Gli studi clinici indicano un beneficio medio significativo, come il miglioramento del dolore e della funzione dell'articolazione rispetto ai valori basali fino a 6 mesi dopo il trattamento.
- Gli studi che analizzavano i casi di ripetizione del trattamento al ginocchio 6 mesi dopo la prima infiltrazione non hanno fatto registrare un aumento degli effetti avversi.
- Le prestazioni di un'infiltrazione ripetuta prima di sei mesi dopo la precedente infiltrazione non sono state valutate.
- Studi controllati sull'infiltrazione di DUROLANE nel ginocchio indicano benefici significativi nei tassi di risponder al trattamento rispetto alla soluzione fisiologica oppure prestazioni equivalenti o, in alcuni casi, migliori rispetto a molte terapie alternative, quali quelle a base di corticosteroidi, altri preparati a base di acido ialuronico, cellule staminali o plasma ricco di piastrine.
- Gli studi di DUROLANE nelle applicazioni post-artroscopiche a carico dell'anca e del ginocchio hanno mostrato capacità di alleviare il dolore e benefici in termini di riduzione del ricorso agli analgesici.

Confezione
DUROLANE viene fornito in una siringa in vetro da 3 mL con raccordo Luer-lock, in confezione blister. Il contenuto della siringa è sterile. La parte esterna della siringa non è sterile.

DUROLANE è un prodotto monouso e non deve essere risterilizzato. Una volta rimossa la siringa dalla confezione, utilizzarla immediatamente. Non utilizzare il prodotto se la confezione blister o la siringa è aperta o danneggiata.

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

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
DUROLANE, Bioventus e il logo di Bioventus sono marchi registrati di Bioventus LLC.

Per informazioni sul foglietto illustrativo e per la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) prima che la banca dati europea EUDAMED diventi operativa, visitare: **www.durolane.com**

DUROLANE® INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt

Conteúdo
Cada mL contém:
Ácido hialurónico, estabilizado 20 mg
Solução fisio. de cloreto de sódio, pH 7 q.s.
Contém ≤ 2 ppm de 1,4-butanediol diglicidil éter (BDDE), utilizado para estabilizar o gel.

Descrição
DUROLANE é uma injeção intra-articular para o tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada do joelho ou da anca. Além disso, DUROLANE é utilizado para a injeção 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 ligeira a moderada. DUROLANE deve ser injetado por um médico certificado ou de acordo com a legislação local.

DUROLANE contém 20 mg/mL de ácido hialurónico não animal estabilizado numa solução fisiológica tamponada de cloreto de sódio de pH 7. DUROLANE é um gel viscoelástico, transparente e esterilizado fornecido numa seringa de vidro de 3 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. DUROLANE é composto por ácido hialurónico produzido biossinteticamente, que foi purificado e estabilizado. DUROLANE é dissolvido no corpo pela mesma forma metabólica dos ácidos hialurónicos endógenos.

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

Dosagem
DUROLANE é um preparado de dose única e injeção única e deve ser injetado apenas uma vez por tratamento. A dose recomendada é de 3 mL por cada articulação do joelho, da anca ou do ombro. A dose recomendada é de 1 a 2 mL para articulações intermédias (por exemplo, cotovelo, tornozelo) e de aproximadamente de 1 mL para pequenas articulações sinoviais (por exemplo, polegar).

Indicações
Tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada do joelho ou da anca. Além disso, DUROLANE foi aprovado para o tratamento sintomático associado à dor provocada por osteoartrite ligeira a moderada no tornozelo, ombro, cotovelo, pulso, dedos das mãos e dedos dos pés. DUROLANE também está indicado para a dor decorrente de artroscopia das articulações na presença de osteoartrite nos três meses após o procedimento.

Utilização prevista
DUROLANE destina-se a tratar a dor e a melhorar a função de articulações sinoviais afetadas por osteoartrite.

População prevista
O produto destina-se a ser utilizado numa população adulta com osteoartrite. DUROLANE não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.

Benefícios clínicos
DUROLANE fornece uma opção não cirúrgica para tratar a osteoartrite das articulações sinoviais indicadas. Os benefícios clínicos incluem a redução da dor, o aumento da função articular, a melhoria da qualidade de vida e o potencial de retardar a cirurgia de substituição de articulação com uma única injeção.

Contraindicações
- DUROLANE não deve ser injetado se a articulação sinovial estiver infetada ou muito inflamada.
- DUROLANE não deve ser injetado se existir uma doença cutânea ativa ou infeção presente no ou próximo do local da injeção.
- DUROLANE não deve ser injetado intravascularmente ou extra-articularmente nem nos tecidos sinoviais ou na cápsula.
- DUROLANE não deve ser injetado se for do conhecimento geral que o doente é sensível a produtos à base de ácido hialurónico.
- DUROLANE não deve ser injetado em doentes com condrocalcinose preexistente, uma vez que a injeção pode resultar num ataque agudo da condição.

Advertências
- Não reesterilize o DUROLANE, uma vez que pode danificar o produto.
- Com a colocação incorreta da agulha durante a administração do produto pode ocorrer dor, necrose cutânea (Síndrome de Nicolau), embolia pulmonar ou resultados do tratamento abaixo dos ideais. A imagiologia por ultrassons ou fluoroscopia durante a injeção poderá ajudar a reduzir estes riscos.

Precauções
- DUROLANE deve ser utilizado com cuidado em doentes com estase venosa ou linfática presente na perna.
- Deve ser utilizada uma seringa de DUROLANE separada em cada articulação individual a tratar.
- Como em qualquer procedimento invasivo das articulações, há um pequeno risco de infeção.
- 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 injeção 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.
- O aumento da pressão da injeção pode indicar um posicionamento extra-articular incorreto da agulha ou o enchimento excessivo da articulação.

Efeitos adversos
Os efeitos adversos observados mais frequentemente (por exemplo, complicações) associados à utilização de DUROLANE e/ou preparações à base de ácido hialurónico no geral incluem dor temporária, inchaço e/ou rigidez localizada na articulação. Essas reações, normalmente, têm uma intensidade ligeira ou moderada, exigindo ocasionalmente o tratamento com analgésicos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou doente.

Interações
A segurança e eficácia de DUROLANE em conjunto com outras soluções injetáveis intra-articulares não foram determinadas.

Administração
A secção seguinte fornece orientações gerais, bem como os avisos aplicáveis e/ou medidas de precaução que devem ser tomadas durante o procedimento de injeção intra-articular.

Informações gerais sobre a administração
- DUROLANE só deve ser injetado por um médico certificado (ou de acordo com a legislação local), que esteja familiarizado com a técnica de injeção intra-articular para a articulação sinovial que se pretende tratar, e em instalações devidamente equipadas para injeções intra-articulares.
- DUROLANE deve ser injetado utilizando uma técnica asséptica rigorosa.
- DUROLANE deve ser injetado apenas na cavidade articular.
- A injeção intra-articular em determinadas articulações sinoviais irá necessitar de orientação por imagem para garantir a colocação correta e evitar danos em estruturas vitais adjacentes.
- A via da injeção 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 injeção deve ser limpo com álcool ou outra solução antisséptica adequada antes da injeção.
- DUROLANE não deve ser utilizado em simultâneo com desinfetantes que contenham sais de amónio quaternário para a preparação da pele, porque o hialuronato de sódio pode precipitar na sua presença.
- Remova a efusão articular, se existente, antes de injetar DUROLANE. A mesma agulha deve ser utilizada tanto para a remoção da efusão como para a injeção de DUROLANE.
- O tamanho recomendado para a agulha deve corresponder a um calibre entre 18 a 22 G, com o comprimento adequado.
- A utilização de agulhas mais pequenas aumenta a pressão necessária para administrar o produto.

Informação adicional para tratamento de articulações sinoviais que necessitem de orientação por imagem
- A injeção intra-articular nas articulações da anca deve ser administrada sob controlo fluoroscópico (de preferência, com um meio de contraste) ou controlo ecográfico para assegurar que a agulha está bem localizada na cavidade articular.
- A orientação de outras articulações sinoviais é utilizada segundo o critério do médico responsável.
- O desconforto provocado pela injeção pode ser minimizado utilizando agentes de congelamento tópicos ou anestésicos locais administrados subcutaneamente.
- A injeção orientada por imagem só deve ser administrada por médicos experientes neste tipo de injeção.

Informações adicionais para tratamento pós-artroscopia
- Após o procedimento artroscópico, a injeção intra-articular deve ser administrada fora do campo estéril, uma vez que o exterior da seringa não está esterilizado.
- As articulações normalmente sujeitas a procedimentos artroscópicos são as articulações do joelho, anca, ombro, cotovelo, tornozelo e pulso.
- A eficácia do DUROLANE após procedimentos artroscópicos apenas para efeitos de diagnóstico ou de exame, ou na ausência de osteoartrite concomitante da articulação, ainda não foi determinada.

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

Desempenho
- DUROLANE foi avaliado em articulações grandes e pequenas representativas das extremidades superiores e inferiores, incluindo o joelho, a anca, o tornozelo, o ombro e o dedo. Os estudos clínicos indicam um benefício médio significativo, tal como a melhoria na dor e função da articulação em relação aos valores da linha de base ao longo dos 6 meses após o tratamento.
- Os estudos de investigação sobre o tratamento repetido do joelho 6 meses após a injeção inicial não apontaram um aumento de incidência de efeitos adversos.
- O desempenho da injeção repetida antes dos seis meses após a primeira injeção não foi avaliado.
- Ensaios controlados com DUROLANE no joelho apontam para benefícios significativos das taxas de resposta ao tratamento relativamente à solução salina ou um desempenho igual, ou em alguns casos superior, a muitas terapias alternativas, tais como corticosteroides, outras preparações de ácido hialurónico, células estaminais ou plasma enriquecido com plaquetas.
- Os estudos de DUROLANE nas aplicações pós-artroscopia da anca e joelho demonstraram capacidades positivas de alívio da dor e benefícios de preservação da analgesia.

Apresentação
DUROLANE é fornecido numa seringa de vidro de 3 mL com um encaixe Luer-lok, numa embalagem blister. O conteúdo da seringa está esterilizado. O exterior da seringa não está esterilizado.

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

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 infeções. A eliminação deve ser realizada de acordo com as práticas médicas aceites e as diretrizes nacionais, locais ou institucionais aplicáveis.

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

NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
DUROLANE, Bioventus e o logótipo Bioventus são marcas comerciais registadas da Bioventus LLC.

Para obter informações sobre o folheto informativo e o Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP) antes da colocação online da base de dados EUDAMED, visite: **www.durolane.com**

DUROLANE® GEBRUIKSAANWIJZING

nl

Inhoud
Elke mL bevat:
Hyaluronzuur, gestabiliseerd 20 mg
Fysiologische natriumchlorideoplossing, pH 7 q.s.
Bevat ≤ 2 ppm of 1,4-butaandiol diglycidylether (BDDE), gebruikt om de gel te stabiliseren.

Beschrijving
DUROLANE is een intra-articulaire injectie ter behandeling van symptomen van milde tot matige osteoartritis van knieën of heupen. Daarnaast is DUROLANE 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 wanneer er sprake is van milde tot matige osteoartritis. Het dient te worden ingespoten door een bevoegde arts of in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.

DUROLANE bevat 20 mg/mL gestabiliseerd niet-dierlijk hyaluronzuur in een gebufferde fysiologische natriumchlorideoplossing, pH 7. DUROLANE is een steriele, transparante visco-elastische gel die wordt geleverd in een glazen injectiespuit van 3 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 bestaat uit biosynthetisch geproduceerd hyaluronzuur dat is gezuiverd en gestabiliseerd. DUROLANE 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 is een preparaat voor eenmalig gebruik/eenmalige injectie en dient slechts één keer per behandelingskuur te worden toegediend. De aanbevolen dosis is 3 mL per knie-, heup- of schoudergewricht. De aanbevolen dosis voor middelgrote gewrichten (bijv. elleboog en enkel) is 1–2 mL en voor kleine synoviale gewrichten (bijv. duim) ongeveer 1 mL.

Indicaties
Ter behandeling van symptomen van milde tot matige osteoartritis in knieën of heupen. Bovendien is DUROLANE goedgekeurd voor de symptomatische behandeling die hoort bij milde tot matige osteoartritispijn in de enkel, schouder, elleboog, pols, vingers en tenen. DUROLANE is bovendien geïndiceerd voor pijnbehandeling na gewrichtsartroscopie bij aanwezigheid van osteoartritis binnen 3 maanden na de ingreep.

Beoogd gebruik
DUROLANE is bedoeld voor de behandeling van pijn en de verbetering van de functie van synoviale gewrichten die worden beïnvloed door osteoartritis.

Doelpopulatie
Het product is bedoeld om te worden gebruikt in een volwassen populatie met osteoartritis. DUROLANE is niet getest op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of kinderen.

Klinische voordelen
DUROLANE biedt een niet-chirurgische optie voor de behandeling van osteoartritis van de aangegeven synoviale gewrichten. Klinische voordelen omvatten vermindering van pijn, verbeterde functie van gewrichten, verbeterde levenskwaliteit en het mogelijk uitstellen van vervanging van een gewricht met één injectie.

Contra-indicaties
- DUROLANE dient niet te worden geïnjecteerd als het synoviale gewricht geïnfecteerd of ernstig ontstoken is.
- DUROLANE dient niet te worden geïnjecteerd bij een actieve huidaandoening of infectie op of in de buurt van de injectieplaats.
- DUROLANE dient niet intravasculair of extra-articulair of in synoviaal weefsel of kapsel te worden geïnjecteerd.
- DUROLANE dient niet te worden geïnjecteerd als bekend is dat de patiënt gevoelig is voor producten op basis van hyaluronzuur.
- DUROLANE dient niet te worden geïnjecteerd bij patiënten met bestaande chondrocalcinose, aangezien een injectie met dit middel tot een acute aanval van de aandoening kan leiden.

Waarschuwingen
- DUROLANE mag niet opnieuw worden gesteriliseerd, aangezien dit het product kan beschadigen.
- Pijn, huidnecrose (syndroom van Nicolau), longembolie of suboptimale behandelingsresultaten kunnen voorkomen door incorrecte naaldplaatsing tijdens het toedienen van het product. Ultrasone of fluoroscopische beeldweergave tijdens de injectie kan helpen deze risico's te verminderen.

Voorzorgsmaatregelen
- DUROLANE dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bestaande veneuze of lymfatische stasis in het been.
- Er dient een aparte injectiespuit met DUROLANE 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.
- 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.
- Een toename in de injectiedruk kan wijzen op onjuiste extra-articulaire plaatsing van de naald of overvulling van het gewricht.

Bijwerkingen
De meest gemelde bijwerkingen (bv. complicaties) als gevolg van het gebruik van DUROLANE en/of middelen met hyaluronzuur in het algemeen omvatten tijdelijke pijn, zwelling en/of stijfheid in het gewricht. Zulke reacties zijn vaak mild tot matig in intensiteit, waarvoor soms behandeling met analgetica is vereist.

Ieder ernstig voorval dat gebeurt met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

Toediening
Het volgende gedeelte biedt algemene hulp, met toepasselijke waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen tijdens de intra-articulaire injectieprocedure.

Algemene toedieningsinformatie
- DUROLANE 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 dient door middel van een aseptische techniek te worden geïnjecteerd.
- DUROLANE 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.
- DUROLANE mag niet gelijktijdig worden gebruikt met desinfectiemiddelen die quaternair ammoniumzout bevatten voor huidvoorbereiding, omdat natriumhyaluronaat kan neerslaan door hun aanwezigheid.
- Verwijder vochtophoping in het gewricht, indien aanwezig, voordat u DUROLANE injecteert. Gebruik dezelfde naald voor het verwijderen van de vochtophoping en het injecteren van DUROLANE.
- De aanbevolen naalddikte is 18 tot 22 G met een afdoende lengte.
- Bij gebruik van dunnere naalden is er een hogere druk nodig om het product toe te dienen.

Aanvullende informatie voor behandeling van synoviale gewrichten waarbij beeldbegeleiding is vereist
- De intra-articulaire injectie in het heupgewricht moet worden toegediend onder fluoroscopische begeleiding (bij voorkeur met een contrastmiddel) of echografische begeleiding om er zeker van te zijn dat de naald op de juiste plaats in de gewrichtsholte wordt ingebracht.
- Bij andere 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.
- De effectiviteit van DUROLANE na artroscopische ingrepen uitsluitend ten behoeve van onderzoeks- of diagnostische doeleinden, of in de afwezigheid van concomitante osteoartritis van het gewricht, is niet vastgesteld.

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

Doelmatigheid
- DUROLANE is beoordeeld in representatieve grote en kleine gewrichten van de bovenste en onderste extremiteiten, waaronder de knie, heup, enkel, schouder en vinger. Uit klinische onderzoeken blijkt dat er sprake is van een aanzienlijk gemiddeld voordeel, zoals vermindering van pijn en verbeterde functie van gewrichten tegenover baselinewaarden tot 6 maanden na de behandeling.
- Uit onderzoeken waarin herhaalde behandeling van de knie 6 maanden na de eerste injectie werd onderzocht, bleek deze geen toename in de frequentie van bijwerkingen te geven.
- Het uitvoeren van een herhaalinjectie eerder dan 6 maanden na de vorige injectie is niet beoordeeld.
- Gecontroleerde proeven met DUROLANE in de knie laten aanzienlijke voordelen zien wat betreft het aantal behandelingen dat aanslaat tegenover zoutoplossing, of presteerde even goed als, of in sommige gevallen beter dan, veel alternatieve therapieën zoals corticosteroïden, andere HZ-middelen, stamcellen of plasma met een hoge concentratie bloedplaatjes.
- Uit onderzoeken van DUROLANE in toepassingen na artroscopische ingrepen van de heup en knie blijkt dat er sprake is van positieve pijnverlichtende eigenschappen. Ook wordt er op deze manier bespaard op analgetica.

Wijze van levering
DUROLANE wordt geleverd in een glazen injectiespuit van 3 mL met een Luer-lock-aansluiting in een blisterverpakking. De inhoud van de injectiespuit is steriel. De buitenzijde van de injectiespuit is niet steriel.

DUROLANE 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.

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 moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard bij maximaal 30 °C. De vervaldatum is op de verpakking aangegeven. Het product mag na die datum niet meer worden gebruikt. Bescherm het product tegen bevriezing.

NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
DUROLANE, Bioventus en het logo van Bioventus zijn geregistreerde handelsmerken van Bioventus LLC.

Voor informatie over de bijsluiter en de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voordat deze beschikbaar zijn op EUDAMED, gaat u naar: **www.durolane.com**

DUROLANE® BRUKSANVISNING

sv

Innehåll
Varje mL innehåller:
hyaluronsyra, stabiliserad 20 mg
fysiologisk koksaltlösning, pH 7 q.s.
Innehåller ≤ 2 ppm av 1,4-butandiol diglycidyleter (BDDE), för stabilisering av gelen.

Beskrivning
DUROLANE är en intraartikulär injektion för symtomatisk behandling av lindrig till måttlig knä- eller höftartros. Dessutom används DUROLANE för intraartikulär injektion vid symtomatisk behandling av lindrig till måttlig osteoartros i indikerade synovialleder och mot smärta efter artroskopiska ingrepp vid förekomst av lindrig till måttlig osteoartros. Det ska injiceras av en legitimerad läkare eller i enlighet med lokal, gällande lagstiftning.

DUROLANE innehåller 20 mg/mL stabiliserad ej djurbaserad hyaluronsyra i buffrad fysiologisk koksaltlösning med pH 7. DUROLANE är en steril, transparent viskoelastisk 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 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 är en enkeldosberedning för en enskild injektion och ska endast injiceras en gång per behandlingskur. Rekommenderad dos är 3 mL per knä-, höft- eller axelled. Rekommenderad dos är 1–2 mL för mellanstora leder (t.ex. armbågar, fotleder) och ungefär 1 mL för små synovialleder (t.ex. tummar).

Indikationer
Symtomatisk behandling av mild till måttlig osteoartros i knä eller höft. Dessutom har DUROLANE godkänts för symtomatisk behandling av förknippas med mild till måttlig smärta vid osteoartros i fotled, skuldra, armbåge, handled, fingrar och tår. DUROLANE är också indicerat för smärta efter ledartroskopi inom tre månader efter ingreppet.

Avsedd användning
DUROLANE är avsedd för smärtbehandling och för att förbättra funktionen i synovialleder påverkade av osteoartros.

Avsedd population
Produkten är avsedd att användas i en vuxen population med osteoartros. DUROLANE har inte testats på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.

Kliniska fördelar
DUROLANE är ett icke-kirurgiskt alternativ för behandling av osteoartros i indikerade synovialleder. Kliniska fördelar inkluderar smärtlindring, förbättrad ledfunktion, förbättrad livskvalitet och möjlighet att fördröja artroplastik med en enda injektion.

Kontraindikationer
- DUROLANE ska inte injiceras om synovialleden är infekterad eller svårt inflammerad.
- DUROLANE ska inte injiceras i händelse av en aktiv hudsjukdom eller infektion vid eller nära injektionsstället.
- DUROLANE ska inte injiceras intravaskulärt eller extraartikulärt och inte heller i ledvävnad eller ledkapseln.
- DUROLANE ska inte injiceras om patienten har en känd överkänslighet mot hyaluronsyrabaserade produkter.
- DUROLANE ska inte injiceras i patienter med befintlig broskförkalkning, eftersom injektionen kan leda till en akut attack av detta tillstånd.

Varningar
- Omsterilisera inte DUROLANE eftersom det kan skada produkten.
- Smärta, hudnekros (Nicolaus syndrom), lungemboli eller bristfälliga behandlingsresultat kan inträffa vid felaktig nålplacering när produkten ges. Ultraljud eller fluoroskopi vid injicering kan bidra till att minska dessa risker.

Försiktighetsåtgärder
- DUROLANE ska användas med försiktighet hos patienter med ven- eller lymfstas i benet.
- En separat spruta med DUROLANE måste användas för varje enskild led som ska behandlas.
- Som vid alla invasiva ledingrepp finns en liten risk för infektion.
- Lokalbedövningsmedel ska inte användas om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot lokalbedövningsmedel.
- Injektion med hjälp av fluoroskopi och användning av ett kontrastmedel ska inte göras om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot kontrastmedel.
- Ett ökat injektionstryck kan tyda på felaktig extraartikulär insättning av nålen eller överfyllning av leden.

Biverkningar
De vanligaste rapporterade biverkningarna (t.ex. komplikationer) vid användning av DUROLANE och/eller hyaluronsyrabaserade preparat i allmänhet inkluderar övergående smärta, svullnad och/eller stelhet begränsad till leden. Dessa reaktioner är vanligen lindriga till måttliga och kräver ibland behandling med smärtstillande medel.

Alla allvarliga händelser som inträffar med anknytning till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten är etablerad.

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

Administrering
Följande avsnitt innehåller allmän vägledning samt tillämpliga varningar och/eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid den intraartikulära injektionen.

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 synovialled 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 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.
- DUROLANE ska inte användas samtidigt som desinfektionsmedel för huden som innehåller kvartära ammoniumsalter eftersom hyaluronsyra kan fällas ut i närvaro av dessa.
- Avlägsna vätskeutgjutningar i leden, om sådana förekommer, innan DUROLANE injiceras. Samma nål ska användas för att både avlägsna vätskeutgjutningar och injicera DUROLANE.
- Den rekommenderade nålstorleken är 18 till 22 G, med lämplig längd.
- Om mindre nålar används krävs ett ökat tryck för att administrera produkten.

Ytterligare information för behandling av synovialleder som kräver bildstyrning
- Intraartikulära injektioner i höftleder ska ges under genomlysning med fluoroskop (företrädesvis med ett kontrastmedel) eller med hjälp av ultraljud för att säkerställa korrekt placering av nålen i ledhålan.
- Bildstyrning för andra 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 leder som knä, höft, axel, armbåge, fotled och handled.
- Effekten av DUROLANE efter artroskopi som utförs endast i diagnostiserings- eller undersökningssyfte eller i avsaknad av åtföljande artros i leden har inte fastställts.

90-47737-07

DUROLANE®
hyaluronic acid, stabilized single injection
bioventus

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 REP
EC Representative
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasses 28
6302 Zug
Switzerland

Swiss Importer:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasses 28
6302 Zug
Switzerland

Symbols on packaging
- Caution
- Do not re-use
- Use-by date
- LOT — Batch code
- 2797 — Signifies Conformité Européenne (European Conformity) mark. 2797 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.
- STERILE — Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat. The exterior of the syringe is not sterile.
- MD — Indicates the item is a medical device.
- CH REP — Authorised representative in Switzerland.
- Indicates the entity importing the medical device into the locale.

Healthcare professionals should use this glossary of symbols to fill out the implant card with patient information:
- Indicates the identification data of the patient.
- 31 — Identifies the date that information was entered, or a medical procedure took place.
- Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.

March 2023

Informera din patient om att:
- Som vid alla invasiva ledingrepp rekommenderas att ansträngande aktiviteter (t.ex. tennis, löpning eller långa promenader) undviks 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/stelhet under den första veckan efter injektionen. Om symtomen kvarstår längre än en vecka ska läkare uppsökas.

Effekt
- DUROLANE har utvärderats i representativa stora och små leder i övre och nedre extremiteter, inklusive knä, höft, fotled, axel och finger. Kliniska studier visar betydande genomsnittliga fördelar, som förbättringar av smärta och rörlighet i leden jämfört med baslinjevärden under 6 månader efter behandling.
- Studier som undersökt upprepad behandling i knäet 6 månader efter den första injektionen har inte påvisat någon ökad förekomst av biverkningar.
- Effekten av upprepad injicering tidigare än sex månader efter den föregående injektionen har inte utvärderats.
- Kontrollerade prövningar av DUROLANE i knät visar signifikanta fördelar vad gäller svar på behandling jämfört med koksalt eller hade samma effekt som eller i vissa fall bättre än många alternativa behandlingar som kortikosteroider, andra HA-preparat, stamceller eller trombocytrik plasma.
- Studier av DUROLANE för behandling efter artroskopi i höft och knä har visat positiva smärtlindrande egenskaper och minskat behov av smärtlindrande medel.

Leverans
DUROLANE levereras i en 3 mL glasspruta med Luer-lock-koppling, förpackad i ett blister. Sprutans innehåll är sterilt. Sprutans utsida är inte steril.

DUROLANE är avsett för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Det ska användas omedelbart efter att sprutan tagits ut ur förpackningen. Om blistret eller sprutan är öppnad eller skadad ska produkten inte användas.

Sprutan och eventuellt oanvänd produkt ska kasseras omedelbart efter behandlingen och får inte återanvändas på grund av risken för kontaminering av den oanvända produkten och de risker som följer av detta, däribland infektion. Kassering ska ske i enlighet med rådande medicinska rutiner och gällande nationella, lokala eller institutionella riktlinjer.

Hållbarhet och förvaring
DUROLANE ska förvaras i originalförpackningen vid högst 30 °C. Utgångsdatumet anges på förpackningen och produkten ska inte användas efter detta datum. Skydda från frysning.

ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

DUROLANE, Bioventus och Bioventus-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Bioventus LLC.

För information från bipacksedel och Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) innan publicering i EUDAMED, besök: **www.durolane.com**

no

DUROLANE® BRUKSANVISNING

Innhold
Hver mL inneholder:
Hyaluronsyre, stabilisert 20 mg
Fys. natriumkloridløsning, pH 7 q.s.
Inneholder ≤ 2 ppm 1,4-butandiol diglycidyl ether (BDDE), brukt til å stabilisere gelen.

Beskrivelse
DUROLANE er en intraartikulær injeksjon for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i knær eller hofter. I tillegg er DUROLANE brukt ved intraartikulær injeksjon for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i indikerte synovialledd, samt til smerte etter artroskopiske prosedyrer når man har mild til moderat osteoartritt. Det skal injiseres av en autorisert lege, eller i samsvar med lokale bestemmelser.

DUROLANE inneholder 20 mg/mL stabilisert ikke-animalsk hyaluronsyre i bufret fysiologisk natriumkloridløsning pH 7. DUROLANE er en steril, transparent viskoelastisk gel som leveres i en glassprøyte på 3 mL. Produktet er kun til engangsbruk.

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

Virkningsmåte
Kroppens hyaluronsyre utgjør en naturlig del av synovialvæsken og virker i ledd både som et smøremiddel for 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 er et enkeltinjeksjons, enkeltdosepreparat og skal kun injiseres én gang pr. behandlingsøkt. Anbefalt dose er 3 mL pr. kne-, hofte- eller skulderledd. Den anbefalte dosen er 1–2 mL for mellomstore ledd (f.eks. albue, ankel) og ca. 1 mL for små synovialledd (f.eks. tommel, temporomandibulærledd).

Indikasjoner
Symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartritt i kne eller hofte. I tillegg har DUROLANE blitt godkjent for symptomatisk behandling av mild til moderat osteoartrittsmerte i ankel, skulder, albue, håndledd, fingre og tær. DUROLANE er også indikert for smerte som følge av leddartroskopi ved tilstedeværelse av osteoartritt innenfor tre måneder etter prosedyren.

Tiltenkt bruk
DUROLANE er beregnet på å behandle smerte og forbedre funksjonen til leddene som er påvirket av osteoartritt.

Tiltenkt målgruppe
Produktet er ment å brukes i blant voksne med osteoartritt. DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Kliniske fordeler
DUROLANE gir et ikke-kirurgisk alternativ for å behandle osteoartritt i indikerte synovialledd. Kliniske fordeler inkluderer reduksjon i smerte, økt leddfunksjon, forbedret livskvalitet og potensialet til å utsette leddprotesekirurgi med en enkelt injeksjon.

Kontraindikasjoner
- DUROLANE skal ikke injiseres hvis synovialleddene er infiserte eller alvorlig betente.
- DUROLANE skal ikke injiseres hvis det finnes en aktiv hudsykdom eller infeksjon i eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- DUROLANE skal ikke injiseres intravaskulært eller ekstraartikulært eller i synovialvev eller -kapsel.
- DUROLANE skal ikke injiseres hvis pasienten er kjent for å være sensitiv for hyaluronsyrebaserte produkter.
- DUROLANE skal ikke injiseres hos pasienter med eksisterende kondrokalsinose, da injeksjon kan føre til et akutt angrep av tilstanden.

Advarsler
- Ikke resteriliser DUROLANE, da dette kan skade produktet.
- Smerter, hudnekrose (Nicolau-syndrom), lungeemboli eller suboptimale behandlingsresultater kan oppstå ved feil kanyleplassering under administrering av produktet. Ultralyd eller røntgenveiledning under injeksjon kan bidra til å redusere disse risikoene.

Forholdsregler
- DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venøs eller lymfatisk stase i beinet.
- Det må brukes en separat sprøyte med DUROLANE for hvert ledd som skal behandles.
- Som med alle invasive leddprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.
- 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.
- Økning av injeksjonstrykket kan indikere feil ekstraartikulær plassering av nålen eller overfylling av leddet.

Bivirkninger
De vanligst rapporterte bivirkningene (f.eks. komplikasjoner) forbundet med bruk av DUROLANE og/eller hyaluronsyrebaserte preparater generelt inkluderer forbigående smerte, hevelse og/eller stivhet lokalisert til leddet. Slike reaksjoner er vanligvis milde eller moderate i intensitet, og krever av og til behandling med analgetika.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

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

Administrering
Følgende avsnitt gir generell veiledning, sammen med gjeldende advarsler og/eller forholdsregler som bør tas under den intraartikulære injeksjonsprosedyren.

Generell administreringsinformasjon
- DUROLANE 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 skal injiseres ved bruk av streng aseptisk teknikk.
- DUROLANE 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.
- DUROLANE bør ikke brukes samtidig med desinfeksjonsmidler som inneholder kvartære ammoniumsalter for hudforberedelse fordi natriumhyaluronat kan utskilles i deres nærvær.
- Fjern leddeffusjon, hvis til stede, før injisering av DUROLANE. Den samme nålen skal brukes til både fjerning av effusjon og injeksjon av DUROLANE.
- Den anbefalte nålestørrelsen er 18 til 22 G og med passende lengde.
- Bruk av mindre nåler øker trykket som kreves for å levere produktet.

Tilleggsinformasjon for behandling av synovialledd som krever avbildningsveiledning
- intraartikulære injeksjonen hofteleddet skal gis under fluoroskopisk kontroll (helst med kontrastmiddel) eller ultrasonografisk kontroll for å kunne sikre korrekt plassering av nålen i leddhulen.
- Veiledning av andre 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.
- Ledd som typisk gjennomgår artroskopiske prosedyrer er kne, hofte, skulder, albue, ankel eller håndledd.
- Effektiviteten til DUROLANE etter artroskopiske prosedyrer kun for diagnose eller undersøkelsesformål eller ved fravær av konkomitant osteoartritt i leddet, har ikke blitt fastsatt.

Vennligst informer pasienten din om følgende:
- Som med enhver invasiv leddprosedyre anbefales det å unngå sterkt belastende aktiviteter (f.eks. tennis, jogging eller lange spaserturer) de første to dagene etter injeksjonen.
- Noen forbigående reaksjoner som er relatert til injeksjonen av DUROLANE, slik som smerte og/eller opphovning/stivhet av mild til moderat intensitet i løpet av den første uken etter injeksjonen kan forventes. Hvis symptomene varer i mer enn en uke, bør du ta kontakt med en lege.

Ytelse
- DUROLANE har blitt evaluert i representative store og små ledd i øvre og nedre ekstremiteter, inkludert kne, hofte, ankel, skulder og finger. Kliniske studier indikerer signifikant gjennomsnittlig fordel, slik som bedring i smerte og funksjon av leddet kontra baseline-verdier gjennom 6 måneder etter behandling.
- Studier som undersøkte repetert behandling i kneet 6 måneder etter den initielle injeksjonen, ga ikke økning av forekomsten av bivirkninger.
- Ytelsen til en gjentatt injeksjon tidligere enn seks måneder etter forrige injeksjon har ikke blitt evaluert.
- Kontrollerte studier av DUROLANE i kneet indikerer betydelige fordeler i behandlingsresponsrater fremfor saltvann eller fungerte like godt, eller i noen tilfeller bedre enn, mange alternative terapier som kortikosteroider, andre HA-preparater, stamceller eller blodplaterikt plasma.
- Studier av DUROLANE i anvendelser av hofte og kne etter artroskopi har vist positive smertelindrende egenskaper og analgesisparende fordeler.

Leveringsform
DUROLANE leveres i en glassprøyte på 3 mL med en Luer-låskobling, pakket i en blisterpakning. Innholdet i sprøyten er sterilt. Sprøytens ytre overflate er ikke steril.

DUROLANE er beregnet kun til engangsbruk og skal ikke resteriliseres. Det skal brukes umiddelbart etter at sprøyten er fjernet fra pakningen. Ikke bruk produktet hvis blisterpakningen eller sprøyten har blitt åpnet eller skadet.

Sprøyten og alt ubrukt materiale skal kastes umiddelbart etter behandlingssesjonen og må ikke brukes på nytt på grunn av fare for kontaminering av det ubrukte materialet og de tilknyttede risikoene, inkludert infeksjoner. Avhendingen skal skje i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale, lokale eller institusjonelle retningslinjer.

Holdbarhet og oppbevaring
DUROLANE skal oppbevares i sin originale innpakning ved opptil 30 °C. Utløpsdatoen er angitt på pakningen, og innholdet skal ikke brukes etter denne datoen. Skal beskyttes mot frost.

IKKE BRUK PRODUKTET HVIS PAKNINGEN ER SKADET

DUROLANE, Bioventus og Bioventus-logoen er registrerte varemerker for Bioventus LLC.

For pakningsveiledningsinformasjon og sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) før EUDAMED blir tatt i bruk, gå inn på: **www.durolane.com**

DUROLANE® KULLANIM TALİMATLARI

tr

İçindekiler
Her mL'sinde şunları ihtiva eder:
Hiyalüronik asit, stabilize 20 mg
Fizyolojik sodyum klorür solüsyonu, pH 7 yeteri miktarda.
Jeli stabilize etmek için kullanılan ≤ 2 ppm 1,4-Butandiol diglisidil eter (BDDE) içerir.

Açıklama
DUROLANE hafif ila orta dereceli diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi için intra-artiküler bir enjeksiyondur. Ayrıca DUROLANE, endike sinoviyal eklemlerdeki hafif ila orta dereceli osteoartritin semptomatik tedavisinde intra-artiküler enjeksiyon için ve artroskopik prosedürleri izleyen ağrı için kullanılır. Yetkili bir hekim tarafından veya yerel mevzuata uygun şekilde enjekte edilmelidir.

DUROLANE, pH değeri 7 olan tamponlu fizyolojik sodyum klorür solüsyonu içerisinde, 20 mg/mL hayvan kaynaklı olmayan, stabilize hiyalüronik asit içerir. DUROLANE, 3 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 saflaştırılan ve stabilize edilen, biyosentetik yöntemlerle üretilen hiyalüronik asitten oluşur. DUROLANE vücutta endojen hiyalüronik asit ile aynı metabolik yoldan indirgenir.

Etki Şekli
Vücuttaki hiyalüronik asit sinoviyal sıvının doğal bir parçasını oluşturur ve eklemlerde hem kartilaj ve ligamanları kayganlaştırıcı hem de darbeleri emici bir işlev görür. Eklemde viskozite ve elastisiteyi normale geri döndürmek için yapılan hiyalüronik asit enjeksiyonları, ağrıyı dindirebilir ve eklemin hareket kabiliyetini artırabilir.

Dozaj
DUROLANE tek enjeksiyonluk, tek dozluk bir preparattır ve her tedavi küründe yalnızca bir kez enjekte edilmelidir. Tavsiye edilen doz, diz, kalça veya omuz eklemi başına 3 ml'dir. Tavsiye edilen doz ara eklemler (örn., dirsek, ayak bileği) için 1–2 mL, küçük sinoviyal eklemler (örn., başparmak) için ise yaklaşık 1 mL'dir.

Endikasyonlar
Hafif ila orta dereceli diz veya kalça osteoartritinin semptomatik tedavisi. Ayrıca DUROLANE, ayak bileği, omuz, dirsek, el bileği, el parmakları ve ayak parmaklarında hafif ila orta dereceli osteoartrit ağrısıyla ilişkilendirilen semptomatik tedavi için de onaylanmıştır. DUROLANE aynı zamanda osteoartritli eklem artroskopisinin ardından üç ay içinde yaşanan ağrı için de endikedir.

Kullanım Amacı
DUROLANE osteoartritten etkilenen sinoviyal eklemlerde ağrının tedavisi ve fonksiyonun geliştirilmesi amaçlıdır.

Hedeflenen Popülasyon
Ürünün osteoartriti olan yetişkin popülasyonda kullanılması amaçlanmıştır. DUROLANE hamile veya emziren annelerde veya çocuklarda test edilmemiştir.

Klinik Faydaları
DUROLANE sinoviyal eklemlerdeki osteoartritin tedavisi için cerrahi olmayan bir tedavi sağlar. Klinik faydaları, ağrının azalması, eklem fonksiyonunda artış, hayat kalitesinde gelişme ve potansiyel eklem replasmanı ameliyatının tek enjeksiyonla ertelenmesini içerir.

Kontrendikasyonlar
- DUROLANE, sinoviyal eklemin enfekte olması veya ileri derecede iltihaplı olması durumunda enjekte edilmemelidir.
- Enjeksiyon bölgesinde veya yakınında aktif bir cilt hastalığı ya da enfeksiyon mevcut ise, DUROLANE enjekte edilmemelidir.
- DUROLANE, intravasküler veya ekstraartiküler yoldan ya da sinoviyal dokulara veya kapsüle enjekte edilmemelidir.
- Hastanın hiyalüronik asit esaslı ürünlere karşı hassas olduğu biliniyorsa, DUROLANE enjekte edilmemelidir.
- DUROLANE önceden kondrokalsinozu olan hastalara enjekte edilmemelidir, çünkü enjeksiyon bu rahatsızlığa bağlı akut bir atağa yol açabilir.

Uyarılar
- Ürüne zarar verebileceğinden, DUROLANE'i yeniden sterilize etmeyin.
- Ürün uygulanırken iğnenin yanlış yerleştirilmesi ağrı, deri nekrozu (Nikolau Sendromu), pulmoner emboli veya yetersiz tedavi sonuçlarına yol açabilir. Enjeksiyon esnasında ultrason veya floroskopik görüntüleme bu riskleri azaltmaya yardımcı olabilir.

Önlemler
- DUROLANE bacaklarında venöz ya da lenfatik dolaşımı durmuş olan hastalarda ihtiyatla kullanılmalıdır.
- Tedavi edilecek her bir eklem için ayrı bir DUROLANE şırıngası kullanılmalıdır.
- Her invaziv eklem prosedüründe olduğu gibi, küçük bir enfeksiyon riski mevcuttur.
- 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.
- Enjeksiyon basıncındaki artış iğnenin ekstraartiküler yerleşiminin hatalı olduğunu ya da eklemin aşırı doldurulduğunu gösterebilir.

Advers Olaylar
DUROLANE ve/veya hiyalüronik asit temelli preparatların kullanımıyla ilişkilendirilen bildirilen en yaygın advers etkiler (örn. komplikasyonlar) geçici ağrı, ödem ve/veya eklemlerde konumlanan sertliktir. Bu gibi reaksiyonlar genellikle hafif veya orta yoğunluktadır, bazen analjeziklerle tedavi gerektirir.

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Etkileşimler
Diğer intra-artiküler enjeksiyon preparatlarıyla birlikte kullanıldığında, DUROLANE'in güvenliği ve etkisi henüz tespit edilmemiştir.

Uygulanışı
Aşağıdaki bölüm, intra-artiküler enjeksiyon prosedürü sırasında uygulanabilecek uyarılar ve/veya ihtiyati tedbirlerle birlikte genel rehberlik sağlar.

Genel uygulama bilgileri
- DUROLANE yalnızca tedavi edilmesi amaçlanan sinoviyal ekleme yönelik intra-artiküler enjeksiyon konusunda bilgili, yetkili bir hekim tarafından (veya yerel mevzuata uygun şekilde) ve intra-artiküler enjeksiyonlar için yeterli uygunluğa sahip tesislerde enjekte edilmelidir.
- DUROLANE katı aseptik teknik uygulanarak enjekte edilmelidir.
- DUROLANE sadece eklem boşluğuna enjekte edilmelidir.
- Belli sinoviyal eklemlerdeki intra-artiküler enjeksiyonlarda, doğru yerleşim ve 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, cilt hazırlığı için kuaterner amonyum tuzları içeren dezenfektanlarla birlikte kullanılmamalıdır çünkü bunların varlığında sodyum hiyalüronat çökelebilir.
- DUROLANE enjeksiyonundan önce, varsa eklem efüzyonunu giderin. Hem efüzyonun giderilmesi hem de DUROLANE'in enjeksiyonu için aynı iğne kullanılmalıdır.
- Önerilen iğne boyutu, 18 ila 22 G ölçüsünde ve yeterli uzunlukta olmalıdır.
- Küçük iğnelerin kullanılması ürünü uygulamak için gereken basıncı artırır.

Görüntüleme gerektiren sinoviyal eklemlerin tedavisine yönelik ek bilgiler
- Kalça eklemindeki intra-artiküler enjeksiyon, iğnenin eklem boşluğunda doğru konuma ulaşması için, floroskopik kontrol (tercihen bir kontrast maddeyle) veya ultrasonografik kontrol altında yapılmalıdır.
- Diğer sinoviyal eklemlerde görüntüleme yardımı alınması tedaviden sorumlu hekimin takdirindedir.
- Enjeksiyonun verdiği rahatsızlık topikal dondurucu ajanların kullanılması veya subkütan yoldan anestetiklerin uygulanması yoluyla azaltılabilir.
- Görüntüleme yardımlı enjeksiyon sadece bu 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 eklemler diz, kalça, omuz, dirsek, ayak bileği ve el bileği eklemleridir.
- DUROLANE'in artroskopik prosedürlerin ardından yalnızca tanı veya muayene amaçları için ya da eşlik eden eklem osteoartriti varlığındaki etkinliği belirlenmemiştir.

Lütfen şu hususları hastanıza bildirin:
- Her invaziv eklem prosedüründe olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk iki gün boyunca yorucu faaliyetlerden (örneğin, tenis, koşu veya uzun yürüyüşler) uzak durulması tavsiye edilir.
- DUROLANE enjeksiyonunu izleyen ilk hafta içinde, enjeksiyonla bağlantılı, hafif ila orta şiddette ağrı ve/veya şişme/sertlik gibi bazı geçici reaksiyonlar beklenebilir. Semptomlar bir haftadan fazla sürerse, bir hekime danışılmalıdır.

Performans
- DUROLANE, diz, kalça, ayak bileği, omuz ve parmak dahil olmak üzere üst ve alt ekstremitelerin temsili büyük ve küçük eklemlerinde değerlendirilmiştir. Klinik çalışmalar, tedaviden sonraki 6 ay boyunca başlangıç değerlerine kıyasla ağrı ve eklem işlevinde iyileşme gibi önemli ortalama faydalar göstermektedir.
- İlk enjeksiyonu izleyen 6 ay içindeki tedavi tekrarının araştırıldığı çalışmalarda, advers olayların oranında bir yükselme gözlenmemiştir.
- Bir önceki enjeksiyondan altı aydan daha kısa bir süre sonra yapılan tekrar enjeksiyonunun performansı değerlendirilmemiştir.
- DUROLANE'in dizdeki kontrollü denemeleri, tedaviye yanıt verme oranlarında saline göre önemli yararlar olduğunu veya kortikosteroidler, diğer HA preparatları, kök hücreler veya trombosit açısından zengin plazma gibi birçok alternatif tedavi kadar veya bazı durumlarda bunlardan daha iyi uygulandığını göstermektedir.
- DUROLANE ile artroskopik kalça ve diz uygulamalarında yapılan araştırmalar, pozitif ağrı giderici özellikler ve analjezi koruyucu faydalar göstermiştir.

Ticari Takdim Şekli
DUROLANE, Luer kilit bağlantılı 3 ml'lik cam şırınga içinde blister ambalajda sunulmaktadır. Şırınganın içeriği sterildir. Şırınganın dış kısmı steril değildir.

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

Şırınga ve kullanılmayan malzemeler tedavi seansının ardından hemen atılmalı ve kullanılmayan malzemenin kontaminasyon riski ve enfeksiyon dahil ilgili risklerden dolayı tekrar kullanılmamalıdır. Bertaraf işlemi, kabul edilen tıbbi uygulamalar ve yürürlükteki yerel, ulusal veya kurumsal koşullara uygun şekilde yapılmalıdır.

Raf Ömrü ve Saklama
DUROLANE orijinal ambalajında en fazla 30 °C sıcaklıkta saklanmalıdır. Son kullanma tarihi ambalajda belirtilmiştir ve ürün bu tarihten sonra kullanılmamalıdır. Donmaktan koruyun.

AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN

DUROLANE, Bioventus ve Bioventus logosu, Bioventus LLC'nin tescilli ticari markalarıdır.

EUDAMED faaliyete başlamadan önce prospektüs bilgileri ve Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) için şu adresi ziyaret edin: **www.durolane.com**

DUROLANE® INSTRUKCJA STOSOWANIA

pl

Spis treści
1 mL preparatu zawiera:
Kwas hialuronowy, stabilizowany 20 mg
Fizjologiczny roztwór soli, pH 7 q.s.
Zawiera ≤ 2 ppm eteru diglicydylowego 1,4-butanodiolu (BDDE), stosowanego do stabilizacji żelu.

Opis
Preparat DUROLANE jest środkiem do iniekcji dostawowych w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Dodatkowo preparat DUROLANE jest przeznaczony do iniekcji dostawowych w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej, o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, stawów, dla których istnieją wskazania do leczenia, jak również w leczeniu bólu po zabiegach artroskopowych w obecności choroby zwyrodnieniowej, o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Preparat powinien być wstrzykiwany przez upoważnionego lekarza lub zgodnie z lokalnymi przepisami prawnymi.

Preparat DUROLANE zawiera 20 mg/mL stabilizowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego rozpuszczonego w buforowanym roztworze soli fizjologicznej o pH równym 7. Preparat DUROLANE to sterylny, przezroczysty żel wiskoelastyczny dostarczany w szklanej strzykawce o pojemności 3 mL. Preparat ten jest przeznaczony do jednorazowego wstrzyknięcia.

Kwas hialuronowy ma taką samą postać chemiczną u wszystkich żywych organizmów. Jest to naturalny polisacharyd, obecny we wszystkich tkankach organizmu, a szczególnie w dużym stężeniu w płynie maziowym oraz skórze. Preparat DUROLANE zawiera kwas hialuronowy wyprodukowany na drodze biosyntezy, który został oczyszczony i poddany stabilizacji. Preparat DUROLANE podlega rozkładowi w organizmie w ramach tego samego szlaku metabolicznego, co endogenny kwas hialuronowy.

Sposób działania
Kwas hialuronowy występuje naturalnie w składzie płynu maziowego. W stawach pełni rolę jednocześnie środka smarującego chrząstkę i ścięgna oraz środka amortyzującego wstrząsy. Iniekcje kwasu hialuronowego do stawu przywracają lepkość i sprężystość płynu maziowego, dzięki czemu mogą zmniejszyć się dolegliwości bólowe i zwiększyć ruchomość stawu.

Dawkowanie
DUROLANE jest preparatem w opakowaniach jednodawkowych (jeden zastrzyk). Można go wstrzykiwać tylko jeden raz w trakcie cyklu leczenia. Zalecana dawka dla stawu kolanowego, biodrowego i barkowego wynosi 3 mL. W przypadku stawów średniej wielkości (np. staw łokciowy, skokowy) zaleca się dawkę 1–2 mL, a w przypadku małych stawów (np. stawy kciuka) – około 1 mL.

Wskazania
Leczenie objawowe łagodnej i umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego. Preparat DUROLANE został zatwierdzony do leczenia objawowego bólu związanego z łagodną i umiarkowaną chorobą zwyrodnieniową stawu skokowego, barkowego, łokciowego, nadgarstkowego oraz stawów międzypaliczkowych palców rąk i nóg. Preparat DUROLANE jest również wskazany w leczeniu bólu spowodowanego zabiegami artroskopowymi w chorobie zwyrodnieniowej stawów w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia zabiegu.

Przeznaczenie
Preparat DUROLANE przeznaczony jest do leczenia bólu i poprawy funkcji stawów maziówkowych dotkniętych chorobą zwyrodnieniową stawów.

Docelowa populacja
Produkt przeznaczony do stosowania w populacji osób dorosłych z chorobą zwyrodnieniową stawów. Preparat DUROLANE nie był testowany u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią i dzieci.

Korzyści kliniczne
Preparat DUROLANE zapewnia niechirurgiczną opcję leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów wskazanych stawów maziówkowych. Korzyści kliniczne obejmują zmniejszenie bólu, poprawę funkcji stawów, poprawę jakości życia oraz możliwość opóźnienia operacji wymiany stawu, w wyniku pojedynczego wstrzyknięcia.

Przeciwwskazania
- Preparatu DUROLANE nie należy wstrzykiwać, jeśli staw jest zakażony lub objęty poważnym zapaleniem.
- Preparatu DUROLANE nie należy wstrzykiwać, jeśli w miejscu iniekcji lub w jego pobliżu występuje aktywna choroba lub zakażenie skóry.
- Preparatu DUROLANE nie należy wstrzykiwać dożylnie i pozastawowo, w tkankę chrzęstną i w torebkę stawową.
- Preparatu DUROLANE nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na preparaty zawierające kwas hialuronowy.
- Preparat DUROLANE należy stosować przy zachowaniu ostrożności u pacjentów z istniejącą chondrokalcynozą, ponieważ iniekcja może prowadzić do ostrego ataku choroby.

Ostrzeżenia
- Preparatu DUROLANE nie można sterylizować ponownie, ponieważ może to spowodować jego rozkład.
- W przypadku nieprawidłowego umieszczenia igły podczas podawania produktu może wystąpić ból, martwica skóry (zespół Nicolau), zatorowość płucna lub wyniki leczenia mogą być obniżone. Obrazowanie ultrasonograficzne lub fluoroskopowe podczas wstrzykiwania może pomóc zmniejszyć to ryzyko.

Środki ostrożności
- Preparat DUROLANE należy stosować przy zachowaniu zwiększonej ostrożności u pacjentów z obrzękiem nogi pochodzenia żylnego lub limfatycznego.
- Dla każdego leczonego stawu należy używać oddzielnej strzykawki z preparatem DUROLANE.
- W związku z inwazyjnym charakterem iniekcji dostawowej istnieje niewielkie ryzyko zakażenia.
- 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.
- Konieczność zwiększenia siły potrzebnej do przesunięcia tłoka strzykawki podczas iniekcji może wskazywać na nieprawidłowe położenie igły na zewnątrz stawu lub przepełnienie stawu.

Zdarzenia niepożądane
Najczęściej zgłaszane działania niepożądane (np. powikłania) związane ze stosowaniem preparatu DUROLANE i/lub preparatów na bazie kwasu hialuronowego obejmują przemijający ból, obrzęk i/lub sztywność stawu. Reakcje takie mają zazwyczaj łagodne lub umiarkowane nasilenie i czasami wymagają podania leków przeciwbólowych.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Interakcje
Bezpieczeństwo i efektywność stosowania preparatu DUROLANE z innymi preparatami do iniekcji dostawowych nie zostały ustalone.

Podawanie preparatu
Poniższa część zawiera ogólne wytyczne wraz z odpowiednimi ostrzeżeniami i (lub) środkami ostrożności, które należy podjąć podczas procedury wstrzyknięcia dostawowego.

Ogólne informacje o podawaniu
- Preparat DUROLANE 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 należy wstrzykiwać przy ścisłym zastosowaniu techniki aseptycznej.
- Preparat DUROLANE należy wstrzykiwać wyłącznie do jamy stawowej.
- W przypadku niektórych stawów iniekcja dostawowa będzie wymagała naprowadzania przy pomocy technik obrazowania medycznego, aby zapewnić właściwe wprowadzenie igły i uniknąć uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Należy tak dobrać drogę igły podczas wykonywania iniekcji dostawowej (z zastosowaniem lub bez zastosowania naprowadzania z użyciem technik obrazowania medycznego), aby nie uszkodzić sąsiednich struktur.
- Przed wykonaniem iniekcji miejsce wprowadzenia igły należy przetrzeć alkoholem lub innym odpowiednim środkiem dezynfekującym.
- Preparatu DUROLANE nie należy stosować jednocześnie ze środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe do przygotowania skóry, ponieważ hialuronian sodu może wytrącać się w ich obecności.
- W przypadku obecności wysięku w stawie przed wykonaniem iniekcji preparatu należy usunąć wysięk. Ta sama igła powinna być wykorzystana zarówno do aspiracji wysięku, jak i do wykonania iniekcji preparatu DUROLANE.
- Zalecana jest igła o rozmiarze od 18 do 22 G i o odpowiedniej długości.
- Użycie mniejszych igieł powoduje konieczność zwiększenia siły potrzebnej do przesunięcia tłoka strzykawki i wprowadzenia preparatu.

Dodatkowe informacje na temat leczenia stawów wymagającego naprowadzania przy wykorzystaniu technik obrazowania medycznego
- Iniekcja dostawowa do stawu biodrowego powinna przebiegać pod kontrolą fluoroskopową (najlepiej z podaniem środka kontrastującego) lub ultrasonografu. Zapewni to właściwe wprowadzenie igły do jamy stawowej.
- Użycie technik obrazowania medycznego do naprowadzania w przypadku innych stawów zależy od decyzji lekarza wykonującego zabieg.
- Dyskomfort spowodowany iniekcją można zminimalizować przez miejscowe zastosowanie środków zamrażających lub podskórne podanie miejscowych środków znieczulających.
- Iniekcję z wykorzystaniem technik obrazowania medycznego do naprowadzania powinien wykonywać lekarz posiadający doświadczenie w tego rodzaju zabiegach.

Dodatkowe informacje na temat leczenia po zabiegu artroskopowym
- Iniekcję dostawową należy wykonać po zakończeniu zabiegu artroskopowego i poza polem sterylnym, ponieważ zewnętrzna część strzykawki nie jest sterylna.
- Stawami typowo poddawanymi zabiegom artroskopowym są stawy: kolanowy, biodrowy, barkowy, łokciowy, skokowy oraz nadgarstkowy.
- Nie wykazano skuteczności stosowania preparatu DUROLANE po zabiegach artroskopowych przeprowadzanych wyłącznie w celach diagnostycznych lub przy braku jednoczesnej choroby zwyrodnieniowej stawów.

Należy poinformować pacjenta, że:
- Tak jak w przypadku innych zabiegów inwazyjnych zalecane jest unikanie forsownych czynności (np. gry w tenisa, biegania, długich spacerów) przez pierwsze dwa dni po wykonaniu iniekcji.
- Przez pierwszy tydzień po wykonaniu iniekcji preparatem DUROLANE należy spodziewać się wystąpienia pewnych przemijających reakcji, takich jak ból i/lub obrzęk/sztywność o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Jeśli objawy te trwają dłużej niż tydzień, należy się skontaktować z lekarzem.

Skuteczność
- Skuteczność preparatu DUROLANE została oceniona w reprezentatywnych dużych i małych stawach kończyn górnych i dolnych, w tym kolanowych, biodrowych, skokowych, barkowych i palcowych. Badania kliniczne wskazują na znaczące średnie korzyści, takie jak poprawa w zakresie bólu i funkcji stawu w stosunku do wartości wyjściowych w ciągu 6 miesięcy po zabiegu.
- Wyniki badań obejmujących powtórne podanie preparatu do stawu kolanowego 6 miesięcy po pierwszej iniekcji nie wykazały wzrostu częstości występowania zdarzeń niepożądanych.
- Skuteczność powtórnego wstrzyknięcia wcześniej niż sześć miesięcy po poprzednim wstrzyknięciu nie została oceniona.
- Kontrolowane badania preparatu DUROLANE w stawie kolanowym wskazują na znaczące korzyści w zakresie odsetka odpowiedzi na leczenie w porównaniu z solą fizjologiczną lub równie korzystną odpowiedź, a w niektórych przypadkach lepszą niż dla wielu terapii alternatywnych, takich jak kortykosteroidy, inne preparaty kwasu hialuronowego, komórki macierzyste lub osocze bogatopłytkowe.
- Badania preparatu DUROLANE w zastosowaniach po artroskopii stawu biodrowego i kolanowego wykazały pozytywne właściwości uśmierzające ból i oszczędzające działanie przeciwbólowe.

Sposób dostarczenia
Preparat DUROLANE jest dostarczany w strzykawkach o pojemności 3 mL z zakończeniem typu Luer-Lok, zapakowanych w blistrze. Zawartość strzykawki jest sterylna. Zewnętrzna część strzykawki nie jest sterylna.

Preparat DUROLANE 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.

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 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.

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE

DUROLANE, Bioventus i logo Bioventus są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bioventus LLC.

Informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania oraz Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) przed zatwierdzeniem EUDAMED można znaleźć na stronie: **www.durolane.com**

DUROLANE® NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Obsah
Obsah každého mL:
Stabilizovaná kyselina hyaluronová, 20 mg
Fyziologický roztok chloridu sodného, pH 7, q.s.
Obsahuje ≤ 2 ppm 1,4-butanedioldiglycidylether (BDDE) používaný ke stabilizaci gelu.

Popis
Přípravek DUROLANE je intraartikulární injekce pro symptomatickou léčbu mírné až středně závažné osteoartrózy kolene nebo kyčle. Přípravek DUROLANE se dále používá k intraartikulární injekci pro symptomatickou léčbu mírné až středně závažné osteoartrózy indikovaných synoviálních kloubů a při bolesti po artroskopických zákrocích v přítomnosti mírné až středně závažné osteoartrózy. Injekci smí aplikovat pouze kvalifikovaný lékař nebo osoba určená místně platnými předpisy.

Přípravek DUROLANE obsahuje stabilizovanou kyselinu hyaluronovou o koncentraci 20 mg/mL nezvířecího původu v pufrovaném fyziologickém roztoku chloridu sodného o pH 7. Přípravek DUROLANE je sterilní, průhledný viskoelastický gel, který se dodává ve skleněné injekční stříkačce o obsahu 3 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 se skládá z biosynteticky vyrobené kyseliny hyaluronové, která byla purifikována a stabilizována. Tělo se zbavuje přípravku DUROLANE stejnou metabolickou cestou, kterou 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 je jednoinjekční, jednodávkový preparát a injekce se smí aplikovat pouze jednou za léčebný cyklus. Doporučená dávka je 3 mL na jeden kolenní, kyčelní nebo ramenní kloub. Doporučená dávka je 1–2 mL pro středně velké klouby (např. loketní a hlezenní) a přibližně 1 mL pro malé synoviální klouby (např. palcové).

Indikace
Symptomatická léčba lehké až středně těžké osteoartrózy kolene nebo kyčle. Přípravek DUROLANE je navíc schválen pro symptomatickou léčbu v souvislosti s mírnou až středně závažnou osteoartritickou bolestí kotníku, ramene, lokte, zápěstí a prstů na ruce a noze. Přípravek DUROLANE je také indikován při bolesti po artroskopii u osteoartrózy nebo do tří měsíců po zákroku.

Zamýšlené použití
Přípravek DUROLANE je určen k léčbě bolesti a zlepšení funkce synoviálních kloubů postižených osteoartrózou.

Zamýšlená populace
Produkt je určen k použití u populace dospělých s osteoartrózou. Přípravek DUROLANE nebyl testován u těhotných nebo kojících žen ani u dětí.

Klinické přínosy
Přípravek DUROLANE poskytuje nechirurgickou možnost léčby osteoartrózy uvedených synoviálních kloubů. Klinické přínosy zahrnují snížení bolesti, zlepšení funkce kloubu, lepší kvalitu života a možné oddálení chirurgické náhrady kloubu pomocí jediné injekce.

Kontraindikace
- Injekce přípravku DUROLANE nesmí být aplikována, jestliže je daný synoviální kloub infikován nebo vážně zanícen.
- Injekce přípravku DUROLANE nesmí být aplikována při aktivním kožním onemocnění nebo infekci v místě vpichu nebo jeho blízkosti.
- Injekce přípravku DUROLANE nesmí být aplikována intravaskulárně nebo extraartikulárně nebo do synoviální tkáně či kloubního pouzdra.
- Injekce přípravku DUROLANE nesmí být aplikována u pacientů s prokázanou citlivostí na přípravky s obsahem kyseliny hyaluronové.
- U pacientů s chondrokalcinózou nesmí být injekce přípravku DUROLANE aplikována, protože může mít za následek akutní ataku nemoci.

Výstrahy
- Produkt DUROLANE neresterilizujte, mohlo by dojít k jeho poškození.
- Při nesprávné aplikaci jehly během podání produktu může dojít k bolesti, nekróze kůže (syndrom Nicolaua), plicní embolii nebo nedostatečným výsledkům léčby. Ultrazvukové nebo skiaskopické zobrazování během injekce může pomoci snížit tato rizika.

Upozornění
- U pacientů s venózním nebo lymfatickým městnáním dolních končetin je třeba přípravek DUROLANE používat s opatrností.
- Pro každý jednotlivý ošetřený kloub je třeba použít novou injekci přípravku DUROLANE.
- Existuje nízké riziko infekce, které platí pro všechny invazivní kloubní zákroky.
- 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 se skiaskopickou kontrolou při použití kontrastního média.
- Zvýšení injekčního tlaku může být příznakem nesprávné polohy jehly mimo kloub nebo přeplnění kloubu.

Nežádoucí příhody
Nejčastěji hlášené nežádoucí příhody (např. komplikace) spojené s použitím přípravku DUROLANE a/nebo přípravků na bázi kyseliny hyaluronové obecně zahrnují přechodnou bolest, otok a/nebo ztuhnutí kloubu. Takové reakce mají obvykle mírnou až střední intenzitu, někdy vyžadují léčbu analgetiky.

Jakoukoli závažnou příhodu, která se vyskytne ve vztahu s prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

Podávání
V následující části jsou uvedeny obecné pokyny společně s příslušnými varováními a/nebo bezpečnostními opatřeními, které je třeba provést během aplikace intraartikulární injekce.

Všeobecné informace k podávání
- Injekci přípravku DUROLANE 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 musí být podána za přísně aseptických podmínek.
- Injekce přípravku DUROLANE se smí aplikovat pouze do kloubní jamky.
- Intraartikulární injekce do určitých synoviálních kloubů vyžaduje vizuální kontrolu, aby bylo zaručeno přesné umístění a nemohlo dojít k poškození důležitých okolních 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.
- Přípravek DUROLANE se nesmí používat současně s dezinfekčními prostředky, které obsahují kvarterní amoniové soli, pro přípravu kůže, protože hyaluronát sodný se může v jejich přítomnosti srážet.
- Před aplikací přípravku DUROLANE odstraňte eventuální kloubní výpotek. K odstranění výpotku a aplikaci přípravku DUROLANE je třeba použít stejnou jehlu.
- Doporučená velikost jehly je 18 až 22 G, délka se volí podle situace.
- Použitím menších jehel se zvyšuje tlak potřebný k aplikaci produktu.

Další informace k ošetření synoviálních kloubů, které vyžadují vizuální kontrolu
- Intraartikulární injekce do kyčelních kloubů je třeba pro zajištění správné polohy jehly v kloubní dutině aplikovat se skiaskopickou kontrolou (nejlépe s použitím kontrastní látky) nebo ultrazvukovou kontrolou.
- Kontrola u ostatních synoviálních kloubů 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.
- Účinnost přípravku DUROLANE po artroskopických zákrocích výhradně pro diagnostické nebo vyšetřovací účely nebo při absenci souběžné osteoartrózy v kloubu nebyla dosud stanovena.

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

Účinnost
- Přípravek DUROLANE byl hodnocen v reprezentativních velkých a malých kloubech horních a dolních končetin včetně kolena, kyčle, kotníku, ramene a prstů. Klinické studie naznačují významný průměrný přínos, např. zlepšení bolesti a funkce kloubu oproti výchozím hodnotám 6 měsíců po léčbě.
- Studie opakované léčby kolene 6 měsíců po prvotní injekci nevykázaly zvýšenou četnost výskytu nežádoucích příhod.
- Účinnost opakované injekce podané dříve než 6 měsíců po předchozí injekci nebyla hodnocena.
- Kontrolovaná hodnocení přípravku DUROLANE aplikovaného do kolene naznačují významné přínosy, co se týče míry pacientů odpovídajících na léčbu oproti fyziologickému roztoku. Přípravek DUROLANE rovněž fungoval v těchto hodnoceních stejně jako nebo v některých případech lépe než mnoho alternativních terapií, např. kortikosteroidy, jiné přípravky s kyselinou hyaluronovou, kmenové buňky nebo plazma bohatá na krevní destičky.
- Studie přípravku DUROLANE při použití po artroskopii kyčle nebo kolene prokázaly pozitivní schopnost tlumit bolest a další analgetické přínosy.

Balení
Přípravek DUROLANE se dodává v injekční stříkačce o obsahu 3 mL s koncovkou Luer-Lok, baleno v blistrovém obalu. Obsah injekční stříkačky je sterilní. Vnějšek injekční stříkačky není sterilní.

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

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 je třeba skladovat v původním obalu, při teplotě nejvýše 30 °C. Doba použitelnosti je vyznačena na obalu a nesmí se překročit. Chraňte před mrazem.

NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN

Názvy DUROLANE, Bioventus a logo Bioventus jsou registrované ochranné známky společnost Bioventus LLC.

Máte-li zájem o příbalovou informaci a souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP), vyhledejte je před spuštěním databáze EUDAMED na stránkách: **www.durolane.com**

DUROLANE® NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Obsah
Každý mL obsahuje tieto zložky:
Stabilizovaná kyselina hyalurónová, 20 mg
Fyziologický roztok, pH 7 q.s.
Obsahuje ≤ 2 ppm 1,4-butándiol(diglycidyl)éteru (BDDE) používaného na stabilizáciu gélu.

Opis
DUROLANE je vnútrokĺbová injekcia na symptomatickú liečbu miernej až stredne ťažkej osteoartrózy kolena alebo bedrového kĺbu. Okrem toho sa DUROLANE používa na vnútrokĺbovú injekčnú aplikáciu 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 obsahuje 20 mg/mL stabilizovanej neživočíšnej kyseliny hyalurónovej v pufrovanom fyziologickom roztoku s pH 7. DUROLANE je sterilný transparentný viskózno-elastický gél dodávaný v 3 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 je zložený z biosynteticky vyrábanej kyseliny hyalurónovej, ktorá bola purifikovaná a stabilizovaná. DUROLANE 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 je dodávaný ako jedna injekcia s jednou dávkou prípravku určená na jednorazové podanie v priebehu liečby. Odporúčaná dávka pre jeden kolenný, bedrový alebo ramenný kĺb je 3 mL. Odporúčaná dávka pre stredné kĺby (napr. lakeť, členok) je 1 – 2 mL a pre malé synoviálne kĺby (napr. palec) približne 1 mL.

Indikácie
Symptomatická liečba miernej až stredne ťažkej osteoartrózy kolena alebo bedrového kĺbu. DUROLANE bol okrem toho schválený na symptomatickú liečbu spojenú s mierne až stredne ťažkou bolesťou asociovanou s osteoartrózou členka, ramena, lakťa, zápästia a prstov na rukách a nohách. DUROLANE je tiež indikovaný na zmiernenie bolesti po artroskopii kĺbov pri osteoartróze do troch mesiacov od zákroku.

Určené použitie
DUROLANE je určený na liečbu bolesti a zlepšenie funkcie synoviálnych kĺbov trpiacich osteoartrózou.

Určená populácia
Prípravok je určený na použitie u dospelých pacientov s osteoartrózou. DUROLANE nebol testovaný u gravidných alebo dojčiacich žien ani u detí.

Klinické prínosy
DUROLANE poskytuje možnosť liečby osteoartrózy indikovaných synoviálnych kĺbov bez potreby chirurgického zákroku. Klinické prínosy jedinej injekcie zahŕňajú zníženie bolesti, zlepšenie funkcie kĺbov, zlepšenie kvality života a možnosť oddialiť operáciu náhrady kĺbu.

Kontraindikácie
- DUROLANE sa nesmie podávať, ak je synoviálny kĺb infikovaný alebo silne zapálený.
- DUROLANE sa nesmie podávať, ak sa v mieste vpichu alebo v jeho blízkosti nachádza aktívne kožné ochorenie či infekcia.
- DUROLANE sa nesmie podávať vnútrožilovo či mimo kĺbov ani do synoviálneho tkaniva či puzdra.
- DUROLANE sa nesmie podávať, ak je pacient citlivý na produkty na báze kyseliny hyalurónovej.
- DUROLANE sa nesmie podávať pacientom s vopred existujúcou chondrokalcinózou, pretože injekcia môže viesť k akútnemu záchvatu ochorenia.

Varovania
- DUROLANE nesterilizujte, pretože by to mohlo poškodiť výrobok.
- Pri nesprávnom umiestnení ihly počas podávania prípravku sa môže vyskytnúť bolesť, nekróza kože (Nicolauov syndróm), pľúcna embólia alebo nedostatočné výsledky liečby. Zníženie týchto rizík je možné dosiahnuť použitím ultrazvukového alebo fluoroskopického zobrazovania počas podávania injekcie.

Bezpečnostné opatrenia
- DUROLANE sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s veno- alebo lymfostázou dolnej končatiny.
- Na každý jednotlivý kĺb indikovaný k liečbe sa musí použiť samostatná injekčná striekačka s prípravkom DUROLANE.
- Rovnako ako pri každom invazívnom zákroku na kĺbe existuje malé riziko infekcie.
- 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.
- Zvýšený odpor pri aplikácii injekcie môže naznačovať nesprávne umiestnenie ihly mimo kĺbu alebo nadmerné naplnenie kĺbu.

Nežiaduce udalosti
Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky (napr. komplikácie) spojené s použitím výrobku DUROLANE a/alebo prípravkov na báze kyseliny hyalurónovej vo všeobecnosti zahŕňajú prechodnú bolesť, opuch a/alebo tuhosť v mieste kĺbu. Takéto reakcie sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a len príležitostne vyžadujú liečbu analgetikami.

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

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

Podávanie
Nasledujúca časť obsahuje všeobecné usmernenia, platné varovania a/alebo bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné dodržiavať počas vnútrokĺbovej injekčnej aplikácie.

Všeobecné informácie o podávaní
- DUROLANE 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 sa musí dodržiavať prísna aseptická technika.
- DUROLANE 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 mal 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.
- DUROLANE sa nesmie používať súbežne s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amóniové soli na ošetrenie pokožky, pretože v ich prítomnosti môže dôjsť k vyzrážaniu hyaluronátu sodného.
- Pred podaním prípravku DUROLANE odstráňte prípadný kĺbový výpotok. Na odstránenie výpotku a injekčnú aplikáciu prípravku DUROLANE by sa mala použiť rovnaká ihla.
- Odporúčaná veľkosť ihly je 18 až 22 G s primeranou dĺžkou.
- Použitie menšej ihly zvyšuje tlak potrebný na aplikáciu produktu.

Ďalšie informácie týkajúce sa liečby synoviálnych kĺbov, ktorá vyžaduje obrazové navádzanie
- Vnútrokĺbová injekčná aplikácia do bedrových kĺbov by sa mala vykonávať pod fluoroskopickou (ideálne s kontrastnou látkou) alebo ultrazvukovou kontrolou, aby sa zaistilo správne umiestnenie ihly v kĺbovej dutine.
- Použitie navádzania v prípade iných 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 kĺboch, ako sú koleno, bedro, rameno, lakeť a zápästie.
- Účinnosť prípravku DUROLANE po artroskopických zákrokoch len s cieľom stanovenia diagnózy alebo vyšetrenia alebo v prípade kĺbov bez artrózy nebola stanovená.

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

Účinnosť
- DUROLANE bol hodnotený na reprezentatívnych veľkých a malých kĺboch horných a dolných končatín vrátane kolena, bedrového kĺbu, členka, ramena a prsta. Klinické štúdie poukazujú na významný priemerný prínos, napr. zníženie bolesti a zlepšenie funkcie kĺbu v porovnaní s východiskovými hodnotami počas 6 mesiacov po ošetrení.
- Štúdie skúmajúce opakovanú liečbu v kolene 6 mesiacov po počiatočnej injekcii neviedli k zvýšenému počtu nežiaducich udalostí.
- Účinnosť opakovanej aplikácie injekcie skôr ako po šiestich mesiacoch po predchádzajúcej aplikácii injekcie nebola hodnotená.
- Kontrolované skúšania použitia prípravku DUROLANE v kolene naznačujú významný prínos v miere odpovedí na liečbu v porovnaní s fyziologickým roztokom alebo sú rovnako dobré (alebo v niektorých prípadoch lepšie) ako mnohé alternatívne liečebné postupy, napr. kortikosteroidy, iné prípravky s kys. hyalurónovou, kmeňové bunky alebo plazma s vysokým obsahom krvných doštičiek.
- Štúdie prípravku DUROLANE v aplikáciách po artroskopii bedrového a kolenného kĺbu preukázali pozitívne schopnosti zmierňovať bolesť a znižovať množstvo použitých analgetík.

Spôsob dodania
DUROLANE sa dodáva v 3 mL sklenenej injekčnej striekačke so spojkou Luer-lok zabalenej v blistri. Obsah striekačky je sterilný. Vonkajšia časť striekačky je nesterilná.

DUROLANE 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.

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.

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

AK JE BALENIE POŠKODENÉ, PRÍPRAVOK NEPOUŽÍVAJTE

DUROLANE, Bioventus a Bioventus logo sú registrované ochranné známky spoločnosti Bioventus LLC.

Informácie z príbalového letáka a Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pred uverejnením databázy EUDAMED nájdete na adrese: **www.durolane.com**

DUROLANE® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Περιεχόμενα
Σε κάθε mL περιέχονται:
20 mg σταθεροποιημένο υαλουρονικό οξύ
Φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου με pH 7 q.s.
Περιέχει ≤ 2 ppm διγλυκιδυλ-αιθέρα 1,4-βουτανοδιόλης (BDDE), που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της γέλης.

Περιγραφή
Το DUROLANE είναι μια ενδοαρθρική ένεση για τη συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος ή του ισχίου ήπιου έως μέτριου βαθμού. Επιπλέον, το DUROLANE χρησιμοποιείται ως ενδοαρθρική ένεση για τη συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας ενδεικνυόμενων διαρθρώσεων ήπιου έως μέτριου βαθμού, καθώς και για την αντιμετώπιση του πόνου μετά από αρθροσκοπικές επεμβάσεις παρουσία οστεοαρθρίτιδας ήπιου ως μέτριου βαθμού. Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται από εξουσιοδοτημένο ιατρό ή σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Το DUROLANE περιέχει 20 mg/mL σταθεροποιημένου μη ζωικού υαλουρονικού οξέος σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου με pH 7. Το DUROLANE είναι μια στείρα, διαφανής ιξωδοελαστική γέλη που διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα των 3 mL. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το υαλουρονικό οξύ είναι πανομοιότυπο σε όλους τους ζωντανούς οργανισμούς. Είναι ένας φυσικός πολυσακχαρίτης που βρίσκεται σε όλους τους ιστούς του σώματος, με ιδιαίτερα υψηλές συγκεντρώσεις στο αρθρικό υγρό και στο δέρμα. Το DUROLANE αποτελείται από βιοσυνθετικά παραγόμενο υαλουρονικό οξύ, το οποίο έχει υποβληθεί σε κάθαρση και σταθεροποίηση. Το DUROLANE διασπάται στον οργανισμό από την ίδια μεταβολική οδό όπως και το ενδογενές υαλουρονικό οξύ.

Τρόπος δράσης
Το υαλουρονικό οξύ του οργανισμού αποτελεί ένα φυσικό συστατικό του αρθρικού υγρού και δρα εντός των αρθρώσεων ως λιπαντικό του χόνδρου και των συνδέσμων, αλλά και για την απόσβεση των κραδασμών. Οι ενέσεις υαλουρονικού οξέος μέσα στην άρθρωση για την αποκατάσταση του ιξώδους και της ελαστικότητας μπορούν να μειώσουν τον πόνο και να βελτιώσουν την κινητικότητα της άρθρωσης.

Δοσολογία
Το DUROLANE είναι ένα σκεύασμα μίας δόσης για μία ένεση και η ένεση θα πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά ανά κύκλο θεραπείας. Η συνιστώμενη δόση είναι 3 mL ανά άρθρωση γόνατος, ισχίου ή ώμου. Η συνιστώμενη δόση είναι 1–2 mL για μέσου μεγέθους αρθρώσεις (π.χ. αγκώνας, ποδοκνημική) και περίπου 1 mL για μικρές διαρθρώσεις (π.χ. αντίχειρας).

Ενδείξεις
Συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας του γόνατος ή του ισχίου ήπιου έως μέτριου βαθμού. Επιπλέον, το DUROLANE έχει εγκριθεί για τη συμπτωματική θεραπεία που σχετίζεται με ήπιου έως μέτριου βαθμού οστεοαρθριτικό πόνο της ποδοκνημικής, του ώμου, του αγκώνα, του καρπού και των δακτύλων των χεριών και των ποδιών. Το DUROLANE ενδείκνυται επίσης για τον πόνο μετά από αρθροσκόπηση παρουσία οστεοαρθρίτιδας εντός τριών μηνών από τη διενέργεια της επέμβασης.

Προοριζόμενη χρήση
Το DUROLANE προορίζεται για τη θεραπεία του πόνου και τη βελτίωση της λειτουργικότητας των διαρθρώσεων που πλήττονται από την οστεοαρθρίτιδα.

Προοριζόμενος πληθυσμός
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στον ενήλικο πληθυσμό που πάσχει από οστεοαρθρίτιδα. Το DUROLANE δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή σε παιδιά.

Κλινικά οφέλη
Το DUROLANE αποτελεί μια μη επεμβατική επιλογή για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας στις ενδεικνυόμενες διαρθρώσεις. Στα κλινικά οφέλη περιλαμβάνονται η μείωση του πόνου, η αύξηση της λειτουργικότητας της άρθρωσης, η αύξηση της ποιότητας ζωής και η δυνατότητα αναβολής της επέμβασης αντικατάστασης της άρθρωσης με μία μόνο ένεση.

Αντενδείξεις
- Η ένεση DUROLANE δεν θα πρέπει να χορηγείται αν η διάρθρωση παρουσιάζει λοίμωξη ή βαριά φλεγμονή.
- Η ένεση DUROLANE δεν θα πρέπει να χορηγείται παρουσία ενεργού δερματικής νόσου ή λοίμωξης στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό.
- Η ένεση DUROLANE δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά ή εξωαρθρικά ή στους αρθρικούς ιστούς ή στην αρθρική κάψα.
- Η ένεση DUROLANE δεν θα πρέπει να χορηγείται αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής παρουσιάζει ευαισθησία σε προϊόντα που βασίζονται στο υαλουρονικό οξύ.
- Η ένεση DUROLANE δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα χονδρασβέστωση, καθώς η ένεση μπορεί να προκαλέσει οξύ επεισόδιο της πάθησης.

Προειδοποιήσεις
- Μην επαναποστειρώνετε το DUROLANE, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση της βελόνας κατά τη διάρκεια της χορήγησης του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει πόνο, δερματική νέκρωση (σύνδρομο Nicolau), πνευμονική εμβολή ή υποβέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η υπερηχογραφική ή ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά τη χορήγηση της ένεσης μπορούν να συμβάλουν στη μείωση αυτών των κινδύνων.

Προφυλάξεις
- Το DUROLANE θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φλεβική ή λεμφική στάση στο πόδι.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετική σύριγγα DUROLANE για κάθε μεμονωμένη άρθρωση που υποβάλλεται σε θεραπεία.
- Υπάρχει μικρός κίνδυνος λοίμωξης, όπως και σε όλες τις επεμβατικές διαδικασίες.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τοπικά αναισθητικά αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία ή ευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά.
- Δεν θα πρέπει να χορηγείται ένεση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και με χρήση σκιαγραφικού μέσου αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία ή ευαισθησία στο σκιαγραφικό μέσο.
- Τυχόν αύξηση της πίεσης κατά την ένεση μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη τοποθέτηση της βελόνας εξωαρθρικά ή υπερβολική πλήρωση της άρθρωσης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα
Στα πλέον συχνά αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα (δηλ. επιπλοκές) που σχετίζονται με τη χρήση του DUROLANE ή/και γενικότερα σκευασμάτων με βάση το υαλουρονικό οξύ περιλαμβάνονται παροδικός πόνος, οίδημα (πρήξιμο) ή/και τοπική δυσκαμψία (πιάσιμο) στην άρθρωση. Αυτές οι αντιδράσεις έχουν συνήθως ήπια ή μέτρια ένταση, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτείται θεραπεία με αναλγητικά (παυσίπονα).

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύπτει σχετικά με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην Αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αλληλεπιδράσεις
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του DUROLANE κατά τη συγχορήγηση με άλλα ενδοαρθρικά ενέσιμα προϊόντα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Χορήγηση
Στην ενότητα που ακολουθεί παρέχονται γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, μαζί με προειδοποιήσεις ή/και μέτρα προφύλαξης που ισχύουν και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χορήγησης της ενδοαρθρικής ένεσης.

Γενικές πληροφορίες για τη χορήγηση
- Η ένεση DUROLANE θα πρέπει να χορηγείται μόνο από εξουσιοδοτημένο ιατρό (ή σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία), ο οποίος θα είναι εξοικειωμένος με την τεχνική ενδοαρθρικής ένεσης για τη διάρθρωση που προορίζεται για θεραπεία, και σε εγκαταστάσεις που να είναι κατάλληλες για τη χορήγηση ενδοαρθρικών ενέσεων.
- Η ένεση DUROLANE θα πρέπει να χορηγείται με χρήση άσηπτης τεχνικής.
- Η ένεση DUROLANE θα πρέπει να χορηγείται μόνο στο εσωτερικό της αρθρικής κοιλότητας.
- Η ενδοαρθρική ένεση σε ορισμένες διαρθρώσεις απαιτεί απεικονιστική καθοδήγηση ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση και να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς σε παρακείμενες ζωτικές δομές.
- Η διαδρομή της ενδοαρθρικής ένεσης, με ή χωρίς απεικονιστική καθοδήγηση, θα πρέπει να επιλέγεται με τρόπο ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς σε παρακείμενες ζωτικές δομές.
- Πριν από την ένεση, το σημείο της ένεσης θα πρέπει να καθαρίζεται με αλκοόλη ή άλλο κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
- Το DUROLANE δεν θα πρέπει να χορηγείται παράλληλα με τη χρήση απολυμαντικών που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου για την προετοιμασία του δέρματος, καθότι το υαλουρονικό νάτριο μπορεί να εμφανίσει ίζημα κατά την επαφή με αυτά τα απολυμαντικά.
- Πριν από τη χορήγηση της ένεσης DUROLANE, αφαιρέστε τυχόν συλλογή υγρού στην αρθρική κοιλότητα, αν υπάρχει. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια βελόνα για την αφαίρεση τυχόν συλλογής υγρού και για τη χορήγηση της ένεσης DUROLANE.
- Το συνιστώμενο μέγεθος βελόνας είναι 18G έως 22G με επαρκές μήκος.
- Η χρήση μικρότερων βελονών αυξάνει την πίεση που απαιτείται για τη χορήγηση του προϊόντος.

Επιπλέον πληροφορίες για τη θεραπεία διαρθρώσεων στις οποίες απαιτείται απεικονιστική καθοδήγηση
- Η ενδοαρθρική ένεση στις αρθρώσεις του ισχίου θα πρέπει να χορηγείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο (κατά προτίμηση με σκιαγραφικό μέσο) ή με υπερηχογραφικό έλεγχο προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή θέση της βελόνας εντός της αρθρικής κοιλότητας.
- Η χρήση καθοδήγησης σε άλλες διαρθρώσεις εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.
- Η ενόχληση λόγω της ένεσης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση τοπικών ψυκτικών παραγόντων ή με την υποδόρια χορήγηση τοπικών αναισθητικών.
- Η ένεση υπό απεικονιστική καθοδήγηση θα πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία σε αυτήν τη μέθοδο χορήγησης.

Επιπλέον πληροφορίες για τη θεραπεία μετά από αρθροσκόπηση
- Μετά από αρθροσκοπική επέμβαση, η ενδοαρθρική ένεση θα πρέπει να χορηγείται εκτός του στείρου πεδίου, καθώς το εξωτερικό τμήμα της σύριγγας δεν είναι στείρο.
- Αρθρώσεις που συνήθως υποβάλλονται σε αρθροσκοπικές επεμβάσεις είναι οι αρθρώσεις του γόνατος, του ισχίου, του ώμου, του αγκώνα, της ποδοκνημικής και του καρπού.
- Η αποτελεσματικότητα του DUROLANE μετά από αρθροσκοπικές επεμβάσεις με σκοπό μόνο τη διάγνωση ή την εξέταση ή απουσία συνυπάρχουσας οστεοαρθρίτιδας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ενημερώστε τον ασθενή σας για τα ακόλουθα:
- Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβατικές διαδικασίες στις αρθρώσεις, συνιστάται η αποφυγή έντονης σωματικής δραστηριότητας (π.χ. τένις, τζόγκινγκ ή πολύωρο περπάτημα) τις δύο πρώτες ημέρες μετά από τη χορήγηση της ένεσης.
- Είναι αναμενόμενες ορισμένες παροδικές αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση του DUROLANE, όπως πόνος ή/και οίδημα (πρήξιμο)/δυσκαμψία (πιάσιμο), ήπιας ή μέτριας έντασης, κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά από την ένεση. Αν τα συμπτώματα διαρκέσουν για περισσότερο από μία εβδομάδα, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με ιατρό.

Απόδοση
- Το DUROLANE έχει αξιολογηθεί σε αντιπροσωπευτικές αρθρώσεις μεγάλου και μικρού μεγέθους των άνω και κάτω άκρων, συμπεριλαμβανομένου του γόνατος, του ισχίου, της ποδοκνημικής, του ώμου και του δακτύλου. Οι κλινικές μελέτες υποδεικνύουν σημαντικό μέσο όφελος, όπως η βελτίωση του πόνου και της λειτουργικότητας της άρθρωσης, σε σύγκριση με τις τιμές αρχικής αξιολόγησης σε διάστημα 6 μηνών μετά από τη χορήγηση της θεραπείας.
- Μελέτες που διερευνούν την επανάληψη της θεραπείας στο γόνατο 6 μήνες μετά από την αρχική ένεση δεν ανέδειξαν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων.
- Η χορήγηση επαναληπτικής ένεσης πριν από την παρέλευση διαστήματος έξι μηνών από την προηγούμενη ένεση δεν έχει αξιολογηθεί.
- Ελεγχόμενες δοκιμές με το DUROLANE στο γόνατο υποδεικνύουν σημαντικά οφέλη στα ποσοστά ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με τη χρήση φυσιολογικού ορού, καθώς και εφάμιλλη ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, καλύτερη απόδοση από πολλές εναλλακτικές θεραπείες, όπως κορτικοστεροειδή, άλλα σκευάσματα με βάση το υαλουρονικό οξύ, βλαστοκύτταρα ή πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια.
- Μελέτες με το DUROLANE σε εφαρμογές στο ισχίο και το γόνατο μετά από αρθροσκόπηση κατέδειξαν θετικά την ικανότητα του φαρμάκου για ανακούφιση από τον πόνο και οφέλη που αφορούν τη μείωση της χορήγησης αναλγητικών.

Τρόπος διάθεσης
Το DUROLANE διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα των 3 mL, με εξάρτημα Luer-Lock συσκευασμένο σε συσκευασία τύπου blister. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο. Το εξωτερικό τμήμα της σύριγγας δεν είναι στείρο.

Το DUROLANE προορίζεται για μία χρήση και δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις η σύριγγα αφαιρεθεί από τη συσκευασία της. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία blister ή η σύριγγα έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Η σύριγγα και τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά από τη συνεδρία θεραπείας και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης του μη χρησιμοποιημένου υλικού και των σχετικών κινδύνων, μεταξύ των οποίων είναι και οι λοιμώξεις. Η απόρριψη του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες εθνικές, τοπικές ή νοσοκομειακές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Το DUROLANE θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία έως και 30 °C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία και το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση αυτής της ημερομηνίας. Μην καταψύχετε.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ

Τα DUROLANE και Bioventus, καθώς και το λογότυπο Bioventus, αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Bioventus LLC.

Για πληροφορίες σχετικά με το ένθετο της συσκευασίας και την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από την ανάρτηση των στοιχείων στον ιστότοπο EUDAMED, επισκεφτείτε τον ιστότοπο **www.durolane.com**

DUROLANE® ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Съдържание
Всеки mL съдържа:
Хиалуронова киселина, стабилизирана 20 mg
Физиологичен разтвор на натриев хлорид, pH 7 q.s.

Съдържа ≤ 2 ppm 1,4-бутандиол диглицидил етер (BDDE), използван за стабилизиране на гела.

Описание
DUROLANE представлява вътреставна инжекция за симптоматично лечение на лек до умерен остеоартрит на колянната или тазобедрената става. Също така DUROLANE се използва за вътреставно инжектиране при симптоматично лечение на лек до умерен остеоартрит на посочени синовиални стави, както и за болка след артроскопични процедури при наличието на лек до умерен остеоартрит. Той трябва да се инжектира от упълномощен за целта лекар или в съответствие с местното законодателство.

DUROLANE съдържа 20 mg/mL стабилизирана хиалуронова киселина от неживотински произход в буфериран физиологичен разтвор на натриев хлорид pH 7. DUROLANE е стерилен, прозрачен вискозоеластичен гел, предоставен в стъклена спринцовка от 3 mL. Продуктът е само за еднократна употреба.

Хиалуроновата киселина е идентична при всички живи организми. Тя представлява естествен полизахарид и се среща във всички тъкани на организма, като концентрацията ѝ е особено висока в синовиалната течност и кожата. DUROLANE съдържа произведена по биосинтетичен метод хиалуронова киселина, която е пречистена и стабилизирана. DUROLANE се разгражда в организма по същия метаболитен път като ендогенната хиалуронова киселина.

Механизъм на действие
Хиалуроновата киселина в организма представлява естествена част от синовиалната течност и действа в ставите както като лубрикант на хрущялите и сухожилията, така и като буфер за поглъщане на сътресенията. Инжектирането на хиалуронова киселина в ставите за възстановяване на вискозитета и еластичността може да намали болката и да подобри движенията на ставата.

Дозировка
DUROLANE е продукт за еднократно инжектиране с единична доза и трябва да се инжектира еднократно на курс на лечение. Препоръчителната доза е 3 mL за колянната, тазобедрената или раменната става. Препоръчителната доза е 1–2 mL за средни стави (напр. лакътната, глезенната) и около 1 ml за малки синовиални стави (напр. на палеца).

Показания
Симптоматично лечение на лек до умерен остеоартрит на колянната или тазобедрената става. Освен това DUROLANE е получил разрешение за употреба за симптоматично лечение, свързано с болка при лек до умерен остеоартрит на глезените, раменните, лакътните стави и тези на китката, пръстите на ръцете и краката. DUROLANE е предназначен и за болка след артроскопия на ставите при наличие на остеоартрит в рамките на три месеца от извършването на процедурата.

Предназначение
DUROLANE е предназначен за лечение на болки и за подобряване на функцията на синовиални стави, засегнати от остеоартрит.

Предвидена популация
Продуктът е предназначен за използване при популация от възрастни пациенти с остеоартрит. DUROLANE не е проучван при бременни или кърмещи жени или деца.

Клинични ползи
DUROLANE представлява нехирургична опция за лечение на остеоартрит на посочените синовиални стави. Клиничните ползи включват намаляване на болките, повишаване на функцията на ставата, подобрено качество на живот и потенциал за отлагане на операция за ендопротезиране на ставата – с една инжекция.

Противопоказания
- DUROLANE не трябва да се инжектира при инфекция или сериозно възпаление на синовиалната става.
- DUROLANE не трябва да се инжектира при наличие на активно кожно заболяване или инфекция на или в близост до мястото на инжектиране.
- DUROLANE не трябва да се инжектира вътресъдово, извън ставата или в синовиалната тъкан или капсула.
- DUROLANE не трябва да се инжектира, ако за пациента е известно, че е с чувствителност към продукти на основата на хиалуроновата киселина.
- DUROLANE не трябва да се инжектира на пациенти със съществуваща хондрокалциноза, тъй като инжекцията може да доведе до остър пристъп на заболяването.

Предупреждения
- Не стерилизирайте повторно DUROLANE, тъй като това може да повреди продукта.
- При неправилно поставяне на иглата по време на приложение на продукта могат да възникнат болка, некроза на кожата (синдром на Николау), белодробна емболия или неоптимални резултати от лечението. Визуализация с ултразвук или флуороскопия по време на инжектирането може да бъде от полза за понижаване на тези рискове.

Предпазни мерки
- DUROLANE трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с венозен или лимфен застой в крака.
- Трябва да се използва отделна спринцовка с DUROLANE за всяка става, на която ще се прилага лечение.
- Както при всяка инвазивна ставна процедура, съществува малък риск от инфекция.
- Не трябва да се използват местни анестетици, ако за пациента е известно, че е алергичен или чувствителен към анестетици.
- Инжектиране под флуороскопски контрол и с използване на контрастно вещество не трябва да се извършва, ако за пациента е известно, че е алергичен или чувствителен към контрастното вещество.
- Повишаването на съпротивлението при инжектиране може да е индикация за неправилно извънставно въвеждане на иглата или за препълване на ставата.

Нежелани събития
Най-често съобщаваните нежелани ефекти (напр. усложнения), свързани с употребата на DUROLANE и/или препарати на базата на хиалуроновата киселина включват по принцип преходна болка, оток и/или скованост, локализирани в ставата. Тези реакции обикновено са с лека или умерена интензивност, като понякога налагат лечение с аналгетици.

Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

Взаимодействия
Безопасността и ефикасността на едновременното приложение на DUROLANE с други препарати за вътреставно инжектиране не са установени.

Прилагане
Следващият раздел предоставя общи насоки заедно с приложими предупреждения и/или предпазни мерки, които трябва да бъдат взети по време на процедурата за вътреставно инжектиране.

Обща информация за прилагането
- DUROLANE трябва да се инжектира само от упълномощен за целта лекар (или в съответствие с местното законодателство), запознат с техниката за вътреставно инжектиране за синовиалната става, на която ще се прилага лечение, и в здравно заведение, разполагащо с всичко необходимо за вътреставни инжекции.
- DUROLANE трябва да се инжектира при стриктното придържане към асептичната техника.
- DUROLANE трябва да се инжектира само в кухината на ставата.
- При вътреставното инжектиране в определени синовиални стави ще се изисква образно насочване за гарантиране на точното поставяне и избягване на увреждане на съседни жизненоважни анатомични структури.
- Пътят за вътреставната инжекция със или без образно насочване трябва да се избере така, че да се избегне увреждане на съседни жизненоважни анатомични структури.
- Преди инжектиране мястото на инжектиране трябва да се почисти със спиртен тампон или друг подходящ антисептичен разтвор.
- DUROLANE не трябва да се използва едновременно с дезинфектанти, съдържащи кватернерни амониеви соли за подготовка на кожата, тъй като при наличието им натриевият хиалуронат може да се утаи.
- Отстранете ставния излив, ако има такъв, преди да инжектирате DUROLANE. За отстраняване на излива и инжектиране на DUROLANE трябва да се използва една и съща игла.
- Препоръчваният размер на иглата е от 18 до 22 G и трябва да е с подходяща дължина.
- Употребата на по-малки игли увеличава натиска, необходим за прилагане на продукта.

Допълнителна информация за лечение на синовиални стави, при което се изисква образно насочване
- Вътреставното инжектиране в тазобедрената става трябва да се прилага под флуороскопски контрол (за предпочитане с контрастно вещество) или ултразвуков контрол, за да се гарантира правилното местоположение на иглата в кухината на ставата.
- Насочването при други синовиални стави е по преценка на лекуващия лекар.
- Дискомфортът при инжектирането може да бъде намален до минимум чрез използването на топикални средства за замразяване или подкожно приложени местни анестетици.
- Инжектирането с образно насочване трябва да се извършва само от лекари с опит в този вид процедури на прилагане.

Допълнителна информация за лечение след артроскопия
- След артроскопична процедура вътреставното инжектиране трябва да се извърши извън стерилното поле, тъй като външните повърхности на спринцовката не са стерилни.
- Ставите, на които обикновено се извършват артроскопични процедури, са колянната, тазобедрената, раменната, лакътната, глезенната става и тази на китката.
- Ефикасността на DUROLANE след артроскопски процедури само за диагностика или изследвания, или при отсъствието на съпътстващ остеоартрит на ставата не е установена.

Информирайте пациента, че:
- Както при всяка инвазивна процедура на ставата, се препоръчва да се избягва сериозно физическо натоварване (напр. тенис, джогинг или дълги разходки) през първите два дни след инжекцията.
- Могат да се очакват някои преходни реакции, свързани с инжектирането на DUROLANE, като болка и/или подуване/скованост с лека до умерена тежест през първата седмица след инжектирането. Ако симптомите продължават повече от седмица, трябва да се потърси лекарска помощ.

Характеристики
- DUROLANE е оценяван в представителни големи и малки стави на горните и долните крайници, включително колянна, тазобедрена, глезенна, раменна става и стави на пръстите. Клиничните проучвания показват значителна средна полза, като намаляване на болката и подобряване на функцията на ставата 6 месеца след лечението спрямо изходните стойности.
- Проучванията за изследване на повторното лечение на колянната става 6 месеца след първоначалната инжекция не показват увеличаване на честотата на нежеланите събития.
- Ефективността на повторна инжекция, поставена помалко от шест месеца след предходната, не е оценена.
- Контролираните изследвания на прилагането на DUROLANE в колянното показват значителни ползи по отношение на броя пациенти, повлияли се положително от лечението, в сравнение с прилагането на физиологичен разтвор или също толкова добри, а в някои случаи по-добри резултати от много алтернативни терапии, като кортикостероиди, други препарати с ХК, стволови клетки или богата на тромбоцити плазма.
- Проучванията на DUROLANE при приложения след артроскопия на тазобедрената става и колянното показват положителни способности за облекчаване на болката и ползи от избягването на аналгезия.

Как се доставя
DUROLANE се доставя в стъклена спринцовка от 3 mL с Luer-lok съединител в блистерна опаковка. Съдържанието на спринцовката е стерилно. Външните повърхности на спринцовката не са стерилни.

DUROLANE е предназначен за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно. Той трябва да се използва веднага след изваждането на спринцовката от опаковката. Не използвайте, ако блистерната опаковка или спринцовката е отворена или повредена.

Спринцовката и неизползваните материали трябва да се изхвърлят веднага след сесията на лечение и не трябва да се използват отново поради риск от замърсяване на неизползваните материали и свързаните с това рискове, включително инфекции. Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите национални и местни указания или тези на здравното заведение.

Срок на годност и съхранение
DUROLANE трябва да се съхранява в оригиналната опаковка при температура до 30°C. Срокът на годност е посочен върху опаковката и продуктът не трябва да се използва след тази дата. Да се предпазва от замразяване.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА

DUROLANE, Bioventus и логото на Bioventus са регистрирани търговски марки на Bioventus LLC.

За информация в листовката и резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) преди публикуването им в EUDAMED посетете www.durolane.com

DUROLANE® УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

rs

Садржај
Сваки мл садржи:
Стабилизовану хијалуронску киселину, 20 мг
Физиолошки раствор натријум хлорида, pH 7 q.s.
Садржи ≤ 2 ппм 1,4-бутандиол диглицидил етра (БДДЕ), који се користи за стабилизацију гела.

Опис
DUROLANE је интраартикуларна инјекција за симптоматско лечење благог до умереног остеоартритиса колена или кука. Уз то, DUROLANE се користи као интраартикуларна инјекција за симптоматско лечење блажег до умереног остеоартритиса индикованих синовијалних зглобова, као и за болове након артроскопских процедура у присуству благог до умереног остеоартритиса. Убризгавање треба да изврши овлашћени лекар или у складу са локалним законодавством.

DUROLANE садржи 20 мг/мл стабилизоване хијалуронске киселине неживотињског порекла у пуферованом физиолошком раствору натријум хлорида pH 7. DUROLANE је стерилни, провидни вискоеластични гел који се испоручује у стакленом шприцу од 3 мл. Производ је намењен само за једнократну употребу.

Хијалуронска киселина је идентична у свим живим организмима. То је природни полисахарид који је присутан у свим ткивима тела, са посебно високим концентрацијама у синовијалној течности и кожи. DUROLANE се састоји од биосинтетички произведене хијалуронске киселине која је пречишћена и стабилизована. DUROLANE се у телу разграђује истим метаболичким путем као и ендогена хијалуронска киселина.

Начин деловања
Хијалуронска киселина у телу је саставни део синовијалне течности и делује у зглобовима и као лубрикант хрскавице и лигамената и као амортизер. Убризгавањем инјекције хијалуронске киселине у зглоб у циљу враћања вискозности и еластичности може се умањити бол и побољшати покретљивост зглоба.

Дозирање
DUROLANE је препарат за једну инјекцију, једну дозу и треба га убризгати само једном по циклусу лечења. Препоручена доза је 3 мл по зглобу колена, кука или рамена. Препоручена доза је 1–2 мл за средње зглобове (нпр. лакат, скочни зглоб) и приближно 1 мл за мале синовијалне зглобове (нпр. палац).

Индикације
Симптоматско лечење благог до умереног остеоартритиса колена или кука. Поред тога, DUROLANE је одобрен за симптоматско лечење повезано са благим до умереним болом од остеоартритиса у скочном зглобу, рамену, лакту, зглобу, прстима на рукама и ногама. DUROLANE је такође индикован за бол након артроскопије зглоба у присуству остеоартритиса у року од три месеца од процедуре.

Намена
DUROLANE је намењен за лечење болова и побољшање функције синовијалних зглобова захваћених остеоартритисом.

Коме је намењен
Производ је намењен за употребу код одраслих особа са остеоартритисом. DUROLANE није тестиран код трудница нити дојиља нити деце.

Клиничке користи
DUROLANE пружа нехируршку опцију за лечење остеоартритиса индикованих синовијалних зглобова. Клиничке користи обухватају смањење болова, повећану функцију зглобова, бољи квалитет живота и могућност одлагања операције замене зглоба једном инјекцијом.

Контраиндикације
- DUROLANE не треба убризгавати ако је синовијални зглоб инфициран или јако упаљен.
- DUROLANE не треба убризгавати у случају постојања активне кожне болести или инфекције на месту убризгавања инјекције или близу њега.
- DUROLANE не треба убризгавати интраваскуларно или екстраартикуларно или у синовијална ткива или капсуле.
- DUROLANE не треба убризгавати ако је познато да је пацијент осетљив на производе на бази хијалуронске киселине.
- DUROLANE не треба убризгавати пацијентима са већ постојећом хондрокалцинозом јер инјекција може довести до акутног напада.

Упозорења
- Немојте поново стерилисати DUROLANE јер то може оштетити производ.
- Бол, некроза коже (Николауов синдром), плућна емболија или неоптимални резултати лечења могу бити последица неправилног постављања игле током убризгавања лека. Ултразвук или флуороскопско снимање током убризгавања инјекције могу помоћи у смањењу ових ризика.

Мере предострожности
- DUROLANE треба користити са опрезом код пацијената са венском или лимфном стазом у нози.
- За сваки појединачни зглоб који се лечи мора се користити посебан шприц напуњен производом DUROLANE.
- Као и код сваке инвазивне процедуре на зглобовима, и ова носи мали ризик од инфекције.
- Локалне анестетике не треба користити ако је познато да је пацијент алергичан или осетљив на локалне анестетике.
- Инјекцију под флуороскопском контролом и уз употребу контрастног средства не треба давати ако је познато да је пацијент алергичан или осетљив на контрастно средство.
- Повећање притиска убризгавања може указивати на неправилну екстраартикуларну поставку игле или прекомерно пуњење зглоба.

Нежељени догађаји
Најчешћи забележени нежељени догађаји (нпр. компликације) повезани са употребом производа DUROLANE и/или препарата на бази хијалуронске киселине уопштено укључују пролазни бол, оток и/или укоченост локализовану у зглобу. Такве реакције су обично благе или умерене по интензитету, и повремено захтевају лечење аналгетицима.

Сваки озбиљан инцидент до којег дође у вези са уређајем треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој је регистрован корисник и/или пацијент.

Интеракције
Безбедност и делотворност производа DUROLANE при истовременој употреби са другим интраартикуларним инјекцијама нису утврђене.

Примена
Следећи одељак наводи опште смернице, заједно са применљивим упозорењима и/или мерама предострожности које треба предузети током интраартикуларног поступка убризгавања инјекције.

Опште информације о примени
- DUROLANE треба да убризга само овлашћени лекар (или у складу са локалним законодавством), упознат са техником интраартикуларног убризгавања у синовијални зглоб који се лечи, и то у објектима који су погодни за давање интраартикуларних инјекција.
- DUROLANE треба убризгати уз примену строге асептичне технике.
- DUROLANE треба убризгати само у зглобну шупљину.
- Интраартикуларна инјекција у одређене синовијалне зглобове захтева навођење сликом како би се осигурало тачно постављање и избегавање оштећења суседних виталних структура.
- Пут за интраартикуларну инјекцију са или без навођења сликом треба изабрати како би се избегло оштећење суседних виталних структура.
- Пре убризгавања инјекције место убризгавања треба испрати алкохолом или другим одговарајућим антисептичким раствором.
- DUROLANE не треба користити истовремено са дезинфекционим средствима која садрже кватернарне амонијумове соли за припрему коже јер натријум хијалуронат може да се наталожи у њиховом присуству.
- Уклоните зглобни излив, ако постоји, пре убризгавања производа DUROLANE. Исту иглу треба користити и за уклањање излива и за убризгавање производа DUROLANE.
- Препоручена величина игле је 18 до 22 Г и треба да буде одговарајуће дужине.
- Употреба мањих игала повећава притисак потребан за примену производа.

Додатне информације за лечење синовијалних зглобова који захтевају навођење сликом
- Интраартикуларну инјекцију у зглобове кука треба дати под флуроскопском контролом (пожељно са контрастним средством) или ултразвучном контролом како би се осигурала тачна локација игле у зглобној шупљини.
- Навођење за друге синовијалне зглобове користи се у складу са одлуком ординирајућег лекара.
- Нелагодност убризгавања може се смањити употребом локалних средстава за замрзавање или субкутано датих локалних анестетика.
- Инјекцију вођену сликом треба да обављају само лекари са искуством у овој врсти примене.

Додатне информације за лечење после артроскопије
- Након артроскопске процедуре, интраартикуларну инјекцију треба извршити ван стерилног поља пошто спољашњост шприца није стерилна.
- Зглобови који се обично подвргавају артроскопским процедурама су зглобови колена, кука, рамена, лакта, скочног зглоба и ручног зглоба.
- Делотворност производа DUROLANE након артроскопских процедура само у сврху дијагнозе или прегледа или у одсуству истовременог остеоартритиса зглоба није утврђена.

Обавестите свог пацијента о следећем:
- Као и код сваке инвазивне процедуре на зглобовима, препоручује се избегавање напорних активности (нпр. тенис, џогирање или друге шетње) прва два дана након убризгавања инјекције.
- Могу се очекивати неке пролазне реакције повезане са инјекцијом производа DUROLANE, као што су бол и/или оток/укоченост благог до умереног интензитета током прве недеље након убризгавања инјекције. Ако симптоми трају дуже од недељу дана, треба потражити помоћ лекара.

Учинак
- Учинак производа DUROLANE процењен је на репрезентативним великим и малим зглобовима горњих и доњих екстремитета, укључујући колено, кук, скочни зглоб, раме и прст. Клиничке студије указују на значајну средњу корист, као што је побољшање бола и функције зглоба у односу на основне вредности у периоду од 6 месеци након третмана.
- Студије које су испитивале поновљени третман у колену 6 месеци након почетне инјекције нису довеле до повећане стопе нежељених догађаја.
- Учинак поновљене инјекције пре истека периода од шест месеци након претходне инјекције није процењен.
- Контролисана испитивања производа DUROLANE у колену указују на значајне предности у стопама одговора на терапију у односу на физиолошки раствор или примењене алтернативне терапије, а, у неким случајевима, показао се и бољим од многих алтернативних терапија као што су кортикостероиди, други препарати на бази хијалуронске киселине, матичне ћелије или плазма обогаћена тромбоцитима.
- Студије производа DUROLANE у пост-артроскопским применама у куку и колену показале су позитивне исходе у виду ублажавања болова и смањења употребе аналгезије.

Како се испоручује
DUROLANE се испоручује у стакленом шприцу од 3 мл са Луер-лок наставком, упакованом у блистер паковање. Садржај шприца је стерилан. Спољашња страна шприца није стерилна.

Производ DUROLANE је намењен за једнократну употребу и не треба га поново стерилисати. Требало би да се употреби одмах након што се шприц извади из паковања. Ако је блистер паковање или шприц отворен или оштећен, немојте га користити.

Шприц и сви неискоришћени материјали морају се бацити одмах након третмана и не смеју се поново користити због ризика од контаминације неискоришћеног материјала и повезаних ризика укључујући инфекције. Одлагање треба извршити у складу са прихваћеном медицинском праксом и важећим националним, локалним или институционалним смерницама.

Рок трајања и складиштење
DUROLANE треба чувати у оригиналном паковању, на температури до 30 °C. Рок употребе је наведен на паковању и производ не треба користити након тог датума. Заштитити од смрзавања.

АКО ЈЕ ПАКОВАЊЕ ОШТЕЋЕНО, НЕ КОРИСТИТИ ПРОИЗВОД

DUROLANE, Bioventus и логотип Bioventus су регистровани заштитни знакови компаније Bioventus LLC.

За информације из упутства за лек и Резиме безбедности и клиничког учинка (SSCP) пре објављивања у бази података EUDAMED, посетите: **www.durolane.com**

B90-47737-07

Document Detail

Type: Labeling

Document No.: 00057764[G]

Title: IFU – 1082010, DUROLANE 3ML

Owner: TRAPPER.PRESSLER Trapper Pressler

Status: RELEASED

Review

Level	Owner Role	Actor	Sign-off Date	Sign-off By
0	BV Configuration Analyst BV Configuration Analyst	AMBER.PLOTNER Amber Plotner	05-Apr-2023 7:32 pm	AMBER.PLOTNER
1	BV Doc Owner / Author BV Doc Owner / Author	TRAPPER.PRESSLER Trapper Pressler	05-Apr-2023 7:56 pm	TRAPPER.PRESSLER
1	BV Doc Approver BV Doc Approver	NICOLA.FULGENZI Nicola Fulgenzi	06-Apr-2023 12:43 pm	NICOLA.FULGENZI
1	BV Doc Approver BV Doc Approver	ONNO.SIEGERSMA Onno Siegersma	12-Apr-2023 10:54 am	ONNO.SIEGERSMA
1	BV Doc Approver BV Doc Approver	SCOTT.PETRIE Scott Petrie	09-Apr-2023 10:29 pm	SCOTT.PETRIE
1	BV Doc Approver BV Doc Approver	LIZZIE.FIELDS Lizzie Fields	06-Apr-2023 3:25 pm	LIZZIE.FIELDS
1	BV Doc Approver BV Doc Approver	MARIO.CASTANO-MORENO Mario Castano-Moreno	11-Apr-2023 9:46 pm	MARIO.CASTANO
2	BV Configuration Analyst BV Configuration Analyst	AMBER.PLOTNER Amber Plotner	13-Apr-2023 2:51 pm	AMBER.PLOTNER