

DUROLANE SJ (small joints)

INSTRUCTIONS FOR USE

Contents

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

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

DUROLANE SJ contains 20 mg/mL of stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chloride solution pH 7. DUROLANE SJ is a sterile, transparent viscous gel supplied in 1 mL glass syringe. The product is for single use only.

Hyaluronic acid is identical in all living organisms. It is a natural polysaccharide that is present throughout the body. It is particularly high in concentration in the synovial fluid and the skin. DUROLANE SJ is composed of biosynthetically produced hyaluronic acid which is highly purified and stabilized. DUROLANE SJ is degraded in the body by the same metabolic pathway as endogenous hyaluronic acid.

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

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

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

Contraindications

None known.

Warnings
• DUROLANE SJ should not be injected if the synovial fluid contains moderate to severe inflammation.
• DUROLANE SJ should not be injected if there is an acute skin disease or infection present at or near the injection site.

• DUROLANE SJ should not be injected intravascularly or extra-articularly or in the synovial tissues or capsule.
• Do not reutilize DUROLANE SJ as this may damage the product.
• DUROLANE SJ has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

• A separate syringe of DUROLANE SJ must be used for each injection.
• DUROLANE SJ should not be used with any other product.

• As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection.
• DUROLANE SJ should not be injected if the patient is known to be sensitive to hyaluronic acid based products.

• Local anaesthetics should not be used if the patient is known to be allergic or sensitive to local anaesthetics.
• Injection under fluoroscopic control and with the use of a contrast medium should not be made if the patient is known to be allergic or sensitive to the contrast medium.
• In clinical studies, reinjections have not been studied with a shorter interval between first and second reinjections.
• Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overfilling of the syringe.

• The effectiveness of DUROLANE SJ following arthroscopic procedures for diagnosis or confirmation purposes only or in absence of confirmation purposes only has not been established.
• DUROLANE SJ should be used with caution in patients with pre-existing chondrocalcinosis as injections may lead to an acute attack of the condition.

Adverse Events
The majority of the reported adverse reactions in clinical studies were described as transient pain, swelling and/or local redness. Moderate to severe adverse reactions were of mild or moderate intensity and only occasionally required treatment with painkillers or NSAIDs.

The use of other hyaluronic acid preparations in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory response. The use of other hyaluronic acid based products in other joints did not reveal any additional unique adverse events.

Modèle. Ce produit doit être injecté par un médecin habilité ou conformément à la législation locale en vigueur.

DUROLANE SJ contient 20 mg/mL d'acide hyaluronique non animal stabilisé dans une solution physiologique de chlorure de sodium de pH 7. DUROLANE SJ est une stérile, transparente visqueuse gel. Le produit est pour utilisation unique. L'acide hyaluronique est identique dans tous les organismes vivants. Il s'agit d'un polysaccharide naturel présent dans tous les tissus de l'organisme et dont la concentration est particulièrement élevée dans le liquide synovial et la peau. DUROLANE SJ est composé d'acide hyaluronique obtenu par biosynthèse ayant été purifié et stabilisé. DUROLANE SJ se dégrade dans le corps par la même voie métabolique que l'acide hyaluronique endogène.

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

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

Indications
Symptômes symptomatique associé aux douleurs arthritiques bénignes à modérées de la cheville, du coude, du poignet, des doigts, des orteils. DUROLANE SJ est également indiqué pour le traitement des douleurs articulaires et arthroses de 3 mL est disponible pour les articulations plus grandes (voir la notice pour les indications d'utilisation).

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

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

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

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

• DUROLANE SJ ne doit pas être testé sur les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les enfants.
• Une seringue distincte de DUROLANE SJ doit être utilisée pour chaque articulation.

• Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.
• Ne pas injecter de DUROLANE SJ si le patient est allergique aux sensibiles aux produits à base d'acide hyaluronique.

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

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

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

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

• Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique si le patient souffre d'allergie ou s'il est sensible au produit de contraste.
• Les études cliniques n'ont pas étudié les reinjections consécutives à un intervalle inférieur à 6 mois entre la première et la deuxième injection.

• L'augmentation de la pression de l'injection induit un relâchement extra-articulaire incontrôlé de l'aiguille ou de la seringue.

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

DUROLANE SJ (kleine Gelenke)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zusammensetzung
Jede 1 mL enthält:
Stabilisierte Hyaluronsäure 20 mg
Physiologische Kochsalzlösung, pH 7 q.s.

Beschreibung
DUROLANE SJ (kleine Gelenke) ist für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Arthrose indiziert. DUROLANE SJ besteht aus einem rein sterilen, transparentes viskoelastisches Gel, das in einer 1 mL-Glaspistole geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Hyaluronsäure ist für allen lebenden Organismus identisch. Sie ist ein natürlicher Bestandteil in allen Geweben des Körpers vorhanden und ist, besonders hohen Konzentrationen in Synovialflüssigkeit und Haut. DUROLANE SJ besteht aus biosynthetisch hergestellter Hyaluronsäure, die gereinigt und stabilisiert wurde. DUROLANE SJ wird im Körper durch dieselben Stoffwechselvorgänge abgebaut wie endogene Hyaluronsäure.

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

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

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

Kontraindikationen
Keine bekannt
• DUROLANE SJ darf bei Infektionen oder stark entzündetem Synovialgelenk nicht injiziert werden.
• DUROLANE SJ darf nicht bei akuter Hautkrankheit oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.

• DUROLANE SJ darf nicht intravasculär oder extraartikulär bzw. in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injiziert werden.
• DUROLANE SJ darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt nach der Injektion beschädigt werden kann.

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

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

• DUROLANE SJ darf bei bekannter Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Produkten auf Hyaluronsäurebasis nicht injiziert werden.
• Lokalanästhetika dürfen bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Lokalanästhetika nicht verwendet werden.

• Bei Patienten mit bestehender Chondrokalzinose ist DUROLANE SJ mit Vorsicht zu verwenden, da die Injektion zu einem akuten Anfall führen kann.

Unerwünschte Ereignisse
In klinischen Studien berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen, Anschwellen und/oder Steifheit des Gelenks beschrieben. Diese unerwünschten Ereignisse waren von milder oder mäßiger Intensität und mussten in nur wenigen Fällen mit Schmerzmitteln oder nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) behandelt werden.

Die Verwendung von Hyaluronsäurepräparaten zur Behandlung anderer Gelenke führte nicht zu weiteren schweren unerwünschten Ereignissen.

Keine der anderen berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als akute Gelenkentzündung oder als allergische Reaktion interpretiert. Für das Entfernen des Ergusses und die Injektion von DUROLANE SJ ist die gleiche Nadel zu verwenden.

• Die empfohlene Nadelgröße beträgt 18 bis 25 G; die Nadel ist ausreichend lang.

• Die Verwendung kleinerer Nadeldurchmesser lässt den für die Einbringung des Produkts erforderlichen Druck steigen.

• Die bildgeführte Injektion darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die mit derartigen Anweisungen bereits Erfahrung haben.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung von Synovialgelenken mit Führung durch Bildgebung
• Über die Kontrolle bei der Behandlung Synovialgelenke ist keine ausreichende Erfahrung vorhanden.

• Schmerzen durch die Injektion können durch die Verwendung topischer Verensungsmittel oder subkutan verabreichter örtlicher Betäubung minimiert werden.

• Die bildgeführte Injektion darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die mit derartigen Anweisungen bereits Erfahrung haben.

Zusätzliche Informationen zur Behandlung nach arthroskopischen Eingriffen
• Nach dem arthroskopischen Eingriff ist die intraartikuläre Injektion außerhalb des sterilen Felds durchzuführen, da das Äußere der Spritze nicht steril ist.

• Kleinere Gelenke, an denen häufig arthroskopische Eingriffe durchgeführt werden, sind Ellenbogen-, Sprungg- und Handgelenke.

Bitte informieren Sie den Patienten über Folgendes:
• Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen sind an den ersten zwei Tagen nach der Injektion anstrengende Aktivitäten zu vermeiden.

• In der ersten Woche nach der DUROLANE SJ-Injektion muss zu vorübergehenden Reaktionen wie Schmerzen und/oder Arthrose-Symptomen gerechnet werden. Sie sind von leichter bis milder Intensität. Bei länger als eine Woche anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu kontaktieren.

• Klinische Studien anderer, mit DUROLANE SJ vergleichbarer, Hyaluronsäurepräparate zur Behandlung von Osteoarthrose sowie nach arthroskopischen Eingriffen ergaben keinen Nutzen im Vergleich zur Ausgangssituation. Bestimmte Studien zeigen zudem Verbesserungen bei der Schmerzlinderung und der Funktionsfähigkeit bei der Injektion.

• Bestimmte Studien zeigen zudem Verbesserungen bei der Schmerzlinderung und der Funktionsfähigkeit bei der Injektion.

• Bestimmte Studien zeigen zudem Verbesserungen bei der Schmerzlinderung und der Funktionsfähigkeit bei der Injektion.

• Bestimm

