

DUROLANE® INSTRUCTIONS FOR USE

Contenuto (mL)
containing stabilized solution
20 mg
Hydrous sodium chondroitin sulfate, pH 7
a.s.

Description

DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for the treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. Additionally, DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for symptomatic treatment of osteoarthritis of the hand, shoulder and elbow joints, and for pain following arthroscopic procedures in the presence of mild to moderate osteoarthritis. It should be prescribed by a medical professional, in accordance with local legislation.

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

Hyaluronic acid is identical in all living organisms. It is a natural polysaccharide that is present throughout the tissues of the body, with particularly high concentrations in the synovial fluid and the skin. DUROLANE is a naturally occurring polysaccharide composed of purified hyaluronic acid which is degraded in the body by the enzyme hyaluronidase as endogenous hyaluronic acid.

Mode of Action

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

Dosage

DUROLANE is a single injection, single dose product. The recommended dose is 3 mL, per hip or shoulder joint. The recommended dose is 1-2 mL for intra-articular injections of the hand, shoulder and elbow. For small synovial joints (e.g. thumb).

Indications

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

Contraindications

None known.

Warnings

- DUROLANE should not be injected if the active joint is treated by a mild to moderate knee or hip osteoarthritis.
- DUROLANE should not be injected if there is an acute skin disease or infection present at or near the injection site.
- DUROLANE should not be injected intravascularly or extra-articular in the synovial tissues or capsule.
- DUROLANE should not be injected intravascularly only to stabilize DUROLANE as this may damage the product.
- Precautions**
 - DUROLANE should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the leg.
 - DUROLANE has not been tested in pregnant or lactating women.
 - A separate syringe of DUROLANE must be used for each individual joint to be treated.
 - As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection.
 - DUROLANE should not be injected if the patient is known to be sensitive to hyaluronic acid based products.
 - Local anaesthetics should not be used if the patient is known to be allergic or sensitive to local anaesthetics.
 - Injection under fluoroscopic control and with the use of a contrast medium should not be made if the patient is known to be allergic or sensitive to the contrast medium.
 - In clinical studies, rejections in the knee have not been studied to a sufficient interval between first and second injection within 6 months.
 - Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overflowing of the joint.
 - The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic procedures is not known.
 - In the absence of contrast associated with the joint has not been established.
 - DUROLANE should be used with caution in patients with a history of anaphylactic as injection may lead to an acute attack of the condition.

Adverse Events

The majority of the reported adverse reactions in clinical studies of the knee and hip were described as transient mild to moderate osteoarthritis. The 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 adverse events.

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory arthritis or allergic reactions and they did not need medical attention in the form of corticosteroid, antibiotic or intra-articular steroid or antibiotics.

Adverse events must be reported to the local medical representative.

Interactions

The safety and effectiveness of DUROLANE injected intra-articular injectables have not been established.

Administration

General administration information

DUROLANE should only be injected by an appropriately trained medical professional (e.g. physiotherapist, family with intra-articular injection technique for the synovial joint intended to be treated, and in facilities designed 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 a minimum of aseptic technique and avoidance and avoidance to adjacent vital structures.

The route for intra-articular injection with or without image guidance should be chosen so that damage to adjacent structures is avoided.

The injection site should be swabbed with alcohol or other suitable antiseptic solution before injection.

Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE. Intra-articular injections should be performed 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 aspirate or inject.

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) to ensure correct placement of the needle in the joint cavity.

Guidance of other synovial joints is at the discretion of the treating physician.

Injection should can be minimized by use of topical freezing or analgesia.

Image guided injection should only be performed by physicians experienced in this type of administration.

Additional information for treatment post arthroscopy

Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be given to stabilize the sterile fluid 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.

Please inform your patient that:

The first two days after the 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 DU-ROLANE into the joint cavity are expected. These reactions are moderate intensity during the first few following the injection can be anticipated. If the symptoms last more than a week from the injection, contact your doctor.

Performance

Clinical studies of DUROLANE for osteoarthritis of the knee and hip indicate significant mean benefit, such as improvement in knee and hip pain and physical function versus placebo.

6 months investigating repeated treatment in the knee 6 months following the initial injection did not give rise to an increase rate of adverse events.

Controlled trials of DUROLANE in knee osteoarthritis (with and without image guidance) showed that DUROLANE and non-inferior results as compared to corticosteroid in a widely adopted effectiveness population of patients.

Clinical studies of other hyaluronic acid preparations similar to DUROLANE have also shown that DUROLANE and other treatments of osteoarthritis and post-arthroscopy indicate mean benefits over baseline values. Select studies also indicated that DUROLANE was superior to placebo in a group over that of the control therapy, such as saline and corticosteroids. Improvement in pain and physical function over time was also observed.

The half life of DUROLANE in human knees is approximately four (4) weeks.

How Supplied

DUROLANE is supplied in a 3 mL glass syringe with a Luer-lock fitting, packed in a blister pack. The contents of the syringe are not to be re-sterilized. It should be used immediately after the syringe has been removed from its packaging. If the blister packaging or syringe is 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 and infection.

The syringe and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be re-used. Do not use DUROLANE if the packaging is damaged or if the syringe is contaminated. Discard immediately in accordance with accepted medical practice and applicable national regulations.

Shelf life and Storage

DUROLANE should be stored, in its original packaging, up to 30°C. The expiry date is indicated on the package and should not be used beyond that date. Protect from light.

Manufacturing site

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

For Bioventus LLC 4721 Empower Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 USA North America: 1-800-396-4325 or 1-919-474-6700 Tel: +31 (0) 20 653-3987

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

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE. DUROLANE is a registered trademark of Bioventus LLC.

For package insert information visit: www.durlane.com

MODE D'EMPLOI DE DUROLANE®

Contenue (mL)
containing stabilized solution
20 mg
Hydrous sodium chondroitin sulfate, pH 7
a.s.

Description
DUROLANE est destiné à être utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou et de la hanche. DUROLANE est également utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées des articulations synoviales indiquées ci-dessous. DUROLANE est également utilisé pour les arthroses en présence d'arthrose légère à modérée. Ce produit doit être injecté par un médecin habilité ou un spécialiste de la médecine physique et rééducative.

DUROLANE contient 20 mg/mL d'acide hyaluronique non animal stabilisé dans une solution tampon physiologique de chondroïte de sodium aqueuse. Le pH de DUROLANE est un pH stabilisé à 7. Le produit est exclusivement à usage unique.

L'acide hyaluronique est identique dans tous les organismes vivants. Il s'agit d'un polysaccharide naturel présent dans le tissu conjonctif et agit dans les articulations comme un lubrifiant du cartilage et des ligaments et comme un amortisseur. Les injections d'acide hyaluronique pour le traitement symptomatique des arthroses peuvent atténuer la douleur et améliorer la mobilité de l'articulation.

Dosage

DUROLANE est une préparation consistant en une seule injection unique, single dose. La dose recommandée est de 3 mL par articulation de la hanche, du genou ou de l'épaule. Pour les petites articulations synoviales (par exemple, le pouce), la dose recommandée est de 1 à 2 mL par articulation synoviale ou extra-articulaire dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.

Le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou et de la hanche. De plus, DUROLANE est approuvé comme traitement symptomatique associé aux douleurs arthrosiques indiquées ci-dessous des articulations synoviales (par exemple, les doigts et orteils). DUROLANE est également indiqué pour le traitement des douleurs consécutives à une arthroscopie articulaire en présence d'arthrose légère à modérée suivant l'intervention.

Contre-indications

Aucun connue.

Mises en garde

DUROLANE ne doit pas être injecté si l'articulation synoviale ou extra-articulaire est traitée par une arthrose bénigne à modérée.

DUROLANE ne doit pas être injecté si une infection ou une maladie acaie de la peau est présente au niveau ou à proximité du site d'injection.

DUROLANE ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.

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

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

DUROLANE ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.

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

Ne pas réaliser DUROLANE afin de ne pas endommager les articulations.

Précautions

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

Les injections doivent être effectuées dans les zones les moins vulnérables des sites.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.

Ne pas injecter de DUROLANE si le patient est connu pour être sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux si le patient est connu pour être allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.

Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopie et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.

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

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

Les effets 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'ont été établis.

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

Les effets de DUROLANE sur les femmes enceintes ou allaitantes n'ont été établis.

Hyaluronsäure ist bei allen lebenden Organismen identisch. Sie ist ein natürliches vorkommendes Molekül, das in allen Geweben des Körpers in Form von Hyaluronsäure-Konzentrationen in Synovialflüssigkeit und Haut. DUROLANE besteht aus biohygienisch hergestellter Hyaluronsäure, die mit Wasser und Wasserstoff peroxid stabilisiert wurde.

Das menschliche Hyaluronin ist identisch in allen Lebewesen. Sie ist ein natürliches vorkommendes Molekül, das in allen Geweben des Körpers in Form von Hyaluronsäure-Konzentrationen in Synovialflüssigkeit und Haut. DUROLANE besteht aus biohygienisch hergestellter Hyaluronsäure, die mit Wasser und Wasserstoff peroxid stabilisiert wurde.

Das menschliche Hyaluronin ist identisch

