



90-19681-04

DUROLANE® SJ (small joints)

INSTRUCTIONS FOR USE

Contenu
Chaque ml. contient:
Acide hyaluronique, stabilisé
20 mg
Sodium chlorure de sodium
q.s.

Description
DUROLANE SJ (small joints) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (small joints) est intentionné à être utilisé pour l'injection intra-articulaire pour la symptomatic treatment of mild to moderate osteoarthritis that is diagnosed by synovial joint and for following arthroscopic procedures in the treatment of moderate osteoarthritis. It should be injected by an authorized physician, or in accordance with local legislation.

DUROLANE SJ contient 20 mg/ml. of stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chloride solution pH 7. DUROLANE SJ is a sterile, transparent viscoelastic gel supplied in a 1 mL glass vial. The product is sterilized by gamma radiation.

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

Mode d'action
L'acide hyaluronique de l'organisme constitue une partie importante du liquide synovial et agit lors des infections et des maladies bénignes du cartilage et des ligaments et qui améliore 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 contenant une dose unique d'acide hyaluronique. Ce produit doit être injecté qu'une seule fois par traitement. Les doses recommandées sont d'environ 1 mL pour les petites articulations synoviales (poignet, doigts, orteils) et de 1 à 2 mL pour les articulations intermédiaires (coude et épaule). Pour les articulations majeures, une dose de 2 mL une seringue supplémentaire de DUROLANE SJ est requise. DUROLANE SJ en seringue de 3 mL est disponible pour les articulations plus grandes (voir la notice pour les indications d'utilisation).

Indications

Symptomatique : traitement associé aux douleurs articulaires bénignes à modérées de la cheville, du coude, du poignet, des doigts, des orteils. DUROLANE SJ est également indiqué pour le traitement des douleurs consécutives à une arthrose articulaire en présence d'une arthrose dans les trois mois suivant l'intervention.

Contraindications

None known.

Warnings

* DUROLANE SJ should not be injected if the synovial joint is infected or severely inflamed.
* DUROLANE SJ should not be injected if there is an active skin disease or infection present at or near the injection site.

* DUROLANE SJ should not be injected intravascularly or parenterally or in the synovial tissue or capsule.

* Do not re-inject DUROLANE SJ as this may damage the product.

Precautions

* DUROLANE SJ should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the legs.
* DUROLANE SJ has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

* A separate syringe of DUROLANE SJ must be used for each individual joint to be treated.

* As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection.

* DUROLANE SJ should not be injected if the patient is known to be sensitive to hyaluronic acid based products.

* Local anaesthetics should not be used if the patient is known to be allergic or sensitive to local anaesthetics.

* Injecting under fluoroscopic control and with 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 short interval between first and second injection.

* Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle or overfilling of the joint.

* The effectiveness of DUROLANE SJ following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes only or in absence of concomitant osteoarthritis of the joint has not been established.

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

Adverse Events

The majority of the reported adverse reactions in clinical studies were described as transient pain, swelling and/or stiffness localized to the joint. These adverse reactions were of mild or moderate intensity and only occasionally required treatment with painkillers or NSAIDs.

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

None of the other adverse reactions that have been reported were interpreted as acute inflammatory arthritis or allergic reactions and they did not need medical attention in the form of surgical intervention, systemic or intra-articular steroids or analgesics.

Adverse events must be reported to the local Biventus representative.

The security and efficacy of DUROLANE SJ utilized in the same time that others products injectables intra-articulaires ont pas été établies.

Administration

General administration information
• DUROLANE SJ doit ne pas être injecté que par un médecin habilité (ou conformément à la législation locale) qui est familier avec les techniques d'injection intra-articulaires dans les articulations synoviales à moyen terme. Les installations adaptées aux injections intra-articulaires.

• DUROLANE SJ doit être injecté en utilisant une technique aseptique rigoureuse.

• DUROLANE SJ doit être injecté uniquement dans la cavité articulaire.

• L'injection intra-articulaire exige une guidage par imagerie, dans certaines articulations synoviales pour assurer un positionnement précis et ne pas endommager les structures vitales adjacentes.

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

Événements indésirables

Les événements indésirables signalés n'ont pas été interprétés en tant qu'arthrite inflammatoire aiguë ou réactions allergiques : ils ne nécessitent pas de soins médicaux, mais qui peuvent entraîner des complications ou des réactions indésirables (AINS).

L'utilisation d'autres préparations d'acide hyaluronique sur d'autres articulations n'a pas révélé d'événements indésirables particuliers supplémentaires.

Les autres événements indésirables signalés n'ont pas été interprétés en tant qu'arthrite inflammatoire aiguë ou réactions allergiques : ils ne nécessitent pas de soins médicaux, mais qui peuvent entraîner des complications ou des réactions indésirables (AINS).

Les événements indésirables doivent être signalés au représentant Biventus.

Interactions

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

Administration

Information d'administration générale
• DUROLANE SJ ne doit ne pas être injecté que par un médecin habilité (ou conformément à la législation locale) qui est familier avec les techniques d'injection intra-articulaires dans les articulations synoviales à moyen terme. Les installations adaptées aux injections intra-articulaires.

• DUROLANE SJ doit être injecté en utilisant une technique aseptique rigoureuse.

• DUROLANE SJ doit être injecté uniquement dans la cavité articulaire.

• L'injection intra-articulaire exige une guidage par imagerie, dans certaines articulations synoviales pour assurer un positionnement précis et ne pas endommager les structures vitales adjacentes.

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

Information supplémentaire sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie

• La décision de guider l'injection par imagerie pour les articulations synoviales doit être prise par un radiologue.

• Les patients doivent être informés que l'injection utilisant des agents de congestion topiques ou des anesthésiques locaux.

• Les injections guidées par imagerie doivent être effectuées que par des médecins ayant l'expérience de ce type d'administration.

Informations supplémentaires sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie

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

• Intra-articular disconfort can be minimized by use of topical freezing agents or subcutaneously delivered local anesthetics.

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

Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance

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

• Intra-articular disconfort can be minimized by use of topical freezing agents or subcutaneously delivered local anesthetics.

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

Additional information for treatment postarthroscopy

• Following the arthroscopic procedure, intra-articular injection should be performed outside the sterile field or the exterior of the syringe is not sterile.

• Smaller joints that typically undergo arthroscopic procedures are the elbow, ankle, and wrist joints.

Please inform your patient that:

* Any other invasive joint procedure it is recommended to avoid strenuous activity the first two days after the injection.

* Some transient reactions related to the injection of DUROLANE SJ, such as pain and/or stiffness, may occur during the first week following the injection can be anticipated. If the symptoms last for more than a week a physician should be contacted.

Performance

* Clinical studies of other hyaluronic acid preparations are similar to DUROLANE SJ and the treatment of osteoarthritis with hyaluronic acid is similar to baseline.

* Some transient reactions related to the injection of DUROLANE SJ, such as pain and/or stiffness, may occur during the first week following the injection can be anticipated. If the symptoms last for more than a week a physician should be contacted.

* The half life of the product is approximately four (4) weeks.

How Supplied

DUROLANE SJ is supplied in a 1 mL glass syringe with a Luer-Lok fitting, packed in a blister pack. The contents of the syringe are sterile. The exterior of the syringe is not sterile.

* The syringe and unused material must be discarded immediately after use. Do not reuse.

* The syringe and unused material must be discarded due to risk of contamination of the unused material and the associated risks including infections.

Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Shelf life and Storage

DUROLANE SJ is supplied in a 1 mL glass syringe with a Luer-Lok fitting, packed in a blister pack. The contents of the syringe are sterile. The exterior of the syringe is not sterile.

* The syringe and unused material must be discarded immediately after use. Do not reuse.

* The syringe and unused material must be discarded 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.

Manufacturing site

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

Biventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100

Durham, NC 27703 USA

America du Nord : 1-800-396-4325 ou 1-919-474-6700

Tous les autres pays : +31 (0) 20 653-3967

EC Representative

EMERGO Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Nederland

Tel.: +31 (0) 70 345-8570

Fax: +31 (0) 70 346-7299

If THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

DUROLANE, Biventus, and the Biventus logo are registered trademarks of Biventus LLC.

For package insert information visit:

www.durolane.com

**DUROLANE SJ
(petites articulations)**

MODE D'EMPLOI

Contenu

Acide hyaluronique, stabilisé

20 mg

Sodium chlorure de sodium

q.s.

Description

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synoviales et pour le traitement des malades porteurs de prothèses articulaires en présence d'arthrose légère à modérée.

DUROLANE SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à moyen terme des articulations synov

