

DUROLANE®

INSTRUCTIONS FOR USE

en

Contents

Each ml contains:
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg
Sodium chloride solution, pH 7 q.s.

Contains 2 ppm of 1,4-butandiol diglycidyl ether (BDEDE) 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 symptoms of mild to moderate synovitis and/or the treatment of pre- and post-operative arthroscopic procedures. It should be injected by an authorized physician, or in accordance with local legislation.

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

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 contains 20 mg/ml of stabilized non-animal hyaluronic acid which has been purified and stabilized. DUROLANE is degraded in the body by 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 joint both as a lubricant of cartilage and ligaments and as a shock absorber. Injections of hyaluronic acid can reduce the viscosity and elasticity can diminish the pain to 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, or hip or shoulder joint. The recommended dose is 1-2 ml, for intermediate joints (e.g. elbow and ankle) and approximately 1 ml, for small synovial joints (e.g. knuckle).

Indications

Symptomatic treatment of thearthrosis of the genu or the coxa. The degree of impairment may be indicated by the need for analgesics, anti-inflammatories, or by the need for a brace or orthosis.

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.

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 the knee or hip. The benefits include reduction in pain, increased joint function, improved quality of life and the potential for 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 tissue or capsule.

• DUROLANE should not be injected in patients with pre-existing chondrocalcinosis as injection may lead to an acute attack or the condition.

Warnings
• Do not resterilize DUROLANE as this may damage product.

• Pain, skin necrosis (Nicolau's syndrome), pulmonary embolism, and/or thromboembolic disease may occur with incorrect needle placement during product administration. Ultrasound or fluoroscopic imaging during injection can aid to reduce these risks.

Precautions

• 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 tissue or capsule.

• DUROLANE should not be injected in patients with pre-existing chondrocalcinosis as injection may lead to an acute attack or the condition.

• 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 to sensitive to local anaesthetics.

• Injection under fluoroscopic control and with the use of a contrast agent should not be made if the patient is known to be allergic or sensitive to the contrast agent.

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

• 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 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 instructions

• DUROLANE should only be injected in accordance with local legislation, familiar with intra-articular injection technique for the synovial joint to be treated, and in facilities well suited for intra-articular injections.

• DUROLANE should be 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 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.

• DUROLANE should not be used commonly with disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation or removal of the injection site with or without ultrasound or fluoroscopic imaging during injection can aid to reduce these risks.

• 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 ultrasound in order to ensure correct location of the needle in the joint cavity.

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

• Imaging discount 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 administration.

Information supplémentaires sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie

• L'injection intra-articulaire dans les articulations de la hanche doit être effectuée sous contrôles fluoroscopiques ou d'échographie avec l'aide d'un对比剂 ou d'agents de contraste ou si c'est possible par échographie.

• L'efficacité de DUROLANE après des procédures d'arthroscopies aux seules fins de diagnostic ou d'examen, ou en l'absence d'arthrose concordante au niveau d'arthrose, n'a pas été évaluée.

• Le site d'injection doit être déclaré à l'alcool ou avec une autre solution d'antiseptique appropriée avant injection.

• DUROLANE ne doit pas être utilisée en même temps que des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire ou d'autres agents de désinfection.

• 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

• L'injection intra-articulaire dans les articulations de la hanche doit être effectuée sous contrôles fluoroscopiques ou d'échographie avec l'aide d'un对比剂 ou d'agents de contraste ou si c'est possible par échographie.

• L'efficacité de DUROLANE après des procédures d'arthroscopies aux seules fins de diagnostic ou d'examen, ou en l'absence d'arthrose concordante au niveau d'arthrose, n'a pas été évaluée.

• Le site d'injection doit être déclaré à l'alcool ou avec une autre solution d'antiseptique appropriée avant injection.

• DUROLANE ne doit pas être utilisée en même temps que des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire ou d'autres agents de désinfection.

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

Information aggiuntiva per il trattamento delle articolazioni sinoviali

• L'iniezione intra-articolare deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico o ecografico.

• L'efficacia di DUROLANE dopo procedimenti di arthroscopia deve essere valutata nel caso di artrosi concordante al livello dell'articolazione.

• Il punto d'iniezione deve essere indicato con alcool o con altri agenti disinfettanti.

• DUROLANE non deve essere utilizzata con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario o altri agenti disinfettanti.

• Le iniezioni guidate per immagini solo deve ser effettuate da medici esperti con conoscenza di procedimenti ecografici e con esperienza di trattamento.

• Non è stata valutata l'efficacia di DUROLANE successivamente alle arthroscopie a scopo esclusivamente diagnostico o terapeutico.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

• L'iniezione guidata per immagini deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti in ecografia.

