

# DUROLANE<sup>®</sup>

## INSTRUCTIONS FOR USE

Contents

Each ml contains:

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg  
Phys. sodium chloride solution, pH 7 g.s.

Description

DUROLANE<sup>®</sup> is intended to be used for intra-articular injection for the symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. Additionally, DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for symptomatic treatment of mild to moderate shoulder or elbow osteoarthritis, or pain following 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.

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 a mixture of animal and plant hyaluronic acid which has been purified and stabilized. 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 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 range of motion 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 1-2ml for intermediate joints (e.g., elbow, ankle) and approximately 1ml 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 shoulder or elbow osteoarthritis associated with pain, fingers, and toes. DUROLANE is also indicated for pain following joint arthroscopy either in the presence of osteoarthritis or subsequent to general surgical repair within 3 months of the procedure.

Contraindications

None known.

Warnings

• 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 on the synovial tissue or capsule.

• Do not resterilize 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 or in children.

• 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 sensitive to contrast media.

• In clinical studies, injections in the knee have not been studied with a shorter interval between first and second injection than 6 months.

• Increases in injection pressure may indicate incorrect injection technique or the need or overfilling of the joint.

• The effectiveness of DUROLANE following arthroscopy procedures for diagnosis or examination purposes only has not been established.

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

Adverse Events

A few adverse events have been reported in clinical studies of the knee and hip 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 antibiotics.

Adverse events must be reported to the local Bioventus representative.

Interactions

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

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 where used for intra-articular injections.

• 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 structures is avoided.

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

• 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 anaesthetic agents or subcutaneously delivered local anaesthesia.

• 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 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.

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 patients may experience transient swelling to the injection site 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 DUROLANE for osteoarthritis of the knee and hip indicate significant mean benefit, such as improvement in knee pain, patient functional performance and the ability to walk. DUROLANE is effective in the treatment of osteoarthritis and post-arthroscopy injection can mean benefits over baseline values. Select studies also showed improvement in knee pain when hyaluronic acid treated group over the control group. The improvements in pain and physical function out to 6 months post-treatment were 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-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, it should be in accordance with accepted medical practice, and applicable national, local or institutional guidelines.

Storage and Stability

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 freezing.

Manufacturing site

Q-Med AB, Seminariagatan 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

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15

2513 BH The Hague

Nederland

Tel: +31 (0) 70 345-8570

Fax: +31 (0) 70 346-7299

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

• DUROLANE est une marque déposée de Q-Med AB. Pour les informations sur la notice, consulter : www.durolane.com

## MODE D'EMPLOI DE DUROLANE<sup>®</sup>

### DUROLANE<sup>®</sup> DE GEBRUIKSAANWIJZING

## DUROLANE<sup>®</sup> INSTRUCCIONES DE USO

### DUROLANE<sup>®</sup> ISTRUZIONI PER L'USO

## DUROLANE<sup>®</sup> INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DUROLANE<sup>®</sup>

### DUROLANE<sup>®</sup> INSTRUCCIONES DE DUROLANE<sup>®</sup>

## DUROLANE<sup>®</sup> INSTRUCCIONES DE DUROLANE<sup>®</sup>

## GEBRUIKSAANWIJZING DUROLANE<sup>®</sup>

## INSTRUÇÕES DE DUROLANE<sup>®</sup>

## INSTRUCCIONES DE DUROLANE<sup>®</sup>

## INSTRUCCIONES DE DUROLANE<sup>®</sup>

## INSTRUCCIONES DE DUROLANE<sup>®</sup>

## INSTRUCCIONES DE DUROLANE<sup>®</sup>

Contenu

Chaque ml contient:

Acide hyaluronique, stabilisé 20 mg

Solution de chlorure de sodium physiologique pH 7 q.s.

Descripteur

DUROLANE<sup>®</sup> est destiné à être utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique desarthroses bénignes à modérée du genou ou de la hanche. DUROLANE<sup>®</sup> est destiné à être utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique desarthroses bénignes à modérée du coude ou des coudes. DUROLANE<sup>®</sup> est destiné à être injecté par un médecin habilité ou conformément à la législation locale en vigueur.

DUROLANE<sup>®</sup> contient 20 mg/ml de stabilisé hyaluronique non animé dans une solution tampon physiologique de chlorure de sodium à pH 7. DUROLANE<sup>®</sup> est en stérile, transparent viscoélastique Gel, dans une 3 ml Glassplatte. Le produit n'est pas pour l'utilisation dans une seringue en verre de 3 ml. 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 tous les tissus de l'organisme et dont la concentration est élevée dans les tissus connectifs et dans les liquides corporels. Les tissus connectifs sont enrichis dans le liquide synovial et dans la peau. DUROLANE<sup>®</sup> est composé de deux hydrates de sodium et de deux hydrates de calcium. Le produit est purifié et stabilisé. DUROLANE<sup>®</sup> se dégrade dans l'organisme suivant la même voie métabolique que l'acide hyaluronique endogène.

Wirkungsweise

DUROLANE ist für die intraartikuläre Injektion zur Behandlung von Symptomen mit mäßiger Knie- und Hüftgelenkosteochondrose bestimmt. Zudem ist DUROLANE für die Behandlung von mittleren Schwellungen der Ellbogen und Ellenbogengelenke sowie der Gelenke der Daumen und Zeigefinger bestimmt. DUROLANE ist für die Behandlung von Schwellungen der Gelenke der Daumen und Zeigefinger bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in geputzter ionischer Kochsalzlösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DUROLANE enthält 20 mg/ml stabilisierte Hyaluronsäure in einer physiologischen Chlorid-Lösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparente viskoelastische Gel, das in einer 3-mL-Glasplattenspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für

