

DUROLANE [®] en

INSTRUCTIONS FOR USE

Contents

Each ml contains:

Hyaluronic acid stabilized	20 mg
Phys sodium chloride solution, pH7	q.s.

Description

DUROLANE™ is intended to be used for intra-articular injection for the symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis. 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 biosynthetically produced 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 a 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 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 joint.

DUROLANE [®] id

PETUNJUK PENGGUNAAN

Komposisi

Setiap ml mengandung:

Asam hialuronat (hyaluronic acid), distabilkan 20 mg,

Larutan natrium klorida fisiologis, pH 7 dalam jumlah memadai.

Deskripsi

DUROLANE™ dimaksudkan untuk digunakan pada suntikan intra-artikular untuk perawatan yang berkenaan dengan gejala osteoarthritis lutut atau pinggang sedang hingga menengah. DUROLANE harus disuntikkan oleh dokter yang berwenang, atau sesuai dengan peraturan setempat.

DUROLANE mengandung 20 mg/ml asam hialuronat non-hewani yang telah distabilkan dan disangga dalam larutan natrium klorida fisiologis dengan pH 7. DUROLANE adalah gel viskoelastis yang transparan dan steril yang disajikan dalam suntikan kaca 3 ml. Produk ini hanya untuk digunakan sekali pakai.

Asam hialuronat identik di semua organisme hidup. Asam ini adalah polisakarida alami yang terdapat di seluruh jaringan tubuh, dan terutama banyak ditemukan pada cairan sinovial dan kulit. DUROLANE tersusun atas asam hialuronat yang diproduksi secara biosintesis dan kemudian dimurnikan dan distabilkan. DUROLANE diuraikan di dalam tubuh oleh jalur metabolisme yang sama dengan asam hialuronat yang diproduksi oleh tubuh.

Cara Kerja Obat

Asam hialuronat tubuh adalah bagian alami dari cairan sinovial dan bekerja di dalam sendi baik sebagai pelumas tulang rawan dan ikatan sendi (ligamen) maupun sebagai peredam kejut. Suntikan asam hialuronat dalam sendi untuk memulihkan kekenaltan dan elastisitas dapat mengurangi rasa sakit dan meningkatkan mobilitas sendi.

Indications

Symptomatic treatment of mild to moderate knee or hip osteoarthritis.

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 or in the synovial tissues 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 allergic or sensitive to the contrast medium.

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

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

• The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic 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

The majority of the reported adverse reactions 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 NSAID.

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 concomitantly with other intra-articular injectables have not been established.

Administration

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 well suited 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 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 vital 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. 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 joint 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 freezing agents or subcutaneously delivered local anaesthetics.

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

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 transient reactions related to the injection of DUROLANE, such as pain and/or swelling/stiffness of mild to moderate intensity 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 and hip pain and physical function versus baseline values at 6 months post treatment.

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

• Controlled trials of DUROLANE in knee osteoarthritis indicates significant benefits in responder rate over saline 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 in joints beyond the knee and hip for the treatment of osteoarthritis indicate mean benefits over baseline values. Select studies also showed improvements favoring the hyaluronic acid treated group over that of the control therapy, such as saline and corticosteroids. Improvement 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, 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 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 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.

Images

Links

Notes

References

Kemampuan Obat

• Studi klinis DUROLANE untuk osteoarthritis pada lutut dan panggul menunjukkan rata-rata manfaat yang signifikan, seperti berkurangnya rasa sakit pada lutut dan panggul serta fungsi fisik dibandingkan dengan nilai dasar pada 6 bulan setelah perawatan.

• Penelitian tentang perawatan berulang pada lutut 6 bulan setelah suntikan awal tidak meningkatkan rasio kejadian yang merugikan.

• Uji coba terkontrol dari DUROLANE pada osteoarthritis lutut menunjukkan manfaat signifikan pada rasio responden terhadap hasil saline dan hasil non-inferior dibandingkan dengan kortikosteroid pada populasi pasien yang merasakan efektivitasnya.

• Studi klinis tentang preparat asam hialuronat yang serupa dengan DUROLANE pada sendi selain lutut dan panggul untuk perawatan osteoarthritis mengindikasikan manfaat rata-rata dibandingkan dengan nilai dasarnya. Beberapa penelitian juga menunjukkan peningkatan pada kelompok yang diberi perawatan asam hialuronat dibandingkan

dengan yang mengikuti terapi kontrol, seperti saline dan kortikosteroid. Berkurangnya rasa nyeri dan fungsi fisik setelah 6 bulan perawatan juga telah dilaporkan.

• Waktu paruh DUROLANE pada lutut manusia diperkirakan empat (4) minggu.

Bentuk Penyajian

DUROLANE disediakan dalam sebuah suntikan kaca bervolume 3 ml dengan fitting Luer-lok, yang dikemas dalam bentuk paket aluminium foil. Isi dari jarum suntik adalah steril. Bagian luar dari jarum suntik tidak steril.

DUROLANE hanya dimaksudkan untuk sekali pakai dan tidak boleh disterilkan ulang. Obat harus digunakan segera setelah jarum suntik dilepas dariemasannya. Jangan gunakan bila paket aluminium foil atau jarum suntik dalam keadaan terbuka atau rusak.

Jarum suntik dan setiap materi yang tidak dipakai harus segera dibuang setelah perawatan dan tidak boleh dipakai lagi untuk menghindari risiko kontaminasi dari materi yang tidak dipakai dan risiko yang terkait termasuk infeksi. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan praktik kesehatan yang diterima dan pedoman nasional, lokal, atau institusional yang berlaku.

Manufacturing site

Q-Med AB
Seminariegatan 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

EC Representative

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

DUROLANE is a registered trademark of Q-Med AB.

For package insert information visit:
www.durolane.com

Images

Links

Notes

References

External links

Images

Links

Notes

References

External links

Images

Links

Notes

References

External links

Images

Links

Notes

References

External links

Images

Links

Notes

Umur simpan dan Penyimpanan

DUROLANE harus disimpan, dalam kemasan aslinya pada suhu di bawah 30 °C. Tanggal kedaluwarsa ditunjukkan pada kemasan dan tidak boleh digunakan melampaui tanggal tersebut. Hindarkan terjadinya pembekuan.

Amerika Utara: 1-800-396-4325 atau 1-919-474-6700
Semua negara lainnya: +31 (0) 20 653-3967

Perwakilan ME

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Tel: +31 (0) 70 345-8570
Faks: +31 (0) 70 346-7299

JANGAN GUNAKAN JIKA KEMASAN RUSAK

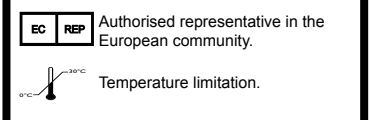
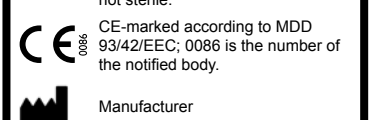
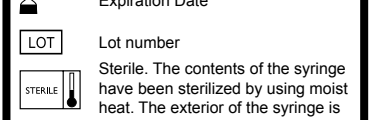
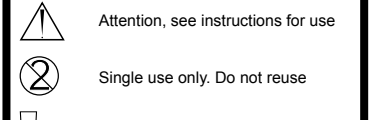
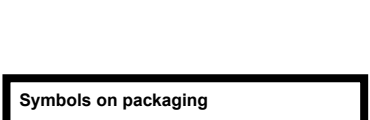
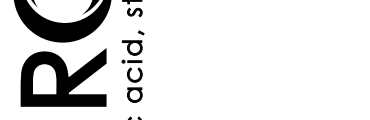
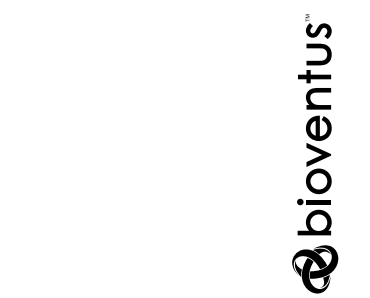
DUROLANE is a registered trademark of Q-Med AB.

Untuk mendapatkan lembaran informasi dalam kemasan, kunjungi:

www.durolane.com



90-89781-02



bioventus[™]



DUROLANE® ru INSTRUCCIÓN PO PRIMENENIU PREPARATA

Состав	
Каждый миллилитр содержит:	
гиалуроновой кислоты, стабилизированной	20 мг
физиологического раствора натрия хлорида, pH 7	дост. кол-во

Описание
DUROLANE® — препарат, предназначенный для внутрисуставного введения при симптоматическом лечении остеоартроза коленных и тазобедренных суставов от легкой до умеренной степени тяжести.
Препарат должен вводить врач, имеющий соответствующее разрешение, или другое лицо, согласно требованиям местного законодательства.

DUROLANE содержит стабилизированную гиалуроновую кислоту неживотного происхождения, растворенную в буферном физиологическом растворе натрия хлорида с pH 7 в концентрации 20 мг/мл. DUROLANE представляет собой стерильный прозрачный вязкоэластичный гель, который поставляется в стеклянном шприце объемом 3 мл. Препарат предназначен только для однократного применения.

Гиалуроновая кислота идентична у всех живых организмов. Это натуральный полисахарид, присутствующий во всех тканях организма, особенно высокие его концентрации наблюдаются в синовиальной жидкости и коже. DUROLANE состоит из полученной путем биосинтеза гиалуроновой кислоты, прошедшей стадии очистки и стабилизации. DUROLANE распадается в организме по тому же метаболическому пути, что и эндогенная гиалуроновая кислота.

Срок годности и условия хранения	
DUROLANE должен храниться в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Срок годности препарата, после истечения которого применять его не следует, указан на упаковке. Не допускать замораживания.	
Произведено на предприятии	
Q-Med AB Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция	
Для	
Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 США	
Северная Америка: 1-800-396-4325 или 1-919-474-6700	
Все остальные страны: +31 (0) 20 653-3967	
Представитель в ЕС	
EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH The Hague Нидерланды	
Тел.: +31 (0) 70 345-8570	
Факс: +31 (0) 70 346-7299	

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

DUROLANE® es INSTRUCCIONES DE USO	
Composición	
Cada ml contiene:	
Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg
Sol. cloruro sódico fisiológico, pH 7	q.s.

Descripción	
DUROLANE® ha sido concebido para ser utilizado como inyección intraarticular en el tratamiento sintomático de la osteoartritis de cadera o rodilla de leve a moderada. La inyección deberá realizarla un médico especialista autorizado, o deberá hacerse de acuerdo con las normativas locales vigentes.	
DUROLANE contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal en una solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio de pH 7. DUROLANE es un lubricante viscoelástico transparente y estéril que se presenta en una jeringa de cristal de 3 ml. El producto es de un solo uso.	

El ácido hialurónico es idéntico en todos los organismos vivos. Se trata de un polisacárido natural presente en los tejidos corporales que se encuentra en concentraciones especialmente altas en el líquido sinovial y en la piel. DUROLANE está compuesto de ácido hialurónico producido biosintéticamente, purificado y estabilizado. DUROLANE es degradado en el cuerpo por la misma vía metabólica que el ácido hialurónico endógeno.

Acción	
El ácido hialurónico constituye una parte natural del líquido sinovial y actúa en las articulaciones como lubricante para los cartilagos y ligamentos y como efecto protector frente a las fuerzas mecánicas. Las inyecciones de ácido hialurónico en la articulación permiten recuperar la viscosidad y la elasticidad, así como disminuir el dolor y mejorar la movilidad de la articulación.	

Precauciones
• DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren estasis venosa o linfática en la pierna.
• DUROLANE no se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños.
• Se debe utilizar una jeringa diferente de DUROLANE para cada articulación del paciente que se va a tratar.

• Al igual que en el procedimiento invasivo en las articulaciones, existe un pequeño riesgo de infección.

• DUROLANE no debe inyectarse si el paciente es sensible a los productos que contienen ácido hialurónico.

• No se debe emplear anestesia local si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible a la anestesia local.

• No se procederá a la inyección bajo control fluoroscópico, con el uso de un producto de contraste, si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible al producto de contraste.

Механизм действия

Собственная гиалуроновая кислота организма является естественным компонентом синовиальной жидкости и служит в суставах смазкой для хрящей и связок, а также выполняет амортизирующую функцию. Инъекции гиалуроновой кислоты в сустав для восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости могут снизить боль и улучшить подвижность сустава.

Дозировка
DUROLANE — это препарат, содержащий одну дозу для однократной инъекции, который должен вводиться только один раз за курс лечения. Рекомендуемая доза составляет 3 мл для коленного или тазобедренного сустава.

Показания к применению
Симптоматическое лечение остеоартроза коленного и тазобедренного сустава от легкой до умеренной степени тяжести.

Противопоказания
Не выявлено.

Предупреждения
• DUROLANE не следует вводить при инфекции или тяжелом воспалении синовиального сустава.
• DUROLANE не следует вводить при активном течении кожного заболевания или инфекции в месте предполагаемой инъекции или близко к нему.
• DUROLANE не следует вводить в сосуды, ткани вне сустава, в синовиальные ткани или суставную капсулу.
• Не подвергайте DUROLANE повторной стерилизации, так как это может нарушить свойства препарата.

Меры предосторожности
• DUROLANE следует использовать с осторожностью у пациентов с наличием венозного или лимфатического стаза в ноге.
• DUROLANE не испытывался на беременных и кормящих женщинах и на детях.
• Для каждого сустава, подлежащего лечению, следует использовать отдельный шприц с DUROLANE.

Posología	
DUROLANE es una preparación de una sola dosis e inyección única , y debe inyectarse una vez por tratamiento. La dosis recomendada es de 3 ml por cada articulación de rodilla o cadera.	
Indicaciones	
Tratamiento sintomático de osteoartritis leve a moderada en la rodilla o cadera.	
Contraindicaciones	
Ninguna conocida.	
Advertencias	
• DUROLANE no debe inyectarse si la articulación sinovial está infectada o muy inflamada.	
• DUROLANE no debe inyectarse si el paciente presenta una infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o próxima a ella.	
• DUROLANE no se debe inyectar de forma intravascular, ni extraarticular, ni inyectarse en los tejidos ni en las cápsulas sinoviales.	
• No reesterilizar DUROLANE; el producto podría estropearse	

Acontecimientos adversos
La mayoría de las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos de la cadera y la rodilla se describieron como dolor, hinchazón y/o rigidez transitorios localizados en la articulación. Estas reacciones adversas eran de intensidad leve a moderada y sólo requiere ocasionalmente tratamiento con analgésicos o AINE.

• DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren condrocalcinosis, ya que la inyección podría causar una crisis aguda de esta enfermedad.

• DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren estasis venosa o linfática en la pierna.
• DUROLANE no se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños.
• Se debe utilizar una jeringa diferente de DUROLANE para cada articulación del paciente que se va a tratar.

• Al igual que en el procedimiento invasivo en las articulaciones, existe un pequeño riesgo de infección.

• DUROLANE no debe inyectarse si el paciente es sensible a los productos que contienen ácido hialurónico.

• No se debe emplear anestesia local si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible a la anestesia local.

• No se procederá a la inyección bajo control fluoroscópico, con el uso de un producto de contraste, si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible al producto de contraste.

• Как и в случае любой инвазивной процедуры на суставе, существует небольшой риск его инфицирования.

• DUROLANE не следует вводить пациентам с выявленной чувствительностью к препаратам на основе гиалуруновой кислоты.

• Не следует применять анестетики местного действия, если у пациента выявлена повышенная чувствительность к местным анестетиками или аллергия на них.

• Если в анамнезе пациента имеются аллергические реакции или повышенная чувствительность к контрастному веществу, выполнять инъекцию под рентгеноскопическим контролем с применением контрастного вещества не следует.

• В клинических испытаниях изучались эффекты повторных инъекций препарата в коленный сустав, проведенных не менее чем через 6 месяцев после первой инъекции.

• Увеличение давления при выполнении инъекции может указывать на то, что игла находится в ненадлежащем положении и вышла за пределы сустава, либо на переполнение сустава.

• Эффективность DUROLANE после артроскопии исключительно для диагностических и исследовательских целей не установлена.

• DUROLANE следует применять с осторожностью у пациентов с существующим хондрокальцинозом, так как введение препарата может привести к острому приступу заболевания.

Нежелательные явления
Большинство нежелательных реакций, зафиксированных в ходе клинических исследований остеоартроза коленного и тазобедренного суставов, описывались как преходящая боль, отек и/или ограничение подвижности сустава. Интенсивность проявления этих нежелательных реакций была от слабой до умеренной, и только в некоторых случаях реакции требовали применения болеутоляющих средств или НПВС.

Ни одна из зарегистрированных нежелательных реакций не была интерпретирована как острый воспалительный артрит или аллергическая реакция, и эти реакции не требовали медицинского вмешательства в виде хирургического лечения и системного или внутрисуставного введения

• En los estudios clínicos realizados no se han efectuado las reinyecciones en la rodilla con un intervalo inferior a 6 meses entre la primera y la segunda inyección.

• Un aumento en la presión de la inyección puede indicar una colocación extraarticular incorrecta de la aguja o un llenado excesivo de la articulación.
• Se desconoce la efectividad de DUROLANE tras los procedimientos artroscópicos sólo para diagnóstico o examen.
• DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren condrocalcinosis, ya que la inyección podría causar una crisis aguda de esta enfermedad.

• DUROLANE debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren estasis venosa o linfática en la pierna.
• DUROLANE no se ha probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños.
• Se debe utilizar una jeringa diferente de DUROLANE para cada articulación del paciente que se va a tratar.

• Al igual que en el procedimiento invasivo en las articulaciones, existe un pequeño riesgo de infección.

• DUROLANE no debe inyectarse si el paciente es sensible a los productos que contienen ácido hialurónico.

• No se debe emplear anestesia local si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible a la anestesia local.

• No se procederá a la inyección bajo control fluoroscópico, con el uso de un producto de contraste, si se sabe que el paciente es alérgico o especialmente sensible al producto de contraste.

• Как и в случае любой инвазивной процедуры на суставе, существует небольшой риск его инфицирования.
• DUROLANE не следует вводить пациентам с выявленной чувствительностью к препаратам на основе гиалуруновой кислоты.
• Не следует применять анестетики местного действия, если у пациента выявлена повышенная чувствительность к местным анестетиками или аллергия на них.
• Если в анамнезе пациента имеются аллергические реакции или повышенная чувствительность к контрастному веществу, выполнять инъекцию под рентгеноскопическим контролем с применением контрастного вещества не следует.

• В клинических испытаниях изучались эффекты повторных инъекций препарата в коленный сустав, проведенных не менее чем через 6 месяцев после первой инъекции.

• Увеличение давления при выполнении инъекции может указывать на то, что игла находится в ненадлежащем положении и вышла за пределы сустава, либо на переполнение сустава.

• Эффективность DUROLANE после артроскопии исключительно для диагностических и исследовательских целей не установлена.

• DUROLANE следует применять с осторожностью у пациентов с существующим хондрокальцинозом, так как введение препарата может привести к острому приступу заболевания.

Administración
Información general sobre la administración
• DUROLANE sólo debe ser inyectado por personal médico autorizado (o de conformidad con las leyes locales), familiarizado con la técnica de inyección intraarticular de la articulación sinovial que se va a tratar y en instalaciones adecuadas para las inyecciones intraarticulares.
• DUROLANE debe inyectarse siguiendo técnicas asepticas de forma estricta.

стероидных средств или антибиотиков.

О случаях нежелательных явлений необходимо сообщать региональному представителю компании Bioventus.

Лекарственные взаимодействия
Безопасность и эффективность одновременного применения DUROLANE с другими инъекционными препаратами для внутрисуставного введения не установлена.

Введение препарата
Общие сведения о введении препарата

• DUROLANE может вводить только врач, имеющий соответствующее разрешение (или другие специалисты в соответствии с требованиями местного законодательства), знакомый с техникой инъекций препаратов в синовиальный сустав, подлежащий лечению, и в медицинском учреждении, оборудованном для проведения внутрисуставных инъекций.

• При введении DUROLANE необходимо строго придерживаться правил асептики.

• DUROLANE следует вводить только в полость сустава.

• Инъекции в некоторые синовиальные суставы требуют контроля средствами визуализации для обеспечения точного расположения иглы и во избежание повреждения прилегающих жизненно важных структур.

• Траектория иглы при внутрисуставных инъекциях, выполняемых с визуализацией или без нее, должна выбираться так, чтобы избежать повреждения прилегающих жизненно важных структур.

• Перед инъекцией место введения препарата необходимо протереть ватным тампоном со спиртом или другим подходящим антисептическим раствором.

• При наличии в суставе выпота его следует удалить перед введением DUROLANE. Удаление выпота и введение DUROLANE необходимо выполнять через одну и ту же иглу.

• Рекомендуется использовать иглы диаметром 18—22 G и достаточной длины.

• Применение игл меньшего диаметра увеличивает давление, необходимое для введения препарата.

Дополнительная информация по лечению синовиальных суставов, требующему контроля средствами визуализации
• Для обеспечения правильного положения иглы в суставной полости инъекции в тазобедренный сустав следует выполнять под рентгеноскопическим (предпочтительно с контрастированием) или ультразвуковым контролем.
• Решение о необходимости контроля средствами визуализации инъекций в другие синовиальные суставы принимает врач, выполняющий процедуру.

• Дискомfort при выполнении инъекции можно минимизировать благодаря использованию местных анестетиков, наносимых на поверхность кожи или вводимых подкожно.
• Инъекции под контролем средствами визуализации следует выполнять только врачам, имеющим опыт введения препаратов этим путем.

Пожалуйста, проинформируйте пациента о следующем.
• Как и в случае любой инвазивной процедуры на суставе, в течение первых двух суток после инъекции рекомендуется воздерживаться от тяжелых физических нагрузок (например, игра в теннис, пробежки, долгие прогулки).
• В течение первой недели после инъекции можно ожидать проявления некоторых легких и умеренных преходящих реакций, связанных с введением DUROLANE, таких как боль и/или отек/ограничение подвижности сустава. Если эти симптомы не исчезнут в течение недели, необходимо обратиться к врачу.

Эффективность препарата
• Клинические испытания применения DUROLANE для лечения остеоартроза коленного и тазобедренного суставов выявили существенную пользу от его применения, такую как ослабление боли в коленном и тазобедренном суставах и улучшение их механической функции, через 6 месяцев после лечения по сравнению с исходным состоянием пациентов.

• Испытания, посвященные анализу повторного лечения коленных суставов через 6 месяцев после первой инъекции, не выявили увеличения частоты нежелательных явлений.
• Контролируемые испытания применения DUROLANE при остеоартрозе коленных суставов выявили существенную пользу от его

применения, показателем которой была частота ответа на лечение, по сравнению с применением солевого раствора, а также продемонстрировали результаты не хуже таковых, достигнутых при применении кортикостероидов, в широкой популяции пациентов, пригодных для оценки эффективности лечения.

• Клинические исследования применения других препаратов гиалуроновой кислоты, аналогичных DUROLANE, для лечения остеоартроза на суставах помимо коленного и тазобедренного выявили средний показатель пользы от лечения выше исходных величин. В некоторых испытаниях также показано, что эффективность лечения в группе гиалуроновой кислоты была выше, чем в группах контрольного лечения (солевой раствор и кортикостероиды). Наблюдалось уменьшение боли и улучшение механической функции суставов в течение 6 месяцев после лечения.

• Период полувыведения DUROLANE из коленного сустава человека составляет приблизительно четыре (4) недели.

Форма выпуска
DUROLANE поставляется в стеклянных шприцах объемом 3 мл с люзровским наконечником, упакованных в блистерную упаковку. Содержимое шприца стерильно. Внешняя поверхность шприца не является стерильной.

DUROLANE предназначен для однократного введения и не подлежит повторной стерилизации. Препарат следует ввести немедленно после извлечения шприца из упаковки. Не используйте препарат, если блистерная упаковка или шприц открыты или повреждены.

Шприц и все неиспользованные материалы необходимо утилизировать немедленно после терапевтической процедуры; их запрещено использовать повторно в виду риска микробного загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфицирование. Утилизация должна проводиться в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями применимых руководств государственного, местного или внутреннего значения.

Срок годности и условия хранения	
DUROLANE должен храниться в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Срок годности препарата, после истечения которого применять его не следует, указан на упаковке. Не допускать замораживания.	
Произведено на предприятии	
Q-Med AB Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция	
Для	
Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 USA	
Северная Америка: 1-800-396-4325 или 1-919-474-6700	
Все остальные страны: +31 (0) 20 653-3967	
Представитель в ЕС	
EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH The Hague Нидерланды	
Тел.: +31 (0) 70 345-8570	
Факс: +31 (0) 70 346-7299	

La jeringa y todo el material que no se haya utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Almacenamiento y caducidad
DUROLANE debe guardarse en su envoltorio original a una temperatura máxima de 30 °C. La fecha de caducidad está indicada en el envoltorio y no debe utilizarse el producto una vez transcurrida esa fecha. Evitar someter el producto a congelación.

Sitio de fabricación	
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia	
Para	
Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 USA	
Norteamérica: 1-800-396-4325 o 1-919-474-6700	
Todos los demás país: +31 (0) 20 653-3967	

Representante CE	
EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH The Hague Países Bajos	
Tel.: +31 (0) 70 345-8570	
Fax: +31 (0) 70 346-7299	

NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
*DUROLANE es una marca registrada de Q-Med AB. Para obtener información sobre el prospecto, visite: www.durolane.com

DUROLANE es un producto concebido para uso único. No debe ser reesterilizado. Ha de emplearse inmediatamente tras extraer la jeringa de su envase. No utilizar si el envase o la jeringa están abiertos o dañados.

Срок годности и условия хранения
DUROLANE должен храниться в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Срок годности препарата, после истечения которого применять его не следует, указан на упаковке. Не допускать замораживания.

Произведено на предприятии	
Q-Med AB Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция	
Для	
Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 США	
Северная Америка: 1-800-396-4325 или 1-919-474-6700	
Все остальные страны: +31 (0) 20 653-3967	
Представитель в ЕС	
EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH The Hague Нидерланды	
Тел.: +31 (0) 70 345-8570	
Факс: +31 (0) 70 346-7299	

Срок годности и условия хранения	
DUROLANE должен храниться в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Срок годности препарата, после истечения которого применять его не следует, указан на упаковке. Не допускать замораживания.	
Произведено на предприятии	
Q-Med AB Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция	
Для	
Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 США	
Северная Америка: 1-800-396-4325 или 1-919-474-6700	
Все остальные страны: +31 (0) 20 653-3967	
Представитель в ЕС	
EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH The Hague Нидерланды	
Тел.: +31 (0) 70 345-8570	
Факс: +31 (0) 70 346-7299	

Срок годности и условия хранения	
DUROLANE должен храниться в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Срок годности препарата, после истечения которого применять его не следует, указан на упаковке. Не допускать замораживания.	
Произведено на предприятии	
Q-Med AB Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция	
Для	
Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 США	
Северная Америка: 1-800-396-4325 или 1-919-474-6700	
Все остальные страны: +31 (0) 20 653-3967	
Представитель в ЕС	
EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH The Hague Нидерланды	
Тел.: +31 (0) 70 345-8570	
Факс: +31 (0) 70 346-7299	

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

*DUROLANE — это зарегистрированная торговая марка компании Q-Med AB.

Листок-вкладыш к препарату можно найти на веб-сайте по адресу: **www.durolane.com**

