

DUROLANE®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cuprins

Fiecare ml conține:

Soluție de clorură de sodiu	20 mg
stabilizată cu acid hialuronic, pH 7	q.s.

Descriere

DUROLANE este destinat utilizării prin injectare intraarticulară pentru tratamentul simptomatic al artrozei de genunchi sau șold ușoare până la moderate. Trebuie injectat de către un medic autorizat sau în conformitate cu legislația locală.

Soluție de clorură de sodiu stabilizată cu acid hialuronic, pH 7

DUROLANE conține 20 mg/ml de acid hialuronic stabilizat, non-animal, în soluție tamponată fiziologică de clorură de sodiu cu pH 7. DUROLANE este un gel văscocelastic steril, transparent, furnizat într-o seringă de sticlă de 3 ml. Produsul este destinat unei singure utilizări.

Acidul hialuronic este identic în toate organismele vii. Este un polizaharid natural prezent în toate țesuturile corpului, cu concentrații deosebit de mari în lichidul sinovial și în piele. DUROLANE este compus din acid hialuronic produs biosintetic, care a fost purificat și stabilizat. DUROLANE este degradat în organism prin aceeași cale metabolică ca și acidul hialuronic endogen.

Mod de acțiune

Acidul hialuronic din organism constituie o parte naturală a lichidului sinovial și acționează în articulații atât ca lubrifant al cartilajului și ligamentelor, cât și ca amortizor. Injecțiile cu acid hialuronic în articulație pentru a restabili vâscozitatea și elasticitatea pot diminua durerea și pot îmbunătăți mobilitatea articulației.

Dozare

DUROLANE este un preparat cu doză unică și injectabil, care trebuie injectat o singură dată pe ciclu de tratament. Doza recomandată este de 3 ml per articulație a genunchiului sau șoldului.

Indicații

Tratament simptomatic al artrozei de genunchi sau șold de la faza ușoară până la moderată.

Contraindicații

Nu se cunoaște niciuna.

Avertismente

- DUROLANE nu trebuie injectat dacă articulația sinovială este infectată sau sever inflamată.
- DUROLANE nu trebuie injectat dacă există o boală activă a pielii sau o infecție la locul injectării sau în apropierea acestuia.
- DUROLANE nu trebuie injectat intravascular sau extraarticular sau în țesuturile sinoviale sau în capsulă.
- Nu resterilizați DUROLANE, deoarece acest lucru poate deteriora produsul.

Precauții

- DUROLANE trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu stază venoasă sau limfatică la nivelul piciorului.
- DUROLANE nu a fost testat la femei însărcinate sau care alăptează sau la copii.
- Trebuie utilizată o seringă separată de DUROLANE pentru fiecare articulație care urmează a fi tratată.
- Ca în cazul oricărei proceduri invazive la nivelul articulației, există un risc mic de infecție.
- DUROLANE nu trebuie injectat dacă se știe că pacientul este sensibil la produsele pe bază de acid hialuronic.
- Anestezicele locale nu trebuie utilizate dacă se știe că pacientul este alergic sau sensibil la anestezicele locale.
- Injectația sub control fluoroscopic și cu utilizarea unui mediu de contrast nu trebuie efectuată dacă se știe că pacientul este alergic sau sensibil la mediul de contrast.
- În studiile clinice, reinjecțiile la nivelul genunchiului nu au fost studiate cu un interval mai scurt între prima și a doua injecție de 6 luni.
- Creșterea presiunii injecției poate indica plasarea extraarticulară incorectă a acului sau umplerea excesivă a articulației.

- Eficacitatea DUROLANE după proceduri artroscopice, exclusiv în scop diagnostic sau examinare, nu a fost stabilită.

- DUROLANE trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu condrocalcinoză preexistentă, deoarece injectarea poate duce la un episod acut al afecțiunii.

Evenimente adverse

Majoritatea reacțiilor adverse raportate în studiile clinice efectuate la genunchi și șold au fost deoseirc ca durere tranzitorie, umflare și/sau rigiditate localizată la nivelul articulației. Aceste reacții adverse au fost de intensitate ușoară sau moderată și au necesitat doar ocazional tratament cu analgezice sau AINS.

- Niciuna dintre celelalte reacții adverse raportate nu a fost interpretată ca artrită inflamatorie acută sau reacții alergice și nu a necesitat asistență medicală sub formă de intervenție chirurgicală, steroizi sistemici sau intraarticulari sau antibiotice. Reacțiile adverse trebuie raportate reprezentantului local Bioventus.

Interacțiuni

Siguranța și eficacitatea administrării concomitente de DUROLANE cu alte injectabile intraarticulare nu au fost stabilite.

Administrare

Informații generale privind administrarea

- DUROLANE trebuie injectat numai de către un medic autorizat (sau în conformitate cu legislația locală), familiarizat cu tehnica de injectare intra-articulară pentru articulația sinovială care urmează a fi tratată și în unități adecvate pentru injecții intra-articulare.

- DUROLANE trebuie injectat utilizând o tehnică aseptică strictă.

- DUROLANE trebuie injectat numai în cavitatea articulară.

- Injectația intra-articulară în anumite articulații sinoviale va necesita ghidare imagistică pentru a asigura plasarea precisă și evitarea deteriorării structurilor vitale adiacente.

- Calea de injectare intra-articulară cu sau fără ghidare imagistică trebuie aleasă astfel încât să se evite deteriorarea structurilor vitale adiacente.

- Locul injectării trebuie tamponat cu alcool sau altă soluție antiseptică adecvată înainte de injectare.

- Îndepărtați revărsatul articular, dacă este prezent, înainte de a injecta DUROLANE. Același ac trebuie utilizat atât pentru îndepărtarea revărsatului, cât și pentru injectarea DUROLANE.

- Dimensiunea recomandată a acului este de 18 până la 22 G și are o lungime adecvată.

- Utilizarea acelor mai mici crește presiunea necesară pentru administrarea produsului.

Informații suplimentare pentru tratamentul articulațiilor sinoviale care necesită ghidare imagistică

- Injectația intraarticulară în articulația șoldului trebuie administrată sub control fluoroscopic (de preferință cu substanță de contrast) sau ecografic pentru a asigura amplasarea corectă a acului în cavitatea articulară.

- Ghidarea altor articulații sinoviale este la discreția medicului curant.

- Disconfortul injectării poate fi redus la minimum prin utilizarea de agenți topici de congelare sau anestezice locale administrate subcutanat.

- Injecta ghidată imagistic trebuie efectuată numai de către medici cu experiență în acest tip de administrări.

Vă rugăm să informați pacientul dumneavoastră că:

- Ca în cazul oricărei proceduri articulare invazive, se recomandă evitarea activităților intense (de exemplu, tenis, jogging sau plimbări lungi) în primele două zile după injecție.

- Se pot anticipa unele reacții tranzitorii legate de injectarea cu DUROLANE, cum ar fi durerea și/sau umflarea/rigiditatea de intensitate ușoară până la moderată în prima săptămână după injecție. Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, trebuie contactat un medic.

- Performanță

- Studiile clinice privind DUROLANE pentru artroza genunchiului și șoldului indică un beneficiu mediu semnificativ, cum ar fi ameliorarea durerii la genunchi și șold și a funcției fizice față de valorile inițiale la 6 luni după tratament.

- Studiile care au investigat tratamentul repetat la nivelul genunchiului la 6 luni după injecția inițială nu au dus la o creștere a ratei de evenimente adverse.

- Studiile controlate cu DUROLANE în artroză la genunchi indică beneficii semnificative în rata de răspuns față de soluția salină și rezultate non-inferioare în comparație cu corticosteroidii. Într-o populație de pacienți cu eficacitate adoptată pe scară largă.

- Studiile clinice ale altor preparate de acid hialuronic similare cu DUROLANE în articulații dincolo de genunchi și șold pentru tratamentul artrozei indică beneficii medii față de valorile inițiale. Studiile selectate au arătat, de asemenea, îmbunătățiri în favoarea grupului tratat cu acid hialuronic față de cel al terapiei de control, cum ar fi soluția salină și corticosteroidii. S-a observat o îmbunătățire a durerii și a funcției fizice până la 6 luni după tratamen.

- Timpul de înjumătățire al DUROLANE în genunchii umani este de aproximativ patru (4) săptămâni.

Cum este furnizat

DUROLANE este furnizat într-o seringă de sticlă de 3 ml cu racord Luer-lock, ambalată într-un blister. Conținutul seringii este steril. Exteriorul seringii nu este steril.

- DUROLANE este destinat unei singure utilizări și nu trebuie resterilizat. Trebuie utilizat imediat după ce seringă a fost scoasă din ambalaj. Dacă blisterul sau seringă sunt deschise sau deteriorate, nu le utilizați.

- Seringa și orice material neutilizat trebuie aruncate imediat după ședința de tratament și nu trebuie reutilizate din cauza riscului de contaminare a materialului neutilizat și a riscurilor asociate, inclusiv infecții. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu practica medicală acceptată și cu ghidurile naționale, locale sau instituționale aplicabile.

Termen de valabilitate și depozitare

DUROLANE trebuie păstrat în ambalajul original, la temperaturi de până la 30°C. Data de expirare este indicată pe ambalaj și nu trebuie utilizat după această dată. A se proteja de îngheț.

Loc de fabricație

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

Pentru

Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 SUA

America de Nord: 1-800-396-4325 sau 1-919-474-6700
Toate celelalte țări: +31 (0) 20 653-3967

DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT, NU UTILIZAȚI

Q-Med

DUROLANE, Bioventus și sigla Bioventus sunt mărci comerciale înregistrate ale Bioventus LLC.

Pentru informații despre prospect, vizitați:

www.durolane.com



90-89781-04

DUROLANE®

hyaluronic acid, stabilized single injection

Simboluri pe ambalaje	
	Atenție
	Nu reutilizați
	Data de expirare
	Cod lot
	Producător
	Limită de temperatură 30°C
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	Nu resterilizați.

Decembrie 2020

bioventus

Detalii document

4/10/2021

1

Tip: Etichetare**Nr. document:** LBL-000254[D]**Titlu:** IFU - 1082012, PROTECȚIE DE GENUNCHI ȘOLD DUROLANE**Proprietar:** TRAPPER.PRESSLER Trapper Pressler**Stare:** PUBLICAT Data intrării în vigoare: 05 februarie 2021**Data expirării:****Referință**

<u>Document No.</u>	<u>Tip de conținut</u>	<u>Raport</u>	<u>Revoluție fixă</u>	<u>Stare</u>
CAT1082012 [D]	DOCUMENT	Înrudite	Nu	ELIBERAT
Titlu:DUROLANE 3ML KNEE HIP				

Note de revizuire

<u>Construcție document</u>	<u>Activitate de acces</u>	<u>Accesat de</u>	<u>Data accesării</u>
Nr.			
1	Check In	TRAPPER.PRESSLER	17-Jan-2021
Nota:			
2	Check In	TRAPPER.PRESSLER	01-Feb-2021
Nota:			

Recenzie

Număr de construcție: 2

Data închiderii: 05.02.2021, 18:03:48

Recenzie: Revizuirea versiunii standard

Scopul recenziei: Această revizuire verifică toate documentele de bază și are atașați recenzorii tipici. ÎNCHIDERE

Notă de recenzie: AUTOMATĂ A SISTEMULUI DE REVIZUIRE

Nivel	Rolul proprietarului	Actor	Data semnării	Semnare de
0	Analist de configurare BV Analist de configurare BV	AMBER.PLOTNER Amber Plotner	01 februarie 2021, ora 23:02	AMBER.PLOTNER

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: Aprobat ca CA

1	Proprietar / Autor document BV Proprietar / Autor document BV	TRAPPER.PRESSLER Trapper Pressler	02 februarie 2021, ora 23:03	TRAPPER.PRESSLER
---	--	--------------------------------------	------------------------------	------------------

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: Aprobat.

1	Aprobator documente BV Aprobator documente BV	AMANDA.LAWSON Amanda Lawson	02 februarie 2021 16:49	AMANDA.LAWSON
---	---	--------------------------------	-------------------------	---------------

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: Aprobat.

1	Aprobator documente BV Aprobator documente BV	SIERRA.LOWE Sierra Lowe	02 februarie 2021 20:14	SIERRA.LOWE
---	---	-------------------------	-------------------------	-------------

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: Aprobat. Aceste modificări sunt efectuate pentru a elimina informațiile despre marcajul CE și reprezentantul UE din secțiunile aplicabile ale IFU care nu necesită aceste informații. Doar o țară a fost afectată de acest proiect de modificare, Iordania, iar activitățile de notificare ulterioare au fost finalizate. Nu sunt necesare depuneri suplimentare sau actualizări ale depunerilor existente. SL 02-Feb-2021

1	Aprobator documente BV Aprobator documente BV	SCOTT.PETRIE Scott Petrie	03 februarie 2021, ora 20:47	SCOTT.PETRIE
---	---	---------------------------	------------------------------	--------------

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: aplicație

1	Aprobator documente BV Aprobator documente BV	NICOLA.FULGENZI Nicola Fulgenzi	02 februarie 2021 9:13 dimineața	NICOLA.FULGENZI
---	---	------------------------------------	----------------------------------	-----------------

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: aprobat

1	Aprobator documente BV Aprobator documente BV	ONNO.SIEGERSMA Onno Siegersma	05 februarie 2021 16:36	ONNO.SIEGERSMA
---	---	----------------------------------	-------------------------	----------------

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: revizuit și aprobat

2	Analist de configurare BV Analist de configurare BV	AMBER.PLOTNER Amber Plotner	05 februarie 2021 18:03	AMBER.PLOTNER
---	--	--------------------------------	-------------------------	---------------

Notă pentru recenzent:

Notă de la recenzent: Aprobat ca CA