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. Additionally, DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for symptomatic treatment of mild to moderate osteoarthritis of indicated synovial joints, and for 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 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. The recommended dose is 1-2 mL for intermediate joints (e.g. ankle) and approximately 1 mL 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 associated with mild to moderate osteoarthritis pain in the ankle, fingers, and toes. DUROLANE is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of osteoarthritis within three 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 or in the synovial tissues or cap-sule.
- 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 or in absence of concomitant osteoarthritis of the joint 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.

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 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 place-ment 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.
- I njection 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 administra-tions.

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, and ankle 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 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 and post-arthroscopy 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 30ºC. The expiry date is indicated on the package and should not be used beyond that date. Protect from freezing.

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

IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

For package insert information visit:

www.durolane.com

90-72979-04

bioventus®

DUROLANE®
hyaluronic acid, stabilized single injection

DUROLANE® (fr)

MODE D'EMPLOI

Contenu

Chaque mL contient :

Acide hyaluronique stabilisé	20 mg
Solution de chlorure de sodium physiologique, pH 7	q.s.

Description

DUROLANE est destiné à être utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou ou de la hanche. DUROLANE est également destiné à être utilisé dans les injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées des articulations synoviales indiquées et pour le traitement anti-douleur suivant les interventions arthroscopiques. Ce produit doit être injecté par un médecin autorisé ou conformément à la législation législation en vigueur.

DUROLANE contient 20 mg/mL d'acide hyaluronique d'origine non animale stabilisé dans une solution tampon physiologique de chlorure de sodium ajustée à pH 7. DUROLANE est un gel stérile, viscoélastique et transparent fourni dans une seringue en verre de 3 mL. Le produit est réservé à un 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 particulièrement élevée dans le liquide synovial et la peau. DUROLANE est composé d'acide hyaluronique, obtenu par biosynthèse, purifié et stabilisé. DUROLANE se dégrade dans l'organisme suivant la même voie métabolique que l'acide hyaluronique endogène.

Mode d'action

L'acide hyaluronique de l'organisme constitue une composante naturelle du liquide synovial et agit dans les articulations en tant que lubrifiant du cartilage et des ligaments et comme amortisseur. 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 est une préparation consistant en **une seule injection d'une seule dose**; le produit ne doit être injecté qu'une seule fois par traitement. La dose recommandée est de 3 mL par articulation du genou ou de la hanche. La dose recommandée est de 1 à 2 mL pour les articulations intermédiaires (p. ex. la cheville) et d'environ 1 mL pour les petites articulations synoviales (p. ex. le pouce).

Indications

Traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou et de la hanche. DUROLANE a été également approuvé pour le traitement symptomatique des douleurs arthritiques bénignes à modérées de la cheville, des doigts et des orteils. DUROLANE est également indiqué pour traiter la douleur après des interventions arthroscopiques, ce en présence d'arthrose dans les trois mois suivant l'intervention.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

- DUROLANE ne doit pas être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement enflammée.
- DUROLANE ne doit pas être injecté si une infection ou une maladie active de la peau est présente au au point d'injection site d'injection ou à proximité de celui-ci.
- DUROLANE ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.
- Ne pas restériliser DUROLANE afin de ne pas endommager le produit.

Précautions

- DUROLANE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.
- DUROLANE n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou qui allaitent ni sur les enfants.
- Une seringue distincte de DUROLANE doit être utilisée pour chaque articulation à traiter.
- Comme pour toutes les interventions effractives touchant aux articulations, un léger risque d'infection existe.
- Ne pas injecter DUROLANE s'il est établi que le patient est sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.
- Ne pas utiliser d'anesthésiques locaux s'il est établi que le patient est allergique ou sensible aux produits anesthésiques locaux.
- Ne pas procéder à une injection sous contrôle fluoroscopique et en utilisant un produit de contraste si le patient souffre d'allergies ou s'il est sensible au produit de contraste.
- Les études cliniques n'ont pas porté sur les réinjections dans le genou en observant un intervalle inférieur à six mois entre la première et la deuxième injection.
- L'augmentation de la pression de l'injection indique un positionnement extra-articulaire incorrect de l'aiguille ou un remplissage excessif de l'articulation.
- L'efficacité de DUROLANE après des interventions arthroscopiques aux seules fins de diagnostic ou d'examen ou en l'absence d'arthrose concomitante des articulations n'a pas été établie.
- Les patients souffrant d'une chondrocalcinose articulaire préexistante doivent utiliser DUROLANE avec précaution, car l'injection risque de leur déclencher une crise aiguë.

Événements indésirables

La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques effectuées sur le genou et la hanche consistent en douleurs transitoires, en enflures ou en raideurs localisées dans l'articulation. L'intensité des événements indésirables était bénigne ou modérée et ne nécessitait qu'occasionnellement l'utilisation d'analgésiques ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

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

Aucun autre événement indésirable signalé n'a été interprété en tant qu'arthrite inflammatoire aiguë ou réaction allergique ou n'a exigé des soins médicaux tels qu'une intervention chirurgicale, l'emploi de stéroïdes administrés de façon systémique ou par voie intra-articulaire ou d'antibiotiques.

Les événements indésirables doivent être signalés au représentant Bioventus.

Interactions

L'innocuité et l'efficacité de DUROLANE utilisé en même temps que d'autres produits injectables intra-articulaires n'ont pas été établies.

Administration

Renseignements généraux pour l'administration

- DUROLANE ne doit être injecté que par un médecin autorisé (ou conformément à la législation en vigueur) qui connaît bien les techniques d'injection intra-articulaires dans les articulations synoviales à traiter, et utilisant des installations adaptées aux injections intra-articulaires.
- DUROLANE doit être injecté en suivant une technique aseptique rigoureuse.
- DUROLANE doit être injecté uniquement dans la l'interligne articulaire.
- L'injection intra-articulaire exige d'être guidée par imagerie dans certaines articulations synoviales pour assurer un positionnement précis et ne pas endommager les structures vitales adjacentes.
- Le trajet de l'injection intra-articulaire guidée ou non par imagerie doit être choisi de façon à éviter les structures vitales adjacentes.
- Le point d'injection doit être désinfecté à l'alcool ou avec une autre solution antiseptique appropriée avant l'injection.
- Éliminer, le cas échéant, l'épanchement de l'articulation avant d'injecter DUROLANE. La même aiguille doit être utilisée pour l'élimination de l'épanchement et l'injection de DUROLANE.
- Le calibre d'aiguille recommandé est 18 à 22 G et la longueur doit être adéquate.
- L'utilisation d'aiguilles de diamètre inférieur augmente la pression nécessaire à l'injection du produit.

Renseignements supplémentaires sur le traitement des articulations synoviales guidé par imagerie

- L'injection intra-articulaire dans l'articulation de la hanche doit être effectuée sous contrôle fluoroscopique (de préférence à l'aide d'un produit de contraste) ou échographique afin d'assurer le positionnement correct de l'aiguille dans l'interligne articulaire.
- La décision de guider l'injection par imagerie pour les autres articulations synoviales incombe au médecin traitant.
- La gêne provoquée par l'injection peut être atténuée en utilisant des agents réfrigérants topiques ou des anesthésiques locaux.
- Les injections guidées par imagerie ne doivent être effectuées que par les médecins ayant l'expérience de ce type d'interventions.

Renseignements supplémentaires sur le traitement postarthroscopie

- Après une intervention arthroscopique, l'injection intra-articulaire doit être effectuée en dehors du champ stérile, car l'extérieur de la seringue n'est pas stérile.
- Le genou, la hanche et la cheville font généralement l'objet des interventions arthroscopiques.

Informations à communiquer au patient :

- Comme dans toute intervention effractive sur une articulation, il est recommandé d'éviter les efforts physiques soutenus (p. ex. tennis, course à pied ou longues marches) les deux premiers jours suivant l'injection.
- Il faut s'attendre à des réactions transitoires liées à l'injection de DUROLANE, notamment une douleur, une enflure ou une raideur d'intensité légère à modérée pendant la première semaine suivant l'injection. Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine, consulter un médecin.

Performances

- Les études cliniques concernant l'emploi de DUROLANE sur les gonarthroses et les coxarthroses indiquent, en moyenne, des bienfaits importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration des fonctions physiques par rapport aux valeurs de référence six mois après le traitement.
- Les études analysant un traitement répété sur le genou six mois après l'injection initiale n'ont pas indiqué d'augmentation du niveau d'effets indésirables.
- Les essais contrôlés sur l'administration de DUROLANE dans les gonarthroses indiquent des bienfaits importants en ce qui a trait au taux de sujets répondants par rapport à la solution saline et aux résultats de non-infériorité, lorsque le produit est comparé aux corticoïdes sur une population de patients chez qui son efficacité a été bien établie.
- Les études cliniques menées sur d'autres préparations d'acide hyaluronique similaires à DUROLANE dans d'autres articulations que le genou et la hanche pour le traitement de l'arthrose et en postarthroscopie indiquent des indiquent, en moyenne, des bienfaits supérieurs aux valeurs de référence. Plusieurs études ont également montré des améliorations sur le groupe traité à l'acide hyaluronique par rapport au groupe traité avec un médicament témoin tel qu'une solution saline et des corticoïdes. Une atténuation de la douleur et une amélioration des fonctions physiques ont été observées jusqu'à six mois après le traitement.
- La demi-vie de DUROLANE dans le genou humain est d'environ quatre (4) semaines.

Présentation du produit

DUROLANE est fourni dans une seringue en verre de 3 mL à raccord de type Luer-lok, dans un emballage-coque. Le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

DUROLANE est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Utiliser immédiatement le contenu de la seringue après l'avoir sortie de son emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage-coque ou la seringue sont ouverts ou endommagés.

La seringue et tout matériel non utilisé doivent être mis au rebut immédiatement après la séance de traitement. Ils ne doivent pas être réutilisés en raison du risque de contamination du matériel inutilisé et des risques associés, notamment des infections. La mise au rebut doit être effectuée conformément à la pratique médicale acceptée et aux directives nationales, locales ou de l'établissement en vigueur.

Durée de conservation et d'entreposage

DUROLANE doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 ºC. La date de péremption est indiquée sur l'emballage et le produit ne doit pas être utilisé au-delà de cette date. Protéger du gel.

Lieu de fabrication

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

Pour

Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 États-Unis

Amérique du Nord : 1-800-396-4325 ou
1-919-474-6700
Tous les autres pays : +31 (0) 20 653-3967

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Pour des renseignements sur la notice, consulter :

www.durolane.com

Symbols on packaging

	Caution
	Do not reuse
	Use-by Date
LOT	Batch code
	Manufacturer
EC REP	Authorised representative in the European community
0°C 30°C	Temperature limit 30ºC
	Do not use if package is damaged.
STERILE	Do not re-sterilize.

December 2020