

DUROLANE® INSTRUCTIONS FOR USE

Each mL contains:
Hydronic acid stabilized 20 mg
P.S. sodium chloride solution, pH 7 q.s.

Description
DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection in mild to moderate traumatic or degenerative hip osteoarthritis. Additionally, DUROLANE is intended to be used for intra-articular injection for symptomatic treatment of mild to moderate osteoarthritis of isolated synovial joints, and for pain following arthroscopic procedures in the presence of mild to moderate 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 viscous gel supplied in a 3 mL glass syringe. The product is free of preservatives.

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 cartilage. DUROLANE is composed of biosynthetically produced hyaluronic acid which has been purified and stabilized. DUROLANE follows the natural metabolic pathway as endogenous hyaluronic acid.

Mode of Action
The body's hyaluronic acid constitutes a natural part of the articular cartilage and is essential for the normal function of cartilage and ligaments and as a shock absorber. Injections of hyaluronic acid in the joints of patients with osteoarthritis aim to 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 joint, hip or shoulder joint. The recommended dose is 1-2 mL for small synovial joints (e.g. thumb).

Indications
Symptomatic treatment of mild to moderate hip osteoarthritis. In addition, DUROLANE is also indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee or moderate osteoarthritis in the ankle, shoulder, elbow, wrist, fingers, thumb and hand. DUROLANE is also indicated for the symptomatic treatment of osteoarthritis within three months of the procedure.

Contraindications
None.

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 infection or sensitive to any of the ingredients of DUROLANE. DUROLANE should not be injected intracapsularly or extra-articularly or in the synovial tissues or capsule.

Do not reutilize DUROLANE as this may damage the syringe.

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. It is not indicated for use 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, reactions in the knee have not been related with a short interval between first and second injection within 6 months.

Increase in injection pressure may indicate incorrect extra-articular placement of the needle. If this occurs, the injection should be stopped immediately and the needle removed.

The effectiveness of DUROLANE following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes only or in absence of confirmed osteoarthritis of the joint has not been studied.

DUROLANE should be used with caution in patients with pre-existing chondrocalcoses as injection may lead to an increase in the size of the condition.

Adverse Events
The majority of the reported adverse reactions in clinical studies of the knee and hip were described as transient swelling and/or stiffness of the joint. In the majority of cases, adverse reactions were of mild or moderate intensity and only occasionally required treatment with paracetamol or NSAIDs.

The use of other hyaluronic acid preparations in other joints has not involved any additional safety concerns.

None of the other adverse reactions that have been reported are interpreted as acute inflammatory arthritis or allergic reactions and they did not require medical attention in the form of physical intervention, systemic or intracapsular antibiotics.

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

Additional administration information
DUROLANE should only be injected by an authorized physician (or in accordance with local legislation), familiar with the technique for the intra-articular injection 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 avoid extra-articular placement of the injection.

The route for intra-articular injection with or without image guidance should be chosen so that damage to adjacent tissues is avoided.

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

Remove joint effusion, if present, before injecting for both knee and shoulder. This should be done for both removal of effusion and injection of DUROLANE.

The recommended needle size is 18 to 22 G and with adequate length.

Image guidance becomes increasingly 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 image guidance to ensure accurate placement and avoid extra-articular placement of the injection.

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 if 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 syringe is not sterile.

Joint pain typically under 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 that patients avoid strenuous activities (e.g. tennis, jogging or rowing) for the first two days after the injection.

Some transient reactions related to the injection of DUROLANE, such as pain and/or redness at the injection site, are to be anticipated. If the symptoms last for more than a week a physician should be contacted.

Performance
Les études cliniques concernant l'emploi de DUROLANE ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Les études cliniques ont démontré que les bénéfices des injections intra-articulaires de DUROLANE sont importants, et notamment une atténuation des douleurs du genou et de la hanche et une amélioration de la mobilité articulaire.

Hyaluronase 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 le peau. DUROLANE est composé d'acide hyaluronique obtenu par biosynthèse ayant été 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 partie essentielle du cartilage et est indispensable pour le bon fonctionnement de ce tissu. Les injections intra-articulaires de DUROLANE visent à restaurer la viscosité et l'élasticité dans l'articulation, prévenir l'aggravation de l'arthrose et améliorer la mobilité de l'articulation.

Dosage
DUROLANE est une préparation contenant une seule injection d'une seule dose. Ce produit ne doit être injecté qu'une seule fois par traitement. La dose recommandée est de 3 mL par articulation du genou, du coude ou de l'épaule. La dose recommandée est de 1 à 2 mL pour les articulations intermédiaires (coude, cheville, etc.) et d'environ 1 mL pour les articulations synoviales (poigne).

Indications
Le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées du genou et de la hanche. De plus, DUROLANE est également indiqué pour le traitement symptomatique associé aux douleurs arthrosiques légères à modérées des chevilles, épaules, coude, poignet, coude et épaule. DUROLANE est également indiqué pour le traitement des douleurs associées à une arthrose articulaire en présence d'une arthrose dans les trois mois précédents de la procédure.

Contre-indications
Aucune connue.

Mises en garde
DUROLANE ne doit pas être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement inflammée.

DUROLANE ne doit pas être injecté si une infection ou une maladie active de la peau est présente au niveau ou à proximité du site d'injection.

DUROLANE ne doit pas être injecté par intravasculaire ou extra-articulaire dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.

Ne pas réutiliser 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 allaitées ni sur les enfants.

Une sensibilité démontrée de DUROLANE doit être utilisée pour assurer l'absence de réaction allergique.

Comme avec toutes les procédures invasives touchant les articulations, un léger risque d'infection existe.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE ne doit pas être injecté si le patient est connu pour être sensible à l'acide hyaluronique ou à l'un de ses composants.

DUROLANE contient 20 mg/mL de sel d'acide hyaluronique stabilisé, originaire non animal, dans une solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium de pH 7. DUROLANE est un produit stérile, transparent et visqueux, qui est présenté en une jeringue de cristall de 3 mL. Le produit est exempt de conservateurs.

L'acide hyaluronique est identique en tous les organismes vivants. Il s'agit d'un polysaccharide naturel présent dans tous les tissus corporels, que se rencontre en concentrations particulièrement élevées dans le liquide synovial et la peau. DUROLANE est composé de l'acide hyaluronique produit biosynthétiquement, purifié et stabilisé. DUROLANE se dégrade dans l'organisme suivant la même voie métabolique que l'acide hyaluronique endogène.

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

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 codo, codo, muñeca, hombro y hombro. La dosis recomendada es de 1 a 2 mL para articulaciones intermedias (por ejemplo, codo, tobillo) y de aproximadamente 1 mL para articulaciones sinoviales pequeñas (por ejemplo, muñeca).

Indicaciones
El tratamiento sintomático de osteoartritis leve a moderada en el codo, cadera, hombro, muñeca, codo y hombro. Además, DUROLANE también está indicado para el dolor del tobillo de la artrosis de las articulaciones en presencia de osteoartritis durante los tres meses anteriores al procedimiento.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Precauciones
DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

DUROLANE no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infección o enfermedad de la piel en la zona de inyección o prótesis de una articulación.

*Klinička studija o andrii haluronidne preparacije som Igne DUROLANE i andra ledler an kňoh and for behanding av stress och efter artroskopij vask på genomgått förbandning av artroskopi i knäleden. Utvärds studier välskådade också studier förbättring i den haluronidpreparationsbehandlingen gruppen jämfört med omvårdnad kontrollbehandlad grupp. Resultatet av studien var att DUROLANE inte förbättrade fysikalisk funktion överenskommet till 6 månader efter artroskopi.

*Halveringsgrad för DUROLANE är minst 60% och är ungefär 14 (4 veckor).

Leverans
DUROLANE levereras i 3 ml, glasspruta med Luer-lock-anslutning förspändt och i kister. Sprutan innehåller 3 ml. Sprutan utlöses av en avtryckare.

DUROLANE är avsett för engångsbruk och är inte avsett för återanvändning. Den ska användas omedelbart efter att sprutan tagits ut ur förpackningen. Om blöset eller sprutan är öppnad eller skadad ska produkten inte användas.

Sprutan och eventuellt användt produkt ska kasseras omedelbart efter användningen och inte återanvändas på grund av riskerna för kontaminering av den användda produkten och av risker som följer av detta. Inaktivering, Kassering ska göras enligt de bestämda nationella och lokala bestämmelserna, lokala eller institutionella bestämmelser.

Hållbarhet och förvaring
DUROLANE ska förvaras i originalförpackningen vid högst 30°C. Upphängningsanordning ska förpackningen och produkten skyddas från ljus och fukt. Förvara inte DUROLANE i kylskåp.

Tillverkningsplats
Q-Med AB, Semmeringatan 21, 752 28 Uppsala, Sverige

Bioventus LLC
421 Empere Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Nordamerika: 1-800-396-4325 eller 1-919-474-6700
Fax: +31 (0) 70 345-8270
Fax: +31 (0) 70 345-7299

Representant inom EU
EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
1017 CA Haag
Nederländerna
Telefon: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 345-7299

ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

DUROLANE, Bioventus och Bioventus-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Bioventus LLC.

För bildskärme se: [www.durolane.com](#)

BRUKSANVISNING FÖR DUROLANE®

Innehåll
Hver 3 ml innehåller:
Hyaluronsyra, stabiliserat 20 mg
EMERGO EUROPE
q.s.

Beskrivelse
DUROLANE är beredd till bruk ved intraartikulär injektion för symptomatisk behandling av mild till måttligt osteoartrit i knäet eller i höften. I DUROLANE beredd till bruk av strukturerad hyaluronsyra som komplement till smärtbehandling med mild till måttligt osteoartrit, samt till ett eller artroskopiska procedurer för knäet eller i höften med måttligt till måttligt svår osteoartrit. Det ska injiceras av en autoinjicerad, eller av en läkare som använder en spruta.

Kontraindikationer
Bliken är kontraindicerad vid:
DUROLANE innehåller 20 mg/ml stabiliserat ikte-amineräk hyaluronsyra i fluid form. Injektionen ska förvaras i kylskåp. DUROLANE är en steril, transparent vätskeformig produkt som levereras i 3 ml glasspruta. Produktet är en vätskeformig lösning.

Hyaluronsyra är identisk i alla levande organismer. Det är naturligt förekommande som förekommer i all väv i kroppen, med särskilt höga koncentrationer i synovialvätskan och i huden. Durolane består av biogenetiskt framställt hyaluronsyra i ren form och stabiliserat. DUROLANE brytes ned i kroppen av samma metabolska processer som endogena hyaluronsyra.

Kräppningsämne
Kroppens hyaluronsyra utgör en naturlig del av synovialvätskan och yrker i ledet både som ett smärtmedel och för bruk- och ligament och som ett godkändt skyddsmiddel för hyaluronsyra i ledet. Detta är ett naturligt fenomen som sker i alla led. DUROLANE kan formfästras och förberedelse förberedd.

Dosering
DUROLANE är en enkeltinjering, enkeltinjeringseffekt. Det ska injiceras en gång per behandlingsakt. Anbefädd dos är 3 ml, per knä, höfte, eller skulderled. Den anbefällda dosen är 3 ml, för naturslagning (knä, höft, axel) och ca 1, ml, för små synovialleder (t.ex. tornet).

Indikationer
Symptomatisk behandling av mild till måttligt osteoartrit i knäet eller i höften. I DUROLANE beredd till bruk av strukturerad hyaluronsyra som komplement till smärtbehandling i förbindelse med mild till kraftigt osteoartrit eller i höften, eller axel, händer, fingre eller tummar. DUROLANE är också avsett för användning vid ledotskador vid ledotskadevård av osteoartrit, eller i samband med torn eller andra frärgrepp.

Kontraindikationer
DUROLANE ska inte användas vid:
Advrarler
DUROLANE ska ikke injereses hvis synovialledens er inficerte eller alvorlig betændt.

DUROLANE ska ikke injereses hvis det finnes en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE ska ikke injereses intravenøst eller ekstracellulært eller i synovialleder som ikke er knyttet til artroskopi.

DUROLANE ska ikke reinerteres DUROLANE, da dette kan skade produktet.

Førholdsbereg
DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Det må brukes en separat sprutte med DUROLANE for hvert ledd som skal behandles.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

DUROLANE skal ikke injereses hvis pasienten er kjent å være sensitiv for hyaluronidpreparater.

Kjølebedevælske skal ikke brukes hvis pasienten er kjent å være allergisk eller sensitiv for antibiotika eller for andre osteoartritis virkestoffer eller kondrolinaminer.

DUROLANE skal ikke injereses hvis det er tegn på en aktiv infeksjon eller infeksjon i nærheten av injeksjonsstedet.

DUROLANE skal brukes med forsiktighet hos pasienter med venes eller trykkløse stas i beinet.

DUROLANE har ikke blitt testet på gravide eller ammende kvinner eller på barn.

Som med alle innavede ledningsprosedyrer er det en liten risiko for infeksjon.

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**

EC **REP**