

## **DUROLANE® Gebrauchsanweisung**

### **Zusammensetzung**

1 mL enthält:

|                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| Stabilisierte Hyaluronsäure      | 20 mg |
| Isotonische Kochsalzlösung, pH 7 | q.s.  |

### **Beschreibung**

DUROLANE ist für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkarthrose bestimmt. Zudem ist DUROLANE für die intraartikuläre Injektion zur symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Arthrose indizierter Synovialgelenke sowie von Schmerzen nach arthroskopischen Eingriffen bestimmt am Vorliegen bei milder bis mäßiger Arthrose. Es ist von einem approbierten Arzt bzw. gemäß örtlichen Vorschriften zu injizieren. DUROLANE enthält 20 mg/mL stabilisierte nichttierische Hyaluronsäure in gepufferter isotonischer Kochsalzlösung mit einem pH-Wert von 7. DUROLANE ist ein steriles, transparentes viskoelastisches Gel, das in einer 3-mL-Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hyaluronsäure ist bei allen lebenden Organismen identisch. Sie ist ein natürliches Polysaccharid, das in allen Geweben des Körpers vorhanden ist, mit besonders hohen Konzentrationen in Synovialflüssigkeit und Haut. DUROLANE besteht aus biosynthetisch hergestellter Hyaluronsäure, die gereinigt und stabilisiert wurde. DUROLANE wird im Körper durch dieselben Stoffwechselvorgänge abgebaut wie endogene Hyaluronsäure.

### **Wirkungsweise**

Die Hyaluronsäure des Körpers ist ein natürlicher Bestandteil der Synovialflüssigkeit und dient in den Gelenken sowohl als Schmiermittel für Knorpel und Sehnen als auch als Stoßdämpfer.

Hyaluronsäureinjektionen in das Gelenk zur Wiederherstellung von Viskosität und Elastizität können gleichzeitig schmerzlindernd sein und die Beweglichkeit des Gelenks verbessern.

### **Dosierung**

DUROLANE ist ein Einmaldosispräparat in einer Einmalspritze und darf pro Behandlungsserie nur einmal injiziert werden. Die empfohlene Dosis ist 3 mL pro Knie-, Hüft- bzw. Schultergelenk. Die empfohlene Dosis ist 1–2 mL für zusammengesetzte Gelenke (z. B. Ellbogen oder Sprunggelenk) und ca. 1 mL für kleine Synovialgelenke (z. B. Daumen).

### **Indikationen**

Symptomatische Behandlung milder bis mäßiger Knie- und Hüftgelenkarthrose. DUROLANE ist zudem für die symptomatische Behandlung von milden bis mäßigen Osteoarthroseschmerzen in Sprung-, Schulter-, Ellenbogen-, Hand-, Finger-, und Zehengelenken zugelassen.

DUROLANE ist außerdem für die Behandlung von Schmerzen nach arthroskopischen Eingriffen am Gelenk bei Vorliegen einer Gelenkarthrose innerhalb von drei Monaten nach dem Eingriff indiziert. Kontraindikationen Keine bekannt.

### **Warnhinweise**

- DUROLANE darf bei infiziertem oder stark entzündetem Synovialgelenk nicht injiziert werden.

- DUROLANE darf bei aktiver Hauterkrankung oder Infektion an oder nahe der Injektionsstelle nicht injiziert werden.
- DUROLANE darf nicht intravaskulär oder extraartikulär bzw. in das Synovialgewebe oder die Gelenkkapsel injiziert werden.
- DUROLANE darf nicht erneut sterilisiert werden, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- DUROLANE ist bei Patienten mit venösen oder lymphatischen Stauungen im Bein mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
- Die Anwendung von DUROLANE bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder bei Kindern wurde bisher nicht untersucht.
- Für jedes zu behandelnde Gelenk ist eine separate DUROLANE-Spritze zu verwenden.
- Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen besteht ein geringes Infektionsrisiko.
- DUROLANE darf bei bekannter Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Produkten auf Hyaluronsäurebasis nicht injiziert werden.
- Lokalanästhetika dürfen bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Lokalanästhetika nicht verwendet werden.
- Injektionen unter fluoroskopischer Kontrolle und unter Verwendung eines Kontrastmittels dürfen bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber dem Kontrastmittel nicht vorgenommen werden.
- Erneute Injektionen ins Knie in einem kürzeren zeitlichen Abstand als 6 Monate nach der Erstinjektion wurden in klinischen Studien bisher noch nicht untersucht.
- Ein steigender Injektionsdruck kann darauf hinweisen, dass die Nadel fälschlicherweise außerhalb des Gelenks positioniert ist oder dass das Gelenk überfüllt ist.
- Die Wirksamkeit von DUROLANE nach ausschließlich zu Diagnose- oder Untersuchungszwecken vorgenommenen arthroskopischen Eingriffen oder bei Nichtvorliegen einer Gelenkarthrose ist nicht nachgewiesen.
- Bei Patienten mit bestehender Chondrokalzinose ist DUROLANE mit Vorsicht zu verwenden, da die Injektion zu einem akuten Anfall führen kann.

### **Unerwünschte Ereignisse**

Die meisten in klinischen Studien zur Therapie von Osteoarthritis von Knie- und Hüftgelenken berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als vorübergehende Schmerzen, Anschwellen und/oder Steifheit des Gelenks beschrieben. Diese unerwünschten Ereignisse waren von milder oder mäßiger Intensität und mussten in nur wenigen Fällen mit Schmerzmitteln oder nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) behandelt werden. Die Verwendung von Hyaluronsäurepräparaten zur Behandlung anderer Gelenke führte nicht zu weiteren speziellen unerwünschten Ereignissen. Keine der anderen berichteten unerwünschten Ereignisse wurden als akute Gelenkentzündung oder als allergische Reaktion interpretiert. Sie machten keinerlei medizinische Maßnahmen in Form chirurgischer Eingriffe oder der Gabe von systemischen oder intraartikulären Steroiden oder Antibiotika erforderlich. Unerwünschte Ereignisse sind dem regionalen Bioventus Vertreter zu melden.

### **Wechselwirkungen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von DUROLANE in Verbindung mit anderen intraartikulären Injektionsmitteln wurde noch nicht untersucht.

## **Anwendung**

### *Allgemeine Angaben zur Anwendung*

- DUROLANE darf nur von einem approbierten Arzt injiziert werden (oder gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften), der mit der intraartikulären Injektionstechnik für das zu behandelnde Synovialgelenk vertraut ist, und nur in Einrichtungen, die für intraartikuläre Injektionen besonders ausgestattet sind.
- DUROLANE ist unter strikt aseptischen Bedingungen zu injizieren.
- DUROLANE darf nur in den Gelenkraum injiziert werden.
- Für die intraartikuläre Injektion in bestimmte Synovialgelenke ist die Führung durch Bildgebung erforderlich, um die korrekte Positionierung zu gewährleisten und die Schädigung benachbarter lebenswichtiger Strukturen zu vermeiden.
- Mit oder ohne Bildführung ist der Injektionsweg für die intraartikuläre Injektion so zu wählen, dass Schäden an benachbarten lebenswichtigen Strukturen vermieden werden.
- Vor dem Injizieren die Injektionsstelle mit Alkohol oder einer anderen geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.
- Ein eventuell vorhandener Gelenkerguss ist vor dem Injizieren von DUROLANE zu entfernen. Für das Entfernen des Ergusses und die Injektion von DUROLANE ist die gleiche Nadel zu verwenden.
- Die empfohlene Nadelstärke beträgt 18 bis 22 G; die Nadel ist ausreichend lang zu wählen.
- Die Verwendung kleinerer Nadeln lässt den für die Einbringung des Produkts erforderlichen Druck steigen.

### *Zusätzliche Informationen zur Behandlung von Synovialgelenken mit Führung durch Bildgebung*

- Die intraartikuläre Injektion in Hüftgelenke sollte unter fluoroskopischer Kontrolle (am besten unter Verwendung eines Kontrastmittels) oder unter Ultraschallkontrolle verabreicht werden, um eine korrekte Position der Nadel im Gelenkraum sicherzustellen.
- Über die Kontrolle bei der Behandlung anderer Synovialgelenke entscheidet der behandelnde Arzt.
- Schmerzen durch die Injektion können durch die Verwendung topischer Vereisungsmittel oder subkutan verabreichter örtlicher Betäubung minimiert werden.
- Die bildgeführte Injektion darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die mit derartigen Eingriffen bereits Erfahrung haben.

### *Zusätzliche Informationen zur Behandlung nach arthro-skopischen Eingriffen*

- Nach dem arthroskopischen Eingriff ist die intraartikuläre Injektion außerhalb des sterilen Felds durchzuführen, da das Äußere der Spritze nicht steril ist.
- Gelenke, an denen häufig arthroskopische Eingriffe durchgeführt werden, sind Knie-, Hüft-, Schulter-, Ellenbogen-, Sprung- und Handgelenke.

**Bitte informieren Sie den Patienten über Folgendes:**

- Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen sind an den ersten zwei Tagen nach der Injektion anstrengende Aktivitäten zu vermeiden (z. B. Tennis, Joggen oder lange Spaziergänge).
- In der ersten Woche nach der DUROLANE-Injektion muss mit vorübergehenden Reaktionen wie Schmerzen und/ oder Anschwellen/Steifheit gerechnet werden. Sie sind von leichter bis milder Intensität. Bei länger als eine Woche anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu kontaktieren.

### **Wirkung**

- Klinische Studien zu DUROLANE bei Osteoarthritis des Knies und der Hüfte zeigen 6 Monate nach der Behandlung im Vergleich zur Ausgangssituation signifikanten mittleren Nutzen, wie z. B. Verbesserung von Schmerz und Beweglichkeit des Knies und der Hüfte.
- Studien zur Untersuchung wiederholter Behandlungen des Knies 6 Monate nach der ersten Injektion ergaben keine Zunahme unerwünschter Ereignisse.
- Kontrollierte Studien von DUROLANE bei Osteoarthritis des Kniegelenks ergaben einen signifikanten Nutzen bei ansprechenden Patienten im Vergleich zu Kochsalzlösung und keine schlechteren Ergebnisse im Vergleich zu einem Kortikosteroid bei einer gezielten Patientenpopulation.
- Klinische Studien anderer, mit DUROLANE vergleichbarer, Hyaluronsäurepräparate zur Behandlung von Osteoarthritis sowie nach arthroskopischen Eingriffen an anderen Gelenken als Knie- und Hüftgelenk ergaben einen mittleren Nutzen im Vergleich zur Ausgangssituation. Bestimmte Studien ergaben zudem Verbesserungen bei der mit Hyaluronsäure behandelten Gruppe im Vergleich zur Kontrolltherapie, wie Kochsalzlösung und Kortikosteroide. Bis zu 6 Monate nach Behandlung wurden Verbesserungen von Schmerz und Beweglichkeit beobachtet.
- Die Halbwertszeit von DUROLANE im menschlichen Knie beträgt etwa 4 Wochen.

### **Lieferumfang**

DUROLANE wird in einer 3-mL-Glasspritze mit Luer-Lock Anschluss geliefert, die in einer Blisterpackung verpackt ist. Der Inhalt der Spritze ist steril. Das Äußere der Spritze ist nicht steril.

DUROLANE ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt ist unmittelbar nach Entnahme der Spritze aus ihrer Verpackung zu verwenden. Geöffnete oder beschädigte Blisterpackungen bzw. Spritzen dürfen nicht verwendet werden.

Die Spritze und nicht verwendetes Material sind sofort nach der Behandlung zu entsorgen und dürfen wegen des Kontaminationsrisikos für unbenutztes Material und der damit verbundenen sonstigen Risiken, etwa der Infektionsgefahr, nicht wiederverwendet werden. Bei der Entsorgung sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die geltenden nationalen bzw. örtlichen Vorschriften und die Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zu beachten.

### **Haltbarkeit und Lagerung**

DUROLANE ist originalverpackt bei Temperaturen unter

30°C aufzubewahren. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Nach diesem Datum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Vor Frost schützen.

### **Hergestellt von**

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

**Im Auftrag von**

Bioventus LLC 4721 Emperor Blvd Suite 100 Durham, NC 27703 USA Nordamerika: 1-800-396-4325  
oder 1-919-474-6700 Alle anderen Ländern: +31 (0) 20 653-3967

**EU-Vertreter**

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande Tel.: +31 (0) 70 345-8570 Fax:  
+31 (0) 70 346-7299

**BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN**

DUROLANE, Bioventus und das Bioventus-Logo sind eingetragene Marke von Bioventus LLC.

Informationen zur Packungsbeilage stehen zur Verfügung unter:

[www.durolane.com](http://www.durolane.com)