

DUROLANE® SJ (pienet nivelet) KÄYTTÖOHJEET

Sisältö

Yksi ml sisältää:

Hyaluronihappo, stabiloitu
Fys. natriumkloridiliuos, pH 7

20 mg
q.s.

Kuvaus

DUROLANE SJ (pienet nivelet) on tarkoitettu käytettäväksi nivelensisäisessä injektiossa lievän ja kohtalaisen synoviaalinivelten nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon sekä nivelentähystyksestä johtuvaan kipuun lievässä ja kohtalaisessa nivelrikossa. Valmiste on injektoitava lääkärin vastaanotolla tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

DUROLANE SJ sisältää 20 mg/ml stabiloitua ei-eläinperäistä hyaluronihappoa puskuroidussa fysiologisessa natriumkloridiliuoksessa, pH 7. DUROLANE SJ on steriili, läpinäkyvä viskoelastinen geeli, joka toimitetaan 1 ml:n lasiruiskussa. Valmiste on kertakäyttöinen.

Hyaluronihappo on samanlaista kaikissa elävissä organismeissa. Se on luonnollinen polysakkaridi, jota esiintyy kehon kaikissa kudoksissa ja erityisen paljon nivelnesteessä ja ihossa. DUROLANE SJ on valmistettu biosynteettisesti tuotetusta hyaluronihaposta, joka on puhdistettu ja stabiloitu. DUROLANE SJ häviää kehosta samaa metabolista reittiä pitkin kuin kehon itse tuottama hyaluronihappo.

Vaikutustapa

Kehon hyaluronihappo on luonnollinen osa nivelnesteä ja toimii nivelissä sekä rustojen ja nivelsiteiden voiteluaineena että iskunvaimentimena. Niveliin tehtävät hyaluronihappoinjektiot, joilla palautetaan viskositeettia ja elastisuutta, voivat vähentää nivelsärkyä ja edistää nivelen liikkuvuutta.

Annostus

DUROLANE SJ on **kertainjektio-** ja **kerta-annosvalmiste**, joka tulee injektoida vain yhden kerran hoitokuurin aikana. Suositeltu annos on noin 1 ml pienille synoviaalinivelleille (ranne, sormet ja varpaat) ja 1–2 ml keskisuurille nivelleille (kynärpää ja nilkka). Nivelleille, jotka edellyttävät 2 ml:n injektiota, tarvitaan toinen DUROLANE SJ -ruisku. DUROLANE-valmistetta on saatavana 3 ml:n ruiskussa suurille nivelleille (katso käyttöaiheet pakkauselosteesta).

Käyttöaiheet

Lievän ja kohtalaisen nilkan, kynärpään, ranteen, sormien ja varpaiden nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon. DUROLANE SJ soveltuu myös lieventämään nivelrikkopotilaan kipua nivelentähystyksen jälkeen kolmen kuukauden ajan.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Varoitukset

- DUROLANE SJ -valmistetta ei pidä injektoida, jos synoviaalinivel on infektoitunut tai vakavasti tulehtunut.
- DUROLANE SJ -valmistetta ei pidä injektoida, jos injektiokohdassa tai sen ympärillä on aktiivinen ihotauti tai infektio.
- DUROLANE SJ -valmistetta ei pidä injektoida suonensisäisesti tai nivelenulkoisesti tai nivelkudoksiin tai nivelpussiin.
- DUROLANE SJ -valmistetta ei saa steriloida uudelleen, sillä se voi vahingoittaa valmistetta.

Varoitimet

- DUROLANE SJ -valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on jalan laskimostaasi tai lymfostaasi.
- DUROLANE SJ -valmistetta ei ole testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Kullekin hoidettavalle nivellelle on käytettävä erillinen ruisku DUROLANE SJ -valmistetta.
- Kuten kaikissa invasiivisissa niveltoimenpiteissä vähäisenä riskinä on infektio.
- DUROLANE SJ -valmistetta ei pidä injektoida, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä hyaluronihappovalmisteille.
- Paikallisuudutteita ei pidä käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä paikallisuudutteille.
- Valmistetta ei pidä injektoida läpivalaisun ja varjoaineen avulla, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä varjoaineelle.
- Kliinisissä tutkimuksissa ei ole tutkittu uudelleeninjektioita, joissa ensimmäisen ja toisen injektion välinen aika olisi ollut alle kuusi kuukautta.
- Ruiskutuspaineen kasvaminen voi merkitä neulan vääriä nivelenulkoista sijaintia tai nivelen ylitäyttöä.
- DUROLANE SJ -valmisteen tehokkuutta ei ole varmistettu ainoastaan diagnoosiin tai tutkimukseen tarvittavan nivelentähystyksen jälkeen tai kun nivelessä ei samanaikaisesti ole nivelrikkoa.
- DUROLANE SJ -valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on todettu kondrokalsinoosi, sillä injektio voi aiheuttaa tilan äkillisen pahenemisen.

Haittatapahtumat

Kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset olivat pääasiassa seuraavia: ohimenevä kipu, nivelen turvotus ja/tai jäykkyys. Nämä haittavaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia, ja niitä oli hoidettava särkylääkkeillä tai tulehduskipulääkkeillä vain harvoin.

Muiden hyaluronihappovalmisteiden käyttö toisissa niveliissä ei aiheuttanut muita yksilöllisiä haittatapahtumia.

Mitään muista raportoiduista haittavaikutuksista ei katsottu akuutiksi tulehdukselliseksi reumaksi tai allergiseksi reaktioiksi, eikä niitä tarvinnut hoitaa leikkauksella, systeemisillä tai nivelensisäisillä steroidien tai antibiooteilla. Haittatapahtumista on ilmoitettava paikalliselle Bioventus-edustajalle.

Yhteisvaikutukset

DUROLANE SJ -valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta käytettäessä sitä samanaikaisesti muiden nivelensisäisesti injektoitavien valmisteiden kanssa ei ole varmistettu.

Antotapa

Antotapaa koskevat yleiset tiedot

- DUROLANE SJ -valmistetta saa injektoida vain lääkäri (tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti), joka tuntee hoidettavan synoviaalinivelen nivelensisäisen injektio tekniikan, ja tiloissa, jotka soveltuvat hyvin nivelensisäisiin injektioihin.
- DUROLANE SJ on injektoitava tarkalla aseptisellä tekniikalla.
- DUROLANE SJ on injektoitava vain nivelonteloon.
- Tiettyihin synoviaaliniveliin tehtävissä nivelensisäisessä injektiossa tarvitaan kuvantamisohjausta, jotta varmistetaan oikea kohta ja vältetään viereisten tärkeiden rakenteiden vaurioituminen.
- Kuvantamisohjauksen kanssa tai ilman sitä tehtävän nivelensisäisen injektion reitti on valittava siten, että viereisten tärkeiden rakenteiden vaurioituminen vältetään.
- Ennen injektiota injektio kohtaa on pyyhittävä alkoholilla tai muulla sopivalla antiseptisellä liuoksella.
- Mahdollinen niveleffusio on poistettava ennen DUROLANE SJ -valmisteen injektioita. Samaa neulaa käytetään sekä effusioon poistamiseen että DUROLANE SJ -valmisteen injektointiin.
- Suositeltu neulakoko on 18–25 G, ja neulan pituuden on oltava riittävä.
- Läpimitaltaan pienemmän neulan käyttäminen lisää valmisteen injektointiin vaadittavaa painetta.

Lisätietoja kuvantamisohjausta edellyttävien synoviaalinivelten hoidosta

- Ohjauksen käyttö synoviaaliniveliissä on hoitavan lääkärin harkinnan varassa.
- Epämielellistä tunnetta injektio kohdassa voidaan vähentää käyttämällä paikallisia jäädytysaineita tai ihonalaisesti annettavia paikallisuudutteita.
- Vain injektioihin kuvantamisohjauksen avulla perehtyneet lääkärit voivat käyttää tätä antotapaa.

Lisätietoja hoidosta nivelentähystyksen jälkeen

- Nivelentähystyksen jälkeen nivelensisäinen injektio on tehtävä steriilin alueen ulkopuolella, sillä ruiskun ulkopinta ei ole steriili.

- Pieniä niveliä, joille tavallisesti tehdään nivelentähystyksiä, ovat kyynär-, nilkka- ja rannenivelet.

Kerro potilaalle seuraavat tiedot:

- Kuten kaikkien invasiivisten niveltoimenpiteiden jälkeen, rasittavaa liikuntaa on vältettävä injektiojälkeisten kahden ensimmäisen päivän aikana.
- Jotkin DUROLANE SJ -valmisteen injektioon liittyvät tilapäiset reaktiot, kuten lievä tai kohtalainen kipu ja/tai turvotus/jäykkyys ovat todennäköisiä ensimmäisenä injektiota seuraavana viikkona. Jos oireet jatkuvat yli viikon, ota yhteys lääkäriin.

Tehokkuus

- DUROLANE SJ -valmistetta vastaavien hyaluronihappovalmisteiden käyttöä nivelrikon hoitoon ja nivelentähystyksen jälkeen koskevissa kliinisissä tutkimuksissa on havaittu keskimääräisiä etuja lähtötasoarvoihin verrattuna. Valituissa tutkimuksissa todettiin lisäksi parannuksia hyaluronihapolla hoidetussa ryhmässä vertailuainetta, kuten suolaliuosta tai kortikosteroidia, saaneeseen ryhmään verrattuna. Tutkimuksissa havaittiin kivun vähenemistä ja fyysisen toimintakyvyn parantumista kuusi kuukautta hoidon jälkeen.
- Valmisteen puoliintumisaika on noin neljä (4) viikkoa.

Pakkaus

DUROLANE SJ toimitetaan luer lok -kantaisessa 1 ml:n lasiruiskussa pakattuna läpipainopakkaukseen. Ruiskun sisältö on steriili. Ruiskun ulkopuoli ei ole steriili.

DUROLANE SJ on kertakäyttöinen, eikä sitä pidä steriloida uudelleen. Se on käytettävä heti, kun ruisku on poistettu pakkauksestaan. Valmistetta ei pidä käyttää, jos läpipainopakkaus tai ruisku on avattu tai vahingoittunut. DUROLANE SJ -valmisteen mukana ei toimiteta neuloja.

Ruisku ja mahdollisesti käyttämättä jääneet materiaalit on hävitettävä heti hoidon jälkeen, eikä niitä pidä käyttää uudelleen käyttämättömän materiaalin saastumisriskin ja siihen liittyvien riskien, kuten infektioiden, vuoksi. Hävittämisen on tapahduttava hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien kansallisten, paikallisten tai laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Säilyvyysaika ja säilytys

DUROLANE SJ -valmistetta on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan enintään 30 °C:ssa. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen, eikä valmistetta pidä käyttää tämän päivän jälkeen. Suojattava jäätymiseltä.

Valmistuspaikka

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

Valmistuttaja

Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100

Durham, NC 27703, Yhdysvallat

Pohjois-Amerikka: 1-800-396-4325 tai 1-919-474-6700

Muut maat: +31 (0) 20 653-3967



Edustaja EU:ssa

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Alankomaat

Puh: +31 (0) 70 345-8570

Faksi: +31 (0) 70 346-7299



ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT

DUROLANE, Bioventus ja Bioventus-logo ovat Bioventus LLC:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Pakkausselostetta koskevia tietoja on osoitteessa

www.durolane.com