

# DUROLANE® KÄYTTÖOHJEET

## Sisältö

Yksi ml sisältää:  
Hyaluronihappo, stabiloitu  
Fys. natriumkloridiliuos, pH 7

20 mg  
q.s.

## Kuvaus

DUROLANE on tarkoitettu käytettäväksi nivelensisäisessä injektiossa lievän ja kohtalaisen polven tai lonkan nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon. Lisäksi DUROLANE 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 sisältää 20 mg/ml stabiloitua ei-eläinperäistä hyaluronihappoa puskuroidussa fysiologisessa natriumkloridiliuoksessa, pH 7. DUROLANE on steriili, läpinäkyvä viskoelastinen geeli, joka toimitetaan 3 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 on valmistettu biosynteettisesti tuotetusta hyaluronihaposta, joka on puhdistettu ja stabiloitu. DUROLANE häviää kehosta samaa metabolista reittiä pitkin kuin kehon itse tuottama hyaluronihappo.

## Vaikutustapa

Kehon hyaluronihappo on luonnollinen osa nivelnестettä 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 on **kertainjektio- ja kerta-annosvalmiste**, joka tulee injektoida vain yhden kerran hoitokuurin aikana. Suositeltu annos on 3 ml polvi-, lonkka- tai olkanivelä kohti. Suositeltu annos on 1–2 ml keskiuurille nivelille (esim. kyynärpää tai nilkka) ja noin 1 ml pienille synoviaalinivelleille (esim. peukalo).

## Käyttöaiheet

Lievän ja kohtalaisen polven tai lonkan nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon. Tämän lisäksi DUROLANE on hyväksytty lievän ja kohtalaisen nilkan, olkapään, kyynärpään, ranteen, sormien ja varpaiden nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon. DUROLANE soveltuu myös lieventämään nivelrikkopotilaan kipua nivelentähystyksen jälkeen kolmen kuukauden ajan.

## Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

## Varoitukset

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

## Varoitimet

- DUROLANE-valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on jalan laskimostaasi tai lymfostaasi.
- DUROLANE-valmistetta ei ole testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Kullekin hoidettavalle nivelelle on käytettävä erillinen ruisku DUROLANE-valmistetta.
- Kuten kaikissa invasiivisissa niveltoimenpiteissä vähäisenä riskinä on infektio.
- DUROLANE-valmistetta ei pidä injektoida, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä hyaluronihappovalmisteille.
- Paikallispuudutteita ei pidä käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä paikallispuudutteille.
- Valmistetta ei pidä injektoida läpivalaisun ja varjoaineen avulla, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä varjoaineelle.
- Kliinisissä tutkimuksissa ei ole tutkittu polveen tehtäviä 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-valmisteen tehokkuutta ei ole varmistettu ainoastaan diagnoosiin tai tutkimukseen tarvittavan nivelentähystyksen jälkeen tai kun nivelessä ei samanaikaisesti ole nivelrikkoa.
- DUROLANE-valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on todettu kondrokalsinoosi, sillä injektio voi aiheuttaa tilan äkillisen pahenemisen.

## Haittapahtumat

Polven ja lonkan kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset olivat pääasiassa seuraavia: ohimenevä kipu, nivelen turvotus ja/tai jäykkyys. Nämä haittavaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia, ja niitä oli hoidettava särky-lääkkeillä tai tulehduskipulääkkeillä vain harvoin.

Muiden hyaluronihappovalmisteiden käyttö toisissa nivelissä ei aiheuttanut muita yksilöllisiä haittapahtumia.

Mitään muista raportoiduista haittavaikutuksista ei katsottu akuutiksi tulehdukselliseksi reumaksi tai allergiseksi reaktioiksi, eikä niitä tarvinnut hoitaa leikkauksella, systeemisillä tai nivelensisäisillä steroideilla tai antibiooteilla.

Haittapahtumista on ilmoitettava paikalliselle Bioventus-edustajalle.

## Yhteisvaikutukset

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

## Antotapa

*Antotapaa koskevat yleiset tiedot*

- DUROLANE-valmistetta saa injektoida vain lääkäri (tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti), joka tuntee hoidettavan synoviaalinivelen nivelensisäisen injektio-tekniikan, ja tiloissa, jotka soveltuvat hyvin nivelensisäisiin injektioihin.
- DUROLANE on injektoitava tarkalla aseptisellä tekniikalla.

- DUROLANE on injektoitava vain nivelonteloon.
- Tiettyihin synoviaalinelisiin tehtävässä 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 injektioita injektiokohta on pyyhittävä alkoholilla tai muulla sopivalla antiseptisellä liuoksella.
- Mahdollinen niveleffuusio on poistettava ennen DUROLANE-valmisteen injektioita. Samaa neulaa käytetään sekä effuusion poistamiseen että DUROLANE-valmisteen injektointiin.
- Suositeltu neulakoko on 18–22 G, ja neulan pituuden on oltava riittävä.
- Pienemmän neulan käyttäminen lisää valmisteen injektointiin vaadittavaa painetta.

#### **Lisätietoja kuvantamisohjausta edellyttävien synoviaalinelien hoidosta**

- Lonkkanivelten nivelensisäiset injektiot on annettava läpivalaisua (mieluiten varjoaineen kanssa) tai ultraääntä apuna käyttämällä, jotta varmistetaan neulan oikea paikka nivelontelossa.
- Ohjauksen käyttö muissa synoviaalinelissä on hoitavan lääkärin harkinnan varassa.
- Epämiellyttävää tunnetta injektiokohdassa voidaan vähentää käyttämällä paikallisia jäädystysaineita tai ihonalaisesti annettavia paikallispuudutteita.
- Vain injektioihin kuvantamisohjauksen avulla perehtyneet lääkärit voivat käyttää tätä antotapaa.

#### **Lisätietoja hoidosta nivelentähystyksen jälkeen**

- Nivelentähystyksen jälkeen nivelensisäinen injektio on tehtävä steriiliin alueen ulkopuolella, sillä ruiskun ulkopinta ei ole steriili.
- Nivelä, joille tavallisesti tehdään nivelentähystyksiä, ovat polvi-, lonkka-, olka-, kyynär-, nilkka- ja rannenivelet.

#### **Kerro potilaalle seuraavat tiedot:**

- Kuten kaikkien invasiivisten niveltoimenpiteiden jälkeen, rasittavaa liikuntaa (esim. tennistä, juoksua tai pitkiä kävelylenkkejä) on vältettävä injektion jälkeisten kahden ensimmäisen päivän aikana.
- Jotkin DUROLANE-valmisteen injektioon liittyvät tilapäiset reaktiot, kuten lievä tai kohtalainen kipu ja/tai turvotus/jäykkyys ovat todennäköisiä ensimmäisenä injektioita seuraavana viikkona. Jos oireet jatkuvat yli viikon, ota yhteys lääkäriin.

#### **Tehokkuus**

- DUROLANE-valmisteen käyttöä polven ja lonkan nivelrikossa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa on havaittu merkittävää keskimääräistä etua, kuten polvi- ja lonkkakivun vähentymistä ja polven ja lonkan fyysisen toimintakyvyn parantumista lähtötasoon verrattuna kuuden kuukauden kuluttua hoidosta.
- Tutkimuksissa, joissa tutkittiin kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista tehtyjä toistuvia polven hoitoja, ei havaittu haittatapahtumien määrän kasvua.
- DUROLANE-valmisteen käyttöä polven nivelrikossa koskevissa kontrolloiduissa tutkimuksissa vastaajilla todettiin merkittäviä etuja verrattuna suolaliuokseen ja vastaavia tuloksia verrattuna kortikosteroidiin laajasti valitussa potilaiden tehokkuuspopulaatiossa.
- DUROLANE-valmistetta vastaavien hyaluronihappovalmisteiden käyttöä nivelrikon hoitoon ja nivelentähystyksen jälkeen muissa nivelissä kuin polvissa ja lonkissa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa on havaittu keskimääräisiä etuja lähtötasoon 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.
- DUROLANE-valmisteen puoliintumisaika ihmisen polvissa on noin neljä (4) viikkoa.

#### **Pakkaus**

DUROLANE toimitetaan luer lok -kantaisessa 3 ml:n lasiruiskussa pakattuna läpipainopakkaukseen. Ruiskun sisältö on steriili. Ruiskun ulkopuoli ei ole steriili.

DUROLANE 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.

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 hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja sovellettavien kansallisten, paikallisten tai laitoksen ohjeiden mukaisesti.

#### **Säilyvyysaika ja säilytys**

DUROLANE-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](http://www.durolane.com)