

## DUROLANE<sup>®</sup> SJ (en) (small joints) INSTRUCTIONS FOR USE

<b>Contents</b>	
Each ml contains:	
Hyaluronic acid stabilized	20 mg
Phys sodium chloride solution, pH7	q.s.

**Description**  
DUROLANE<sup>®</sup> SJ (small joints) is intended to be used for intra-articular injection for the 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 SJ contains 20 mg/ml of stabilized non-animal hyaluronic acid in buffered physiological sodium chloride solution pH 7. DUROLANE SJ is a sterile, transparent viscoelastic gel supplied in a 1 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 SJ is composed of biosynthetically produced hyaluronic acid which has been purified and stabilized. DUROLANE SJ 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 SJ is a **single injection, single dose** preparation and should only be injected once per treatment course. The recommended dose is approximately 1ml for small synovial joints (fingers and toes), and 1-2ml for intermediate joints (ankle). For joints requiring a 2ml injection, an additional syringe of DUROLANE SJ will be required. DUROLANE in a 3ml syringe is available for larger joints (refer to package insert for indications for use).

## DUROLANE<sup>®</sup> SJ (fr) MODE D'EMPLOI (petites articulations)

<b>Contenu</b>	
Chaque ml contient <span> </span> :	
Acide hyaluronique stabilisé	20 mg
Solution de chlorure de sodium physiologique, pH 7	q.s.

**Description**  
DUROLANE<sup>®</sup> SJ (petites articulations) est destiné à être utilisé dans des injections intra-articulaires pour le traitement symptomatique des arthroses bénignes à modérées des articulations synoviales indiquées et pour le traitement antidouleur à la suite d'interventions arthroscopiques. Ce produit doit être injecté par un médecin autorisé ou conformément à la législation en vigueur.

DUROLANE SJ 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 SJ est un gel stérile, viscoélastique et transparent, fourni dans une seringue en verre de 1 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 SJ est composé d'un acide hyaluronique, obtenu par biosynthèse, purifié et stabilisé. DUROLANE SJ 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.

#### Indications

Symptomatic treatment associated with mild to moderate osteoarthritis pain in the ankle, fingers, and toes. DUROLANE SJ is also indicated for pain following joint arthroscopy in the presence of OA within three months of the procedure.

**Contraindications**  
None known.

#### Warnings

- DUROLANE SJ should not be injected if the synovial joint is infected or severely inflamed.
- DUROLANE SJ should not be injected if there is an active skin disease or infection present at or near the injection site.
- DUROLANE SJ should not be injected intravascularly or extra-articularly or in the synovial tissues or capsule.
- Do not resterilize DUROLANE SJ as this may damage the product.

#### Precautions

- DUROLANE SJ should be used with caution in patients with venous or lymphatic stasis present in the leg.
- DUROLANE SJ has not been tested in pregnant or lactating women or in children.
- A separate syringe of DUROLANE SJ must be used for each individual joint to be treated.
- As with any invasive joint procedure there is a small risk of infection.
- DUROLANE SJ 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 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 SJ following arthroscopic procedures for diagnosis or examination purposes only or in absence of concomitant osteoarthritis of the joint has not been established.

**Dosage**  
DUROLANE SJ est une **préparation** consistant en **une seule injection d'une seule dose**: ce produit ne doit être injecté qu'une seule fois par traitement. La dose recommandée est d'environ 1 ml pour les petites articulations synoviales (doigts et orteils) et de 1 à 2 ml pour les articulations intermédiaires (cheville). Pour les articulations nécessitant une injection de 2 ml, une seringue supplémentaire de DUROLANE SJ est requise. DUROLANE en seringue de 3 ml est fourni pour les articulations plus grandes (voir la notice pour les indications d'utilisation).

**Indications**  
Traitement symptomatique associé aux douleurs arthritiques bénignes à modérées de la cheville, des doigts et des orteils. DUROLANE SJ 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 SJ ne doit pas être injecté si l'articulation synoviale est infectée ou gravement enflammée.
- DUROLANE SJ ne doit pas être injecté si une infection ou une maladie active de la peau est présente au point d'injection d'injection ou à proximité de celui-ci.
- DUROLANE SJ ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou extra-articulaire ou dans la capsule synoviale ou les tissus synoviaux.
- Ne pas resteriliser DUROLANE SJ afin de ne pas endommager le produit.

#### Précautions

- DUROLANE SJ doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une stase veineuse ou lymphatique dans la jambe.
- DUROLANE SJ n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou qui allaitent ni sur les enfants.
- Une seringue distincte de DUROLANE SJ 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 SJ s'il est établi que le patient est sensible aux produits à base d'acide hyaluronique.

- DUROLANE SJ 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 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 SJ concomitantly with other intra-articular injectables have not been established.

#### Administration

##### General administration information

- DUROLANE SJ 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 SJ should be injected using strict aseptic technique.
- DUROLANE SJ should be injected into the joint cavity only.
- Intra-articular injection in certain synovial joints will require image guidance to ensure accurate placement 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.

- 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 reinjections en observant un intervalle inférieur à 6 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 SJ après des interventions arthroscopiques aux seules fins de diagnostic ou d'examen ou en l'absence de d'arthrose concomitante des articulations n'a pas été établie.
- Les patients souffrant d'une chondrocalcinose articulaire préexistante doivent utiliser DUROLANE SJ avec précaution, car l'injection risque de leur déclencher une crise aiguë.

#### Événements indésirables

La majorité des événements indésirables signalés lors des études cliniques 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 à 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 SJ utilisé en même temps que d'autres produits injectables intra-articulaires n'ont pas été établies.

- Remove joint effusion, if present, before injecting DUROLANE SJ. The same needle should be used for both removal of effusion and injection of DUROLANE SJ.

- The recommended needle size is 18 to 27G and with adequate length.
- Use of smaller diameter needles increases pressure required to deliver the product.

#### Additional information for treatment of synovial joints requiring image guidance

- Intra-articular injections 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.
- Injection 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 administrations.

#### 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.
- Smaller joints that typically undergo arthroscopic procedures include the ankle joint.

#### Please inform your patient that:

- As with any invasive joint procedure it is recommended to avoid strenuous activity the first two days after the injection.
- Some transient reactions related to the injection of DUROLANE SJ, 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 other hyaluronic acid preparations similar to DUROLANE SJ 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 the product is approximately four (4) weeks.

#### Administration

##### Renseignements généraux pour l'administration

- DUROLANE SJ 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 SJ doit être injecté en suivant une technique aseptique rigoureuse.
- DUROLANE SJ 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 SJ.
- Le calibre d'aiguille recommandé est 18 à 27 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 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 la 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.

#### How Supplied

DUROLANE SJ is supplied in a 1 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 SJ 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. DUROLANE SJ is not supplied with needles.

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 SJ should be stored, in its original packaging, up to 30 °C. 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

#### EC Representative

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hauge  
The Netherlands  
  
Tel: +31 (0) 70 345-8570  
Fax: +31 (0) 70 346-7299

#### IF THE PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT USE

\*DUROLANE is a registered trademark of Q-Med AB. For package insert information visit: www.durolane.ca

#### Durée de conservation et entreposage

DUROLANE SJ doit être conservé dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C. La date de péremption ne 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

#### Représentant de la CE

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH La Heye  
Pays-Bas

Tél. : +31 (0) 70 345-8570  
Téléec. : +31 (0) 70 346-7299

#### NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

\*DUROLANE est une marque déposée de Q-Med AB. Pour des renseignements sur la notice, consulter : www.durolane.ca



90-33895-02

# DUROLANE<sup>®</sup> SJ

hyaluronic acid, stabilized single injection

Symbols on packaging	
	Attention, see instructions for use
	Single use only. Do not reuse
	Expiration Date
	Lot number
	Sterile. The contents of the syringe have been sterilized by using moist heat. The exterior of the syringe is not sterile.
	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0086 is the number of the notified body.
	Manufacturer
	Authorised representative in the European community.
	Temperature limitation.

April 2016

