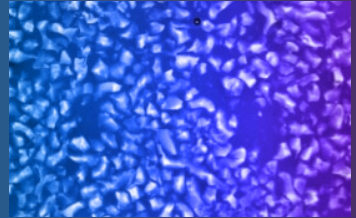


W preparacie  
DUROLANE wykorzystano  
zaawansowaną i  
wyjątkową technologię  
NASHA<sup>®</sup> w celu  
wydłużenia czasu  
obecności w stawie<sup>1, 2</sup>



Powiększone kuleczki żelu DUROLANE

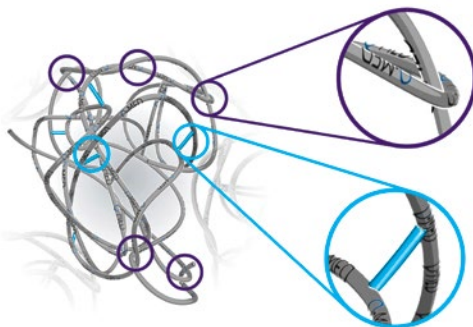
## Unikalna formuła

W procesie produkcji preparatu DUROLANE następuje łączenie cząsteczek kwasu hialuronowego (HA), dzięki czemu powstaje żel o strukturze trójwymiarowej

- Każda kuleczka żelu jest w rzeczywistości jedną dużą cząsteczką HA<sup>3</sup>
- W procesie produkcji masa cząsteczkowa kwasu zostaje powiększona o około dziesięć tysięcy miliardów (tj.  $10^{13}$ )<sup>3</sup>

## Stabilizacja kwasu HA

Preparat DUROLANE jest stabilizowany poprzez zastosowanie starannie kontrolowanego procesu sieciowania, który powoduje wydłużenie czasu obecności wewnątrz stawu.<sup>1, 2, 4</sup>

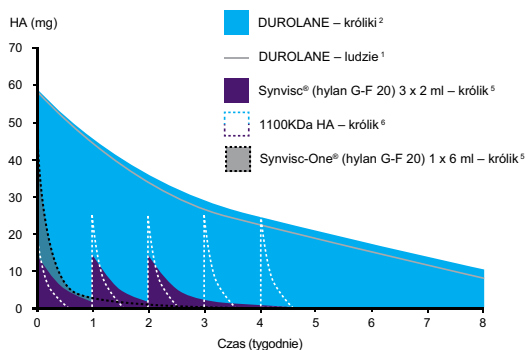


Poplątana sieć  
łańcuchów HA

Wiązanie kowalencyjne

- Sieć HA jest stabilizowana przez czynnik sieciujący nie pochodzący od ptaków<sup>3</sup>

# W preparacie DUROLANE wykorzystano zaawansowaną i wyjątkową technologię NASHA w celu wydłużenia czasu obecności w stawie<sup>1, 2</sup>



Wykresy w oparciu o usuwanie kwasu hialuronowego ze stawu królika w funkcji czasu dla DUROLANE<sup>1</sup> w porównaniu do danych ekstrapolowanych czasu pozostawania preparatu hylan G-F 20<sup>5</sup> oraz kwasu hialuronowego<sup>6</sup> o niskiej masie cząsteczkowej na podobnym modelu królika. Wartości dla preparatu DUROLANE wyciżono w oparciu o przewidywane usuwanie jednej iniekcji 3 ml (20 mg/ml). Wartości dla preparatu hylan G-F 20 wyciżono w oparciu o przewidywane usuwanie jednej iniekcji 6 ml (dla Synvisc-One<sup>®</sup>) lub trzech iniekcji 2,0 ml (w przypadku schematu 3 iniekcji Synvisc<sup>®</sup>) kwasu hialuronowego w dawce 16 mg/ml w modelu królika.<sup>5</sup> Jak przedstawiono powyższe dane dotyczące stosowania preparatu DUROLANE u człowieka odpowiadają modelowi królika.<sup>1</sup>

DUROLANE wykorzystujący technologię NASHA charakteryzuje się znakomitą odpornością na degradację<sup>1</sup> i zapewnia znacznie dłuższy czas pozostawania w stawie w porównaniu z innymi produktami zawierającymi HA\*.

\* Obecnie nie istnieją żadne dane wskazujące na istnienie jakichkolwiek korelacji między okresem pozostawania HA w stawach, a bezpieczeństwem i skutecznością HA w leczeniu schorzeń stawów.

- Zaawansowana i wyjątkowa technologia NASHA<sup>3</sup>
- Historia bezpiecznego stosowania<sup>7</sup>
- Stworzony, by zapewnić długotrwałe efekty<sup>2,4-6</sup>
- Istotne i trwałe korzyści dla pacjentów z ChZS<sup>7-9</sup>

## Piśmiennictwo

1. Lindqvist U, Tolmachev V, Kairmo K, Aström G, Jonsson E, Lundqvist H. Elimination of stabilised hyaluronan from the knee joint in healthy men. *Clin Pharmacokinet.* 2002;41(8):603-613. 2. Edsman K, Hjelm R, Lärker H, et al. Intra-articular Duration of Durolane after Single Injection into the Rabbit Knee. *Cartilage.* 2011; 2(4):384-388. 3. Agerup B, Berg P, Åkermark C. Non-animal stabilized hyaluronic acid: a new formulation for the treatment of osteoarthritis. *BioDrugs.* 2005;19(1):23-30. 4. Edsman K, Melin H, Näsström J. A study of the ability of Durolane to withstand degradation by free radicals while maintaining its viscoelastic properties. Poster presented at: 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society; February 2009; Las Vegas, NV. 5. Larsen NE, Dursema HD, Pollak CT, Skrabut EM. Clearance kinetics of a hylan-based viscosupplement after intra-articular and intravenous administration in animal models. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2012; 100(2):457-466. 6. Brown TJ, Laurent UB, Fraser JR. Turnover of hyaluronan in synovial joints: elimination of labelled hyaluronan from the knee joint of the rabbit. *Exp Physiol.* 1991; 76(1):125-134. 7. RPT-000374 Data on File MA 12414 – Report of Prior Clinical Investigations DUROLANE. 8. McGrath A, McGrath AM, Jessop ZM, et al. A Comparison of Intra-Articular Hyaluronic Acid Competitors in the Treatment of Mild to Moderate Knee Osteoarthritis. *J Arthritis.* 2013; 2(1): 9. Leighton R, Åkermark C, Therrien R, et al. NASHA hyaluronic acid vs methylprednisolone for knee osteoarthritis: a prospective, multi-centre, randomized, non-inferiority trial. *Osteoarthritis & Cartilage.* 2014;22(1):17-25. doi:10.4172/2167-7921.1000108.

## Streszczenie wskazań użycia

**DUROLANE (3ml):** leczenie objawowe łagodnej i umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego. Preparat DUROLANE został zatwierdzony na terenie UE do leczenia objawowego łagodnego i umiarkowanego bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawu skokowego, barkowego, łokciowego, nadgarstkowego oraz stawów międzypaliczkowych palców rąk, nóg oraz stawu skroniowo-żuchwowego i międzywyrostkowego.

**DUROLANE SJ (1ml):** leczenie objawowe łagodnego i umiarkowanego bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawu skokowego, łokciowego, nadgarstkowego oraz stawów międzypaliczkowych palców rąk, oraz stawu skroniowo-żuchwowego i międzywyrostkowego.

Zarówno preparat DUROLANE, jak i preparat DUROLANE SJ są także wskazane w leczeniu bólu do artroskopii w obecności choroby zwyrodnieniowej stawu lub spowodowanego ogólną operacją naprawczą w ciągu 3 miesięcy po zabiegu.

Brak znanych przeciwwskazań.

Preparatu DUROLANE nie należy stosować w przypadku zakażeń lub choroby skóry w miejscu iniekcji. Preparatu DUROLANE nie badano u kobiet w ciąży i karmiących piersią ani dzieci. Do zagrożeń mogą należeć: przemieszanie bólu, obrzęk i/lub sztywność w miejscu iniekcji. Pełną informację dotyczącą produktu można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania, na stronie [www.durolane.com](http://www.durolane.com).

## Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31  
2132 LS Hoofddorp  
Niderlandy

## Customer Care

T: 00800 3111 376 (bezpłatny)  
E: [customer-care-international@bioventusglobal.com](mailto:customer-care-international@bioventusglobal.com)

## www.durolane.com

www.BioventusGlobal.com

DUROLANE oraz NASHA to zarejestrowane znaki towarowe firmy Galderma S.A. Logo Bioventus jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Bioventus LLC. Synvisc oraz Synvisc-One to zarejestrowane znaki towarowe firmy Genzyme Corporation.

© 2015 Bioventus LLC SMK-001 238

**DUROLANE®**  
Oryginalne pojedyncze  
wstrzyknięcie  
od 2001 roku