

Jeringa STERILE A + Aguja de seguridad STERILE EO



30°C



1°C

ES INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CE 0318

(Hialuronato sódico 2% (20mg/ml) jeringa intraarticular)

COMPOSICIÓN: 1 ml contiene:

Hialuronato sódico 20 mg
Cloruro sódico 8,52 mg
Fosfato disódico dodecahidrato 0,6 mg
Agua para inyección, c.s.

DESCRIPCIÓN: El hialuronato sódico es un polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos (mucopolisacáridos ácidos) ampliamente distribuido en los tejidos conjuntivos de animales y humanos. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes 8-1,3 y 8-1,4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido.

ADANT PLUS es una solución estéril con una concentración de 2% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zoopelidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, hidroscopía y propiedades lubricantes.

ADANT PLUS se encuentra disponible en jeringa precargada de uso solo, lo cual facilita su administración, mantiene su esterilidad y previene la contaminación por partículas durante su utilización.

INDICACIONES: ADANT PLUS está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debidos a cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales asociadas a artrosis.

CONTRAINdicACIONES: El producto está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al mismo.

PRECAUCIONES: Este producto puede empeorar la inflamación local en aquellos pacientes con artrosis de rodilla que cursan con inflamación y derrame de la articulación. Por tanto, se aconseja administrar el producto después de que se haya aliviado dicha inflamación. Rara vez puede aparecer dolor local tras la administración del producto per se. Para evitar dolor tras la inyección, se recomienda mantener en reposo la articulación en la que se ha realizado la administración. El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues de lo contrario puede causar dolor. Este producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con historia de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o alteración hepática. El producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con deterioro de las funciones fisiológicas.

USO EN NIÑOS: Dado que la seguridad de este producto no ha sido establecida en niños, deberá administrarse con cuidado en estos pacientes.

USO EN EMBAZO Y LACTANCIA: La seguridad del producto no ha sido establecida en mujeres embarazadas. No obstante, aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales, se recomienda administrarlo con cuidado a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo. Se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento, ya que se ha comprobado que el hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados.

ADVERTENCIAS: Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilizar el producto si su embalaje está dañado. Desechar cualquier envase abierto o dañado. Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente. Conservar la jeringa precargada en el embalaje original. La graduación en la etiqueta de la jeringa sólo debe ser utilizada a título orientativo. No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplácela por una nueva.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN: Se recomienda una única administración intraarticular. En la mayoría de los casos es suficiente una administración al año. La administración deberá realizarse en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales afectadas. La administración debe realizarse por un especialista con experiencia en la administración intraarticular.

Precauciones en la administración: **Inyección:** • Dado que este producto se inyecta en la articulación, todo el proceso deberá realizarlo bajo estrictas condiciones de asepsia. • Si se observan pequeñas retenciones de líquido sinovial, drenarla

mediante artrocentesis. Otras: • Tener especial cuidado de no inyectar el producto en los vasos sanguíneos.

• No aplicar el producto en los ojos. • Dada la viscosidad del producto se recomienda utilizar agujas de 21G.

• En caso de conservar el producto en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento) permitir que este alcance la temperatura ambiente antes de su utilización. • Utilizar el producto de forma inmediata tras su apertura ya que de lo contrario no se puede garantizar su esterilidad. El producto se debe utilizar solamente una vez y siempre en un único paciente, desecharlo el producto sobrante. De otra forma podrían ocurrir infecciones cruzadas.

INCOMPATIBILIDADES: Se debe evitar el contacto con desinfectantes como las sales de amonio cuaternario incluyendo el cloruro de benzalconio o que contienen clorhexidina pues puede producirse la precipitación del producto.

REACCIONES ADVERSAS: Tras la administración intraarticular de ácido hialurónico se han descrito efectos adversos locales como dolor (transitorio), hinchazón y/o derrame en la articulación inyectada. También se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, shock anafiláctico y angioedema. En estos casos, se debe suspender la administración, monitorizar al paciente y proporcionar el tratamiento adecuado. Efectos adversos sistémicos notificados ocasionalmente tras la administración intraarticular de ácido hialurónico son: erupción, urticaria, prurito, eritema, pirexia, escalofrios, edema periférico, cefalea, mareo, náuseas y espasmos musculares (calambres). Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante Meiji Pharma Spain, S.A. y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentra establecido el usuario.

INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE CON UN PRODUCTO IMPLANTADO: Este producto, por ser considerado un implante, incluye una tarjeta de implante que debe ser entregada al paciente una vez cumplimentada junto con las instrucciones de la misma, para que disponga de la identificación correcta del producto que se le ha implantado. Por las características del producto no se considera necesario realizar ninguna advertencia o tener precauciones o tomar medidas especiales adicionales a las ya indicadas en los apartados correspondientes, ni por parte del paciente, ni por parte del profesional de la salud respecto de las interferencias reciprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles. Una vez implantado no se requiere hacer seguimiento del producto más allá del requerido por la propia enfermedad. Las sustancias a las que el paciente está expuesto una vez implantado el producto están describidas cualitativamente y cuantitativamente en el apartado de composición.

PRESENTACIÓN: ADANT PLUS se presenta en una jeringa de vidrio de un solo uso que contiene 4,9 ml de hialuronato sódico (98 mg) con un sistema de fijación Luer Lock. El contenido de la jeringa es estéril, libre de endotoxinas y apírogeno. Cada envase contiene 1 jeringa + 1 aguja estéril BD (21G).

PERÍODO DE CADUCIDAD: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

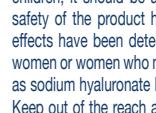
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener el producto entre 1 y 30°C. Si no se puede garantizar esta temperatura conservarlo en frigorífico. Proteger de la luz. Frágil.

ELIMINACIÓN: Depositar la jeringa usada en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después del uso. No tirar la jeringa precargada de ADANT A la basura doméstica. Se deben seguir las normas locales sobre la forma correcta de eliminar el contenido de objetos punzantes.

FABRICANTE: Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94, 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España).

DISTRIBUIDOR POR: Ver información en el estuche. El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP por sus siglas en inglés) de este producto está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde se encuentra asociado a su UDI-DI Básico: 8430433HA298ART96. Eudamed sitio web público: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Fecha de revisión: 11/2023



EN

PRODUCT INFORMATION

(2% sodium hyaluronate (20 mg/ml) intra-articular syringe)

COMPOSITION: 1 ml contains:

Sodium hyaluronate 20 mg
Sodium chloride 8,52 mg
Sodium phosphate dodecahydrate 0,6 mg
Water for injection, q.s.

DESCRIPTION: Sodium hyaluronate is a natural polymer belonging to the class of glycosaminoglycans (acid mucopolysaccharides) widely distributed in animal and human connective tissues. It is a polysaccharide made up of repeating units of the disaccharide formed by N-acetylglucosamine and sodium glucuronate linked by alternating 8-1,3 and 8-1,4 glycosidic bonds. It is a major compound of joint fluid and plays an important role in the physiological functions of that fluid. ADANT PLUS is a sterile solution with a 2% concentration of sodium hyaluronate obtained from *Streptococcus zoopelidemicus* by fermentation and subsequent purification processes. It is characterized by its viscoelasticity, hydroscopicity and lubricating properties. ADANT PLUS is available in a single-use prefilled syringe which facilitates administration, maintains sterility and prevents particle contamination during use.

INDICATIONS: ADANT PLUS is indicated to reduce pain and lack of mobility due to degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints associated with osteoarthritis.

CONTRA-INDICATIONS: The product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the product.

PRECAUTIONS: This product may worsen local inflammation in those patients with osteoarthritis of the knee that courses with inflammation and effusion of the joint. Therefore, it is advisable to administer the product after such inflammation has been relieved.

Rarely, local pain may occur after administration of the product per se. To avoid pain after injection, it is recommended to keep the joint where the administration has been performed at rest. The product should be injected exactly into the intra-articular space, otherwise it may cause pain. This product should be administered with caution in patients with a history of hypersensitivity to other drugs and in patients with liver failure or dysfunction. The product should be administered with caution in patients with impaired physiological functions.

Use in children: Since the safety of this product has not been established in children, it should be administered with caution in these patients.

Use in pregnancy and lactation: The safety of the product has not been established in pregnant women. However, although no teratogenic effects have been detected in animals, it is recommended to be administered with caution to pregnant women or women who may be pregnant. It is recommended to discontinue breast-feeding during treatment as sodium hyaluronate has been shown to be excreted in the breast milk of treated animals.

WARNINGS: Keep out of the reach and sight of children. Do not use the product if its packaging is damaged. Discard any opened or damaged package. Administer only if the solution for injection is completely clear. Keep the prefilled syringe in the original packaging. The graduation on the syringe label should only be used as a guide. Never try to straighten bent needles but, on the contrary, discard it and replace it with a new one.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: A single intra-articular administration is recommended. In most cases, one administration per year is sufficient. Administration should be into the intra-articular space of the affected knee joint and other affected synovial joints. Administration should be performed by a specialist with experience in intra-articular administration.

Precautions in administration: **Injection:** • Since this product is injected into the joint, the entire process should be performed under strict aseptic conditions.

• If small synovial fluid retention is observed, drain it by arthrocentesis. **Others:** • Take special care not to inject the product into the blood vessels. • Do not apply the product in the eyes. • Given the viscosity of the product, it is recommended to use 21G needles. • If the product is kept refrigerated (see storage conditions), allow it to reach room temperature before use. • Use the product immediately after opening, otherwise sterility cannot be guaranteed. The product should be used only once and always on a single patient, discarding the remaining product. Otherwise cross-infection may occur.

INCOMPATIBILITIES: Contact with disinfectants such as quaternary ammonium salts including benzalkonium chloride, or containing chlorhexidine should be avoided, as precipitation of the product may occur.

ADVERSE REACTIONS: After intra-articular administration of hyaluronic acid, local adverse effects such as pain (transient), swelling and/or effusion in the injected joint have been described. Hypersensitivity reactions, including anaphylactic reactions, anaphylactic shock and angioedema, have also been reported. In these cases, administration should be discontinued, the patient monitored and suitable treatment given. Systemic adverse effects occasionally reported after intra-articular administration of hyaluronic acid are: rash, urticaria, pruritis, erythema, pyrexia, chills, peripheral edema, headache, dizziness, nausea and muscle spasms (cramps). Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer Meiji Pharma Spain, S.A. and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT WITH AN IMPLANTED PRODUCT: Since it is considered an implant, this product includes an implant card that should be given to the patient once completed together with the instructions of the same, so that the patient has the correct identification of the product that has been implanted. Due to the characteristics of the product, it is not considered necessary to make any warning or to take any precautions or special measures in addition to those already indicated in the corresponding sections, neither by the patient nor by the health professional with respect to reciprocal interferences with external influences, medical examinations or reasonably foreseeable environmental conditions.

Once implanted, no follow-up of the product is required, beyond that required by the disease itself. The substances to which the patient is exposed once the product is implanted are described qualitatively and quantitatively in the composition section.

PRESERNTATION: ADANT PLUS is presented in a single-use glass syringe containing 4,9 ml of sodium hyaluronate (98 mg), with a Luer Lock connection system. The syringe contents are sterile, endotoxin-free and apyrogenic. Each package contains 1 syringe + 1 sterile BD needle 21G.

SELF LIFE: Do not use the product after the expiration date stated on the package.

STORAGE CONDITIONS: Keep the product between 1 and 30°C. If this temperature cannot be assured, keep it in the refrigerator. Protect from light. **FRAGILE:** Place the used syringe in a sharp disposal container immediately after use. Do not dispose of ADANT PLUS prefilled syringes in household waste.

Local regulations on the proper disposal of the sharps container should be followed.

MANUFACTURER: Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94, 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain).

DISTRIBUTED BY: See information on the carton. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this product is available in the European database of medical devices (Eudamed), where it is associated with its Basic UDI - DI: 8430433HA298ART96. Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Revision date: 11/2023

cases, one administration per year is sufficient. Administration should be into the intra-articular space of the affected knee joint and other affected synovial joints. Administration should be performed by a specialist with experience in intra-articular administration.

Precautions in administration: **Injection:** • Since this product is injected into the joint, the entire process should be performed under strict aseptic conditions.

• If small synovial fluid retention is observed, drain it by arthrocentesis. **Others:** • Take special care not to inject the product into the blood vessels. • Do not apply the product in the eyes. • Given the viscosity of the product, it is recommended to use 21G needles. • If the product is kept refrigerated (see storage conditions), allow it to reach room temperature before use. • Use the product immediately after opening, otherwise sterility cannot be guaranteed. The product should be used only once and always on a single patient, discarding the remaining product. Otherwise cross-infection may occur.

INCOMPATIBILITIES: Contact with disinfectants such as quaternary ammonium salts including benzalkonium chloride, or containing chlorhexidine should be avoided, as precipitation of the product may occur.

ADVERSE REACTIONS: After intra-articular administration of hyaluronic acid, local adverse effects such as pain (transient), swelling and/or effusion in the injected joint have been described. Hypersensitivity reactions, including anaphylactic reactions, anaphylactic shock and angioedema, have also been reported. In these cases, administration should be discontinued, the patient monitored and suitable treatment given. Systemic adverse effects occasionally reported after intra-articular administration of hyaluronic acid are: rash, urticaria, pruritis, erythema, pyrexia, chills, peripheral edema, headache, dizziness, nausea and muscle spasms (cramps). Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer Meiji Pharma Spain, S.A. and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT WITH AN IMPLANTED PRODUCT: Since it is considered an implant, this product includes an implant card that should be given to the patient once completed together with the instructions of the same, so that the patient has the correct identification of the product that has been implanted. Due to the characteristics of the product, it is not considered necessary to make any warning or to take any precautions or special measures in addition to those already indicated in the corresponding sections, neither by the patient nor by the health professional with respect to reciprocal interferences with external influences, medical examinations or reasonably foreseeable environmental conditions.

Once implanted, no follow-up of the product is required, beyond that required by the disease itself. The substances to which the patient is exposed once the product is implanted are described qualitatively and quantitatively in the composition section.

PRESERNTATION: ADANT PLUS is presented in a single-use glass syringe containing 4,9 ml of sodium hyaluronate (98 mg) and a Luer Lock connection system. The syringe contents are sterile, endotoxin-free and apyrogenic. Each package contains 1 syringe + 1 sterile BD needle 21G.

PERIODE DE PÉREMPTION: Do not use the product after the expiration date stated on the package.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE: Conserve the product entre 1 et 30°C. Si cette température ne peut pas être garantie le conserver au réfrigérateur. Protéger de la lumière. Fragile.

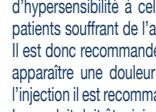
DISPOSAL: Place the used syringe in a sharp disposal container immediately after use. Do not dispose of ADANT PLUS prefilled syringes in household waste.

Local regulations on the proper disposal of the sharps container should be followed.

MANUFACTURER: Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94, 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain).

DISTRIBUTED BY: See information on the carton. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this product is available in the European database of medical devices (Eudamed), where it is associated with its Basic UDI - DI: 8430433HA298ART96. Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Revision date: 11/2023



FR

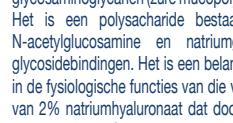
INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Hyaluronic sodique 2% (20 mg/ml) seringue intra-articulaire)

COMPOSITION: 1 ml contient:</p

care il prodotto sugli occhi. • Data la viscosità del prodotto si raccomanda di utilizzare aghi 21G. • Se il prodotto viene conservato in frigorifero (vedere le condizioni di conservazione), lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. • Utilizzare il prodotto subito dopo l'apertura, in caso contrario non è possibile garantire la sterilità. Il prodotto deve essere utilizzato una sola volta e sempre per un unico paziente, smaltendo l'eventuale prodotto in eccesso. Potrebbero altrimenti verificarsi infezioni crociate. **IN-COMPATIBILITÀ:** È necessario evitare il contatto con disinfettanti come i sali di ammonio quaternario, tra cui il benzalconio cloruro, o che contengano cloroesidina, poiché potrebbe verificarsi la precipitazione del prodotto. **REAZIONI AVVERSE:** Dopo la somministrazione intra-articolare di acido ialuronico, sono stati descritti effetti avversi locali come dolore (transitorio), gonfiore e/o versamento nell'articolazione sito dell'iniezione. Sono stati segnalati anche reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioidema. In questi casi, è necessario interrompere la somministrazione, monitorare il paziente e fornire un trattamento appropriato. Gli effetti avversi sistemicamente segnalati occasionalmente in seguito alla somministrazione intra-articolare di acido ialuronico sono: rash, urticaria, prurito, eritema, pirexia, brividi, edema periferico, cefalea, vertigini, nausea e spasmi muscolari (crampi). Qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore Meiji Pharma Spain, S.A. e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente. **INFORMAZIONI CHE DOVREBBERO ESSERE FORNITE AL PAZIENTE CON UN PRODOTTO IMPLANTATO:** Poiché questo prodotto è considerato un impianto, include una tessera per il portatore di impianto che dovrà essere consegnata al paziente una volta compilata insieme alle sue istruzioni, in modo che abbia la corretta identificazione del prodotto impiantato. Per le caratteristiche del prodotto, non si ritiene necessario far presente alcuna avvertenza o adottare precauzioni o

misure speciali aggiuntive rispetto a quelle già indicate nei paragrafi corrispondenti, né da parte del paziente né da parte del professionista sanitario in merito alle reciproche interferenze con influenze esterne, esami medici o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili. Una volta impiantato, non è necessario monitorare il prodotto oltre quanto richiesto dalla malattia stessa. Le sostanze a cui viene esposto il paziente una volta impiantato il prodotto sono descritte qualitativamente e quantitativamente nella sezione relativa alla composizione. **PRESAENTAZIONE:** ADANT PLUS viene fornito in una siringa di vetro monouso contenente 4,9 mL di sodio ialuronato (98 mg) con sistema di fissaggio Luer Lock. Il contenuto della siringa è sterile, privo di endotossine e aprogeno. Ciascun contenitore contiene 1 siringa + 1 ago sterile BD (21G). **DATA DI SCADENZA:** Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza presente sul contenitore. **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:** Mantenere il prodotto tra 1 e 30 °C. Se non è possibile garantire questa temperatura, conservarlo in frigorifero. Proteggere dalla luce. Fragile. **SMALTIMENTO:** Riporre la siringa utilizzata in un contenitore per oggetti appuntiti subito dopo l'uso. Non gettare la siringa preimpietata ADANT PLUS nei rifiuti domestici. È necessario seguire le normative locali sul corretto smaltimento del contenitore per materiali taglienti. **PRODUTTORE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna). **DISTRIBUITO DA:** Vedere le informazioni sulla confezione. Il repertorio relativo a sicurezza e funzionamento clinico (singla inglese SSPC) di questo prodotto è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è associato al suo UDI-DI di base: 8430433HA298ART96. Sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Data di revisione: 11/2023



NL

PRODUCTINFORMATIE

(intra-articulaire spuit met 2% natriumhyaluronaat (20 mg/ml))

SAMENSTELLING: 1 ml bevat:

Natriumhyaluronaat 20 mg
Natriumchloride 8,52 mg
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat 0,6 mg
Water voor injectie, q.s.

BESCHRIJVING: Natriumhyaluronaat is een natuurlijk polymer dat behoort tot de klasse van glycosaminoglycanen (zure mucopolysacchariden) die wijdverspreid zijn in dierlijk en menselijk bindweefsel. Het is een polysacharide bestaande uit zich herhalende eenheden disacharide gevormd door N-acetylglucosamine en natriumglucuronat verbonden door afwisselende β-1,3- en β-1,4-glycosidebindingen. Het is een belangrijk bestanddeel van gewrichtsvloeiostof en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van die vloeistof. ADANT PLUS is een steriele oplossing met een concentratie van 2% natriumhyaluronaat dat door middel van fermentatie en daaropvolgende zuiveringssprocessen is verkregen uit *Streptococcus zooepidemicus*. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elasticiteit, hydroscopicitate en smerende eigenschappen. ADANT PLUS is verkrijgbaar in een voorgevoelde injecciespuit voor eenmalig gebruik die de toediening vergemakkelijkt, de steriliteit behoudt en contamineert door deeltjes tijdens gebruik voorkomt. **INDICATIES:** ADANT PLUS is geïndiceerd om pijn en gebrek aan mobiliteit als gevolg van degenerative en traumatische veranderingen van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten in verband met artrose te verminderen. **CONTRA-INDICATIES:** Het product is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product.

VOORZORGSAMMELREGELS: Dit product kan de lokale ontsteking verergeren bij patiënten met artrose van de knie die een ontsteking en effusie van het gewricht hebben. Daarom is het aan te raden om het product toe te dienen nadat de ontsteking is verdwenen. In zeldzame gevallen kan lokale pijn optreden na toediening van het product als zodanig. Om pijn na de injectie te voorkomen, is het aan te raden om het gewicht waarin de injectie is toegediend in rust te houden. Het product moet precies in de intra-articulaire ruimte worden geïnjecteerd, anders kan het pijn veroorzaken. Dit product dient niet voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor andere geneesmiddelen en bij patiënten met leveralen of leverfunctiestoornissen. Het product dient niet voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met verminderde fysiologische functies. **Gebruik bij kinderen:** Aangezien de veiligheid van dit product niet is vastgesteld bij kinderen, moet het bij deze patiënten met voorzichtigheid worden toegediend. **Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding:** De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen. Hoewel er geen teratogene effecten zijn waargenomen bij dieren, wordt echter aanbevolen het product niet voorzichtigheid toe te dienen aan zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn. Het wordt aanbevolen om te stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling, omdat dat natriumhyaluronaat wordt uitgescheiden in de moedermelk van behandelde dieren. **WAARSCHUWINGEN:** Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Gooi een geopende of beschadigde verpakking weg. Alleen toedienen als de oplossing voor injectie volledig helder is. Bewaar de voorgevoelde spuit in de originele verpakking. De schaalverdeling op het etiket van de spuit moet alleen als richtlijn worden gebruikt. Probeer nooit verbogen naalden recht te zetten, maar gooi ze weg en vervang ze door nieuwe. **DOSERING EN TOEDIENING:** Een eenmalige intra-articulaire toediening wordt aanbevolen. In de meeste gevallen is één toediening per jaar voldoende. Toediening dient te gebeuren in de intra-

articulaire ruimte van het aangedane kniegewricht en andere aangedane synoviale gewrichten. Toediening moet worden uitgevoerd door een specialist met ervaring in intra-articulaire toediening.

Voorzorgsmaatregelen bij toediening: **injectie:** Aangezien dit product in het gewricht wordt geïnjecteerd, moet het hele proces onder strikte aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. • Als een kleine retentie van synoviale vloeistof wordt waargenomen, draaien dit dan door artrocentese. **Diversen:** • Let er voorop dat u het product niet in de bloedvaten injecteert. • Breng het product niet in de ogen aan. • Gezien de viscositeit van het product wordt aanbevolen naalden van 21G te gebruiken. • Als het product gekoeld wordt bewaard (zie bewaarding), laat het dan op kamertemperatuur komen voor gebruik. • Gebruik het product onmiddellijk na opening, anders kan de steriliteit niet worden gegarandeerd. Het product mag slechts eenmaal en altijd bij één patiënt worden gebruikt, waarbij de rest van het product moet worden weggegooid. Anders kan er kruisbesmetting optreden. **GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID:** Contact met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten, inclusief benzalkoniumchloride, of die chloorhexidine bevatten, moet worden vermeden, aangezien er neerslag van het product kan optreden.

BIJWERKINGEN: Na intra-articulaire toediening van hyaluronzuur zijn lokale bijwerkingen gemeld zoals pijn (van voorbijgaande aard), zwelling en/of effusie in het geïnjecteerde gewricht. Er zijn ook overgevoelighetsreacties gemeld, waaronder anafylactische reacties, anafylactische shock en angioideme. In deze gevallen moet de toediening worden gestaakt, de patiënt in de gaten worden gehouden en een geschikte behandeling worden gegeven. Systematische bijwerkingen die af en toe worden gemeld na intra-articulaire toediening van hyaluronzuur zijn: huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem, pyrexie, koude rillingen, perifeer oedeem, hoofdpijn, duizelgevoel, misselijkheid en spierspasmen (krampen). Elk ernstig incident met het product moet worden gemeld aan de fabrikant Meiji Pharma Spain, S.A. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd. **INFORMATIE DIE MOET WORDEN VERSTREKT AAN PATIËNTEN MET EEN GEIMPLANTEERD PRODUCT:** Omdat het als een implantaat wordt beschouwd, bevat dit product een implantaatkaart die moet worden ingevuld en, samen met de instructies, aan de patiënt moet worden gegeven, zodat de patiënt de juiste identificatie heeft van het product dat is geimplanteerd. Vanwege de eigenschappen van het product wordt het niet nodig geacht om enige waarschuwing te geven of voorzorgsmaatregelen of speciale maatregelen te nemen naast die welke al zijn aangegeven in de overeenkomstige rubrieken, noch door de patiënt noch door de zorgverlener; met betrekking tot wederzijds belangvoering door invloeden van buitenaf, medische onderzoeken of redelijkerwijs te verwachten omgevingsomstandigheden. Als het product eenmaal geimplanteerd is, is er geen follow-up van het product nodig, behalve de follow-up die nodig is voor de ziekte zelf. De stoffen waaraan de patiënt wordt blootgesteld nadat het product is geimplanteerd, worden kwalitatief en kwantitatief beschreven in de rubriek Samenvatting. **LEVERING:** ADANT PLUS wordt geleverd in een glazen spuit voor eenmalig gebruik die 4,9 mg natriumhyaluronaat (98 mg) bevat, met een Luer Lock-verbindingsysteem. De inhoud van de spuiten is steril, endotoxinevrij en aprogen. Elke verpakking bevat 1 spuit + 1 steriele BD-naald (21G). **HOUDBAARHEID:** Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat. **BEWAARCONDITIONS:** Bewaar het product tussen 1 en 30°C. Als deze temperatuur niet gehandhaafd kan worden, bewaar het dan in de koelkast. Beschermen tegen licht. **VERWIJDERING:** Doe de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer. Gooi voorgevulde ADANT PLUS-spuiten niet weg met het huisvuil. De plaatselijke voorschriften voor de juiste verwijdering van de naaldencontainer moeten worden opgevolgd. **FABRICKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanje). **GEDISTRIBUEERD DOOR:** Zie de informatie op de doos. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan zijn Basic UDI-DI: 8430433HA298ART96. Openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Datum van herziening: november 2023

w podawaniu środków do przestrzeni międzymiastowej. **Środki ostrożności przy podawaniu:** *Iniekcja:*

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinny być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach. • Jesli zauważona zostanie nieznaczna retencja mazi stawowej, należy ją odprawdzić stosując punkcję stawu. Pozostałe: • Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu do naczyń krwionośnych. • Nie aplikować produktu do oczu.

• Ze względu na lepkoskroplność produktu zaleca się stosowanie igiel 21G. • Jesli produkt jest przechowywany w lodówce (patrz warunki przechowywania), przed użyciem należy odzieżkać, aż ogrzeje się on do temperatury otoczenia. • Używać produktu od razu po otwarciu, w innym wypadku nie można zagwarantować sterility. Produkt powinien być używany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta, a pozostałość produktu należy wyrzucić. W innym wypadku może wystąpić zakażenie krzyżowe. **BRAK KOMPATYBILNOŚCI:** Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekcyjnymi, takimi jak czwartorzędowe sole amoniowate zawierające chlorek benzoniklowy lub chloreksydyn, ponieważ może dojść do reakcji wtarcia.

REAKCJA NIEPOŻĄDANE: Po podaniu dostawionego kwasu hialuronianu stojącego w stawie odczuwanie niezadowalających skurczów i bólu.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinno być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach i zgodnie z instrukcjami.

• Ze względu na to, że