

komunalnymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji pojemnika z odpadami ostrymi. **PRODUCENT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Hiszpania). **DYTRYBUCJA:** Patrz informacje na kartonowym opakowaniu. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego

produkту jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z jego numerem Basid UDI-DI: 8430433HA125ART5P. Publiczna strona internetowa Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Data zmiany: 11/2023

ES INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

Antes de utilizar el producto, en caso de conservarlo en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), saque el estuche del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso, y siga las instrucciones indicadas a continuación.

1. Retire la jeringa del blister.
2. Retire el tapón girándolo.
3. Conecte firmemente la aguja BD EclipseTM (21G) incluida en el envase a la jeringa, apretando y girando.
4. Tire hacia atrás del protector de seguridad. Sujete la jeringa con una mano y con la otra quite el capuchón transparente. Bisel hacia arriba = Dispositivo de seguridad hacia atrás. Activar el dispositivo de seguridad inmediatamente después de la inyección. Colocar el pulgar o índice sobre la zona rugosa del dispositivo de seguridad y presionar el mismo hacia delante sobre la aguja hasta oír un "clic" que confirma su activación. Asimismo, confirmar visualmente que la aguja ha quedado cubierta. En caso de no activarse, desechar inmediatamente en un contenedor de objetos punzantes. La activación del mecanismo de protección puede originar que el fluido remanente en la aguja después de la inyección, salpique ligeramente.
- *Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección.
- *Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desecharadas por separado.

EN SYRINGE HANDLING INSTRUCTIONS

Before using the product, if kept in the refrigerator (see storage conditions), remove the case from the refrigerator twenty to thirty minutes before use, and follow the instructions below.

1. Remove the syringe from the blister.
2. Remove the stopper by turning it.
3. Firmly attach the BD EclipseTM needle (21G) included in the package to the syringe by squeezing and turning.
4. Pull back on the safety guard. Hold the syringe with one hand and remove the transparent cap with the other hand. Bevel upwards = safety device backwards. Activate the safety device immediately after injection. Place the thumb or index finger on the rough area of the safety device and press it forward on the needle until you hear a "click" confirming its activation. Also, visually confirm that the needle is covered. If not activated, dispose immediately in a sharps container. Activation of the protection mechanism may cause the fluid remaining in the needle after injection to splash slightly.

*Before administration, carefully disinfect the injection site.

*After administration, the syringe and needle can be discarded separately.

FR INSTRUCTIONS DE MANIPULATION DES SERINGUES

Avant d'utiliser le produit, si vous le conservez au réfrigérateur (voir conditions de conservation), retirez l'étui vingt ou trente minutes avant utilisation, et suivez les instructions indiquées ci-dessous.

1. Retirez la seringue du blister.
2. Retirez l'embout en le tournant.
3. Raccordez fermement l'aiguille BD EclipseTM (21G) fournie dans l'emballage à la seringue, en pressant et en tournant.
4. Retirez le dispositif de sécurité. Tenez la seringue d'une main et retirez le capuchon transparent de l'autre. Biseau vers le haut = Dispositif de sécurité vers l'arrière. Activez le dispositif de sécurité immédiatement après l'injection. Placez votre pouce ou votre index sur la zone rugueuse du dispositif de sécurité et appuyez dessus vers l'avant sur l'aiguille jusqu'à entendre un « clic » qui confirme son activation. Vérifiez également visuellement que l'aiguille a été recouverte. S'il ne s'active pas, jetez-le immédiatement dans un conteneur pour objets tranchants. L'activation du mécanisme de protection peut provoquer de légères éclaboussures du liquide restant dans l'aiguille après l'injection.

*Avant l'administration, désinfectez soigneusement le site d'injection.

*Après administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparément.

NL INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE SPUIT

Als het product in de koelkast wordt bewaard (zie bewaarcondities), haal de doos dan twintig tot dertig minuten voor gebruik uit de koelkast en volg de onderstaande instructies.

1. Verwijder de spuit uit de blisterverpakking.
2. Verwijder de afsluitdop door deze te draaien.
3. Bevestig de BD EclipseTM-naald (21G) uit de verpakking stevig op de spuit door erin te knijpen en te draaien.
4. Trek de beschermkap naar achteren. Houd de spuit met één hand vast en verwijder de transparante dop met de andere hand. Schuine kant naar boven = beschermkap naar achteren. Activeer het veiligheidsmechanisme onmiddellijk na de injectie. Plaats uw duim of wijsvinger op het ruwe gedeelte van de beschermkap en druk deze naar voren op de naald totdat u een "klik" hoort die de activering bevestigt. Controleer ook visueel of de naald bedekt is. Indien het veiligheidsmechanisme niet wordt geactiveerd, gooie de spuit dan onmiddellijk weg in een naaldencontainer. Bij activering van het veiligheidsmechanisme kan de vloeistof die na de injectie in de naald achterblijft, licht spetteren.

*Voor toediening de injectieplaats zorgvuldig desinfecteren.

*Na toediening kunnen de spuit en de naald apart worden weggegooid.

Via de fluido estéril mediante técnicas de procesado aseptico / Sterile fluid processing techniques.	No re-utilizar / Do not re-use	Consultense las instrucciones de uso / Consult instructions for use	Distribuidor / Distributor
Producto sanitario / Medical device	Fecha de fabricación / Date of manufacture	Fabricante / Manufacturer	
Mantener fuera de la luz del sol / Keep away from sunlight	Código de lote / Batch code	Fecha de caducidad / Use by date	
Frágil, manipular con cuidado / Fragile, handle with care	Identificador único de producto / Unique device identifier	Apirógeno / Non-pyrogenic	Límite de temperatura / Temperature limit 30°C - 1°C

Jeringa **STERILE A** + Aguja estéril **STERILE EO**

Syringe + Sterile needle
Seringue + Aiguille stérile
Injectie + Steriele naald
Strzykawka + igla z osłoną



CE 0318

(Hialuronato sódico 1% (10mg/ml) jeringa intraarticular)

ES INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

COMPOSICIÓN: 1 ml contiene:

Hialuronato sódico 10 mg
Cloruro sódico 8,52 mg
Fosfato disódico dodecahidrato 0,6 mg
Ácido clorhídrico, hidroxido sódico y 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 conectivos de animales y humanos. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetylglucosamina 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 es una solución estéril con una concentración del 1% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zoepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, hidroscopía y propiedades lubricantes. La administración intraarticular de ADANT sirve para mejorar la función articular y por este motivo alivia el dolor producido por la artrosis de rodilla y periartritis de hombro; mejora la movilidad articular y normaliza el líquido sinovial alterado. Asimismo, está indicada su administración en la articulación trapecio-metacarpiana en pacientes con rizartrosis. ADANT se encuentra disponible en jeringa precargada de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene su esterilidad y previene la contaminación por partículas durante la utilización.

INDICACIONES: Adant está indicado para artrosis de rodilla y periartritis del hombro. Artrosis trapecio-metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación del movimiento como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales.

CONTRAINDICACIONES: El producto está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al mismo.

PRECAUCIONES: Este producto puede empeorar la inflamación local en aquellos pacientes con artrosis de la rodilla que curse 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 por 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 historial 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 EMBARAZO 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 solo 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: Como norma general, se recomienda una administración por vía intraarticular una vez a la semana durante 5 semanas consecutivas.

La administración debe realizarse en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla, la articulación del hombro (espacio intraarticular, bursa subacromial o vaina del tendón largo del bíceps braquial), la articulación trapecio-metacarpiana o la articulación sinovial afectada. En el caso de la articulación trapecio-metacarpiana se recomiendan dos técnicas de administración dependiendo del grado de artrosis: vía lateral externa (rizartrosis Grado I) y vía interdigital/primer comisura (rizartrosis Grados II y III).

No obstante, el uso de una técnica u otra depende de cada caso en particular, recomendándose, para mayor facilidad, realizar la administración bajo control de imagen.

En todos los casos, la posología deberá ser ajustada en función

de la gravedad de los síntomas. Datos clínicos (Estudio AMELIA) han demostrado los efectos beneficiosos a largo plazo de ADANT después de 3,4 años de tratamiento, mejorando los síntomas producidos por la artrosis de rodilla, administrando un ciclo de ADANT al año. 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 realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia. • Suspender el tratamiento si no se observan síntomas de mejoría durante el primer ciclo de 5 semanas. • Si se observan pequeñas retenciones de líquido sinovial, drenarlo 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 21-23G. • En caso de conservar el producto en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), permitir que éste 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, desechar el producto sobrante. De no ser así 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 contengan clorexidina, pues puede producirse la precipitación del producto.

REACCIONES ADVERSAS: Algunos pacientes pueden:

• Rara vez desarrollar reacción alérgica, incluyendo erupción, urticaria y prurito y shock anafiláctico.

En estos casos, se debe suspender la administración, vigilar estrechamente al paciente y darle tratamiento apropiado.

• Con poca frecuencia se ha descrito dolor y hinchazón en la zona de inyección (generalmente transitorio tras la administración).

• Los pacientes ocasionalmente pueden tener inflamación en la zona de inyección, incluyendo edema, eritema, sensación de mucho calor y dolor a la palpación junto con afectación del movimiento articular.

• Muy raramente se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso se debe suspender la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionar el tratamiento adecuado.

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 encuentre 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 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 descriptas cualitativamente y cuantitativamente en el apartado de Composición.

PRESENTACIÓN: ADANT se presenta en jeringas de vidrio de un solo uso, que contienen 2,5 ml de hialuronato sódico (25 mg), con sistema de fijación Luer Lock. El contenido de la jeringa es estéril, libre de endotoxinas y apirógeno. Cada envase contiene 1, 3 o 5 jeringas + 1, 3 o 5 agujas estériles 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, conservar 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 contenedor 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: 8430433HA125ART5P. Eudamed sitio web público: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Fecha de revisión: 11/2023

adant

EN

PRODUCT INFORMATION

(1% sodium hyaluronate (10 mg/ml) intra-articular syringe)

COMPOSITION: 1 ml contains:

Sodium hyaluronate 10 mg

Sodium chloride 8,52 mg

Disodium phosphate dodecahydrate..... 0,6 mg

Hydrochloric acid, sodium hydroxide and water for injection, q.s.

injected into the joint, the entire process should be performed under strict aseptic conditions. • Discontinue treatment if no symptoms of improvement are observed during the first 5-week cycle. • 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 21-23G 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:** Some patients may: • Rarely develop an allergic reaction, including rash, urticaria and pruritus and anaphylactic shock. In these cases, administration should be discontinued, the patient closely monitored and appropriate treatment given. • Pain and swelling at the injection site have been uncommonly described (usually transient after administration). • Patients may occasionally experience swelling at the injection site, including edema, erythema, very hot sensation and pain on palpation together with impaired joint movement. • Very rarely, the occurrence of shock has been described, in which case administration should be discontinued, the patient closely monitored and appropriate treatment provided. 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



INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Hyaluronique sodique 1% (10 mg/ml) seringue intra-articulaire)

COMPOSITION:

1 ml contient:
Hyaluronique sodique 10 mg
Chlorure sodique 8,52 mg
Phosphate disodique dodecahydrate 0,6 mg

Acide chlorhydrique, hydroxyde sodique et eau pour injection, c.s.

DESCRIPTION: L'hyaluronique sodique est un polymère naturel appartenant à la classe des glycosaminoglycans (mucopolysaccharides acides) largement réparti sur les tissus conjonctifs des animaux et des humains. C'est un polysaccharide composé d'unités répétées du disaccharide formé de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium liés par une alternance de liaisons glycosidiques B-1,3 et B-1,4. C'est un composé majeur du liquide articulaire et il joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. ADANT est une solution stérile avec une concentration de 1 % de hyaluronate de sodium obtenu à partir de *Streptococcus zooepidemicus* par fermentation et processus de purification ultérieurs. Elle se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopique et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT permet d'améliorer la fonction articulaire et de soulager ainsi la douleur occasionnée par l'arthrose du genou et la périarthrite de l'épaule; d'améliorer la mobilité articulaire et de normaliser l'allongement du liquide synovial. De même, son administration au niveau de l'articulation trapézo-métacarpienne est indiquée chez les patients atteints de rhizarthrose. ADANT est disponible en seringue préremplie à usage unique qui facilite son administration, maintient sa stérilité et évite la contamination par des particules lors de l'utilisation. **INDICATIONS:** Adant est indiqué dans l'arthrose du genou et la périarthrite de l'épaule. Arthrose trapézo-métacarpienne grades I, II et III. Douleur et limitation des mouvements dues à des modifications dégénératives et traumatiques d'autres articulations synoviales. **CONTRE-INDICATIONS:** Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à celui-ci. **PRÉCAUTIONS:** Ce produit peut accentuer l'inflammation locale chez les patients souffrant de l'arthrose du genou entraînant une inflammation et un épanchement de l'articulation. Il est donc recommandé d'administrer le produit après avoir soulagé cette inflammation. Il est rare de voir apparaître une douleur locale après l'administration du produit per se. Pour éviter une douleur après l'injection, il est recommandé de maintenir au repos l'articulation dans laquelle a été réalisée l'administration. Le produit doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire, faute de quoi il peut occasionner des douleurs. Ce produit doit être administré avec soin aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et aux patients souffrant d'insuffisance ou d'altération hépatique. Le produit doit être administré avec soin aux patients souffrant d'une détérioration des fonctions physiologiques. **Utilisation chez les enfants:** L'innocuité de ce produit n'ayant pas été établie chez les enfants, il doit être administré avec prudence chez ces patients. **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:** La sécurité du produit n'a pas été établie chez la femme enceinte ; cependant, bien qu'aucun effet tératogène n'ait été détecté chez l'animal, il est recommandé de l'administrer avec précaution aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant le traitement car il a été prouvé que l'hyaluronate de sodium est excrété dans le lait maternel des animaux traités. **MISES EN GARDE:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Jeter tous les contenants ouverts ou endommagés. Administrer uniquement si la solution injectable est complètement claire. Conserver la seringue préremplie dans son emballage d'origine. La graduation sur l'étiquette de la seringue ne doit pas être utilisée qu'à titre indicatif. Ne jamais essayer de redresser les aiguilles tordues. Jetez-les et remplacez-les par des neuves. **DOSAGE ET ADMINISTRATION:** En règle générale, une administration intra-articulaire est recommandée une fois par semaine pendant 5 semaines consécutives. L'administration doit être effectuée dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou, l'articulation de l'épaule (espace intra-articulaire, bourse sous-aclomiale ou gaine du tendon long du biceps brachial), l'articulation trapézo-métacarpienne ou l'articulation synoviale atteinte. Dans le cas de l'articulation trapézo-métacarpienne, deux techniques d'administration sont recommandées selon le degré d'arthrose : voie latérale externe (rhizarthrose de grade I) et voie interdigitale/première commissure (rhizarthrose de grades II et III). Cependant,

instructions de la même, so que le patient a la correcte identification du produit que a été implantado. 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. **PRESNTATION:** ADANT is presented in single-use glass syringes containing 2,5 ml of sodium hyaluronate (25 mg), with a Luer Lock connection system. The syringe contents are sterile, endotoxin-free and pyrogenic. Each package contains 1, 3 or 5 syringes + 1, 3 or 5 sterile BD needles (21G). **SHELF 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 in the refrigerator. Protect from light. **DISPOSAL:** Place the used syringe in a sharps disposal container immediately after use. Do not dispose of ADANT 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 - Dl: 8430433HA125ART5P. Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Revision date: 11/2023

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 met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor andere geneesmiddelen en bij patiënten met leverafalen of leverfunctiestoornissen. Het product dient met 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 dienen, wordt echter aanbevolen het product met 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 aangeleerd dat natrumhyaluronaat wordt uitgescheiden in de moedergang van behandelde dienen. **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 voorgevulde spuit in de originele verpakking. De schaalverdeling op het etiket van de spuit moet alleen als rechte worden gebruikt. Probeer nooit verbogen naalden recht te zetten, maar gooie ze weg en vervang ze door nieuwe. **DOSERING EN TOEDIENING:** Als algemene regel wordt één keer per week toediening via intra-articulaire route gedurende 5 opeenvolgende weken aanbevolen. Toediening moet worden uitgevoerd in de intra-articulaire ruimte van het kniegewicht, het schoudergewicht (intra-articulaire ruimte, subacromiale bursa of peesschede van de biceps brachii longus), het trapeziometacarpale gewricht of het aangedane synoviale gewricht. In het geval van het trapeziometacarpale gewricht worden twee toedieningstechnieken aanbevolen, afhankelijk van de mate van artrose: uitwendige laterale route (rhizarthroze graad I) en interdigitale/eerste commissuurroute (rhizarthroze graad II en III). Het gebruik van de ene of de andere techniek hangt echter af van elk specifiek geval. Voor meer gebruik wordt aanbevolen om de toediening onder beeldcontrole uit te voeren. In alle gevallen moet de dosering worden aangepast aan de ernst van de symptomen. Klinische gegevens (AMELIA-onderzoek) hebben de gunstige effecten van ADANT op lange termijn aangetoond na een behandeling van 3,4 jaar, waarbij de symptomen veroorzaakt door artrose van de knie werden verbeterd bij toediening van één cyclus ADANT per jaar. Toediening moet worden uitgevoerd door een specialist met ervaring in intra-articulaire toediening. **Voorzorgsmaatregelen bij toediening:** **Injektie:** • Aangezien dit product in het gewicht wordt geïnjecteerd, moet het hele proces onder strikte aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. • Stop de behandeling als er geen symptomen van verbetering worden waargenomen tijdens de eerste cyclus van 5 weken. • Als een kleine retentie van synoviale vloeistof wordt waargenomen, draaien dit dan door artrocentese. **Diversen:** • Let er vooral op 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 21-23G te gebruiken. • Als het product gekoeld wordt bewaard (zie bewaarcondities), 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 eenerslag van het product kan optreden. **BIJWERKINGEN:** • Sommige patiënten kunnen in zeldzame gevallen een allergische reactie ontwikkelen, waaronder huiduitslag, urticaria en pruritus en anafylactische shock. In deze gevallen moet de toediening worden gestopt, de patiënt nauwelijkt in de gaten worden gehouden en de juiste behandeling worden gegeven. • Pijn en zwelling op de injectieplaats zijn zelden gemeld (meestal van voorbijgaande aard na toediening). • Patiënten kunnen af en toe last hebben van zwelling op de injectieplaats, waaronder oedeem, erytheem, een zeer warm gevoel en pijn bij palpatie, samen met verminderde gewichtsbeweging. • In zeer zeldzame gevallen is shock gemeld. In dat geval moet de toediening worden gestopt, de patiënt nauwelijkt in de gaten worden gehouden en de juiste behandeling worden gegeven. Elk ernstig incident moet 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 wederzijdse invloeding 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 wordt geleverd in glazen spuiten voor eenmalig gebruik die 2,5 ml natrumhyaluronate (25 mg) bevatten, met een Luer Lock-verbindingsysteem. De inhoud van de spuiten is steril, endotoxinevrij en pyrogen. Elke verpakking bevat 1, 3 of 5 spuiten + 1, 3 of 5 steriele naalden. **HOUDBAARHEID:** Gebruik het product niet meer na de houdbareidsdatum die op de verpakking staat. **BEWAAARCONDITIES:** Bewaar het product tussen 1 en 30°C. Als deze temperatuur niet gegarandeerd kan worden, bewaar het dan in de koelkast. Beschermen tegen licht. Breekbaar. **VERWIJDERING:** Doe de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer. Gooi voorgevulde ADANT-spuiten niet weg met het huisvuil. De plaatjes voor de juiste verwijdering van de naaldencontainer moeten worden opgevuld. **FABRIKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94, 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanje). **GEDISTRIBUEER 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 medicale hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan zijn Basic UDI-Dl: 8430433HA125ART5P. Openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Datum van herziening: november 2023



PL

INFORMACJE O PRODUKCIE

(Strzykawka dostawowa z hialuronianem sodu 1% (10 mg/ml))

SKŁAD:

1 ml zawiera:
Hialuronan sodu 10 mg
Chlorek sodu 8,52 mg
Disodu fosforan dwunastowodowy 0,6 mg

Kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do iniekcji, w ilości dostatecznej.

OPIS: Hialuronan sodu jest naturalnym polimerem należącym do klasy glikozaminoglikanów (kwasowych mukopolisacharydów), bardzo powszechnym w tkankach łącznych zwierząt i ludzi. Jest to polisacharyd zbudowany z merów disacharydu utworzonego z N-acetylglukozaminy i glukoheptonianem sodu połączonych naprzemiennymi wiązaniem glikozydowymi B-1,3 i B-1,4. Jest to główny składnik płynu stawowego i odgrywa ważną rolę w funkcjach fizjologicznych tego płynu. ADANT to steryny roztwór o 1% stężeniu hialuronianu sodu otrzymanego z *Streptococcus zooepidemicus* poprzez fermentację i następującą po niej proces oczyszczania. Charakteryzuje się swoją lepkosprzęistością, higroskopijnością i właściwościami smarnymi. Dostawowe podawanie ADANT służy poprawie funkcjonowania stawów i tym samym koi ból powodowany chorobą zwydnienniową stawów kolanowych oraz zapaleniem okolostawowym ramienia; zwiększa ruchomość stawów i normalizuje maz stawowy, który ulega zmianom. Jego podawanie jest również wskazane w przypadku stawu kości śródramiona i kości zwydnienniowej mniejszej i stawów kolanowych. ADANT jest dostępny w jednorazowej ampułkostrzykawce, która ułatwia podawanie, przyczyniając się do zadowolenia sterylności i zapobiegając zanieczyszczeniu częściowemu podczas użycia. **PRZECIWWSKAZANIA:** Adant jest wskazywany do stosowania w chorobie zwydnienniowej stawów kolanowych i zapaleniu okolostawowym ramienia. Zapalenie stawu kości śródramiona i kości zwydnienniowej mniejszej stopnia I, II i III. Ból i ograniczenie ruchu jako następstwo zmian zwydnienniowych i urazowych innych stawów maziowych. **PRZECIWWSKAZANIA:** Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w wydaniu wystąpiła nadwrażliwość na produkt. **SRÓDKI OSTROŻNOŚCI PRZY PODAWANIU:** **Iniekcja:** • Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinny być wykonywane w ścisłe aseptycznych warunkach. • Przerwać leczenie, jeśli w ciągu pierwszego 5-tygodniowego cyklu nie zaobserwuje się oznak poprawy. • Jeśli zauważona zostanie nieznaczna retencja maz stawowej, należy ją odprowadzić stosując punkcję stawu. **Pozostałe:** • Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu do naczyni krwionośnych. Nie aplikować produktu do oczu. • Ze względu na lepkość produktu zaleca się stosowanie igiel 21-23G. Jeżeli produkt jest przechowywany w lodówce (patrz warunki przechowywania), przed użyciem należy odczekać, aż ogień sie on do temperatury otoczenia. • Używać produktu od razu po otwarciu, w innym wypadku nie można zapewnić sterility. Produkt powinien być używany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta, a pozostałość produktu należy wyrzucić. W innym wypadku może wystąpić zakażenie krzyzowe. **BRAK KOMPATYBILNOŚCI:** Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekcyjnymi, takimi jak cwałtarzobrodzona soli amoniowej zawierającej chlorek benzalkonium lub chloreksydyn, ponieważ może dojść do reakcji wytrącania. **REAKCJA NIEPOZĄDANE:** U niektórych pacjentów: • Mogą wystąpić rzadkie reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka i świąd oraz wzruszanie anafilaktyczne. W takich wypadkach podawania ruchu należy zaprzestać, a pacjenta ścisłe obserwować oraz podawać odpowiedni leczenie. • Ból i obrzęk miejsca iniekcji były rzadko opisywane (zawyczaj jako przemijające po podaniu). • Może czasami występować obrzęk w miejscu iniekcji, w tym obrzęk, rumień, odczuwanie gorąca i ból przy dotyku, wraz z upośledzeniem ruchu stawu. • W bardziej nielicznych przypadkach opisano podawanie produktu, a pacjenta należało dokładnie obserwować i zapewnić mu odpowiednie leczenie. Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące produktu należy zgłaszać producentowi. Meiji Pharma Spain, S.A., oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym siedziba ma użytkownika. **INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI Z WSZCZEPIONYM PRODUKTEM:** Ponieważ produkt jest klasyfikowany jako implant, ma załączoną kartę implantu, która należy przekazać pacjentowi po zabiegowi wraz z powiązanymi instrukcjami, aby podawany z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami funkcji fizjologicznych. **Stosowanie u dzieci:** Ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie zostało ustalone w przypadku dziecka, należy podawać go u pacjentów tego typu z ostrożnością. Stosowanie podczas ciąży i laktacji: Bezpieczeństwo tego produktu nie zostało ustalone w przypadku kobiet w ciąży, ale, chociaż nie stwierdzono efektów teratogenicznych u zwierząt, zaleca się podawanie produktu u kobiet w ciąży, lub które mogą być w ciąży, z ostrożnością. Zaleca się przerwanie karmienia piersią podczas leczenia, ponieważ wykazano, że hialuronan sodu był wydzielany do mleka matki u leżących zwierząt. **OSTRZEŻENIA:** Przechowywać w miejscu niedostępny i niewidoczny dla dzieci. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wszelkie otwarte lub uszkodzone opakowania. Podawać tylko jeśli roztwór do iniekcji jest w pełni przejrzysty. Przechowywać ampułkostrzykawkę w oryginalnym opakowaniu. Podziałka na tytiki strzykawki powinna być używana wyłącznie jako wskazówka. Nigdy nie próbować prostować wygiętych igieł. Wygięte igły wyrzucić i wymienić na nowe. **DAWKOWANIE I PODAWANIE:** Zasadniczo zalecane jest podawanie dostawowe raz na tydzień przez 5 kolejnych tygodni. Podawanie powinno być wykonywane w przestrzeni międzystawowej stawu kolanowego, stawu ramieniowego (przestrzeń międzystawowa, kaletka podbarkowa lub pochewka ścinąca głowę długiej mięśnie dwugłowego ramienia), stawu kości śródramiona i kości zwydnienniowej mniejszej lub dotkniętego chorobą stawu

PRODUCTINFORMATIE

(intra-articulaire spuit met 1% natriumhyaluronat (10 mg/ml))

SAMENSTELLING:

1 ml bevat:
Natriumhyaluronat 10 mg
Natriumchloride 8,52 mg
Dinatriumfosfaat-dodecahydronaat 0,6 mg

Zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie, q.s.

BESCHRIJVING: Natriumhyaluronat is een natuurlijk polymer dat beh