Negro

NO IMPRIME
Troquel

HG ISO 9001 HISPAGRAF

PRUEBA DE TEXTO

**CLIENTE:** MEIJI PHARMA SPAIN S.A.

**Fecha de la Prueba:** 29 - julio - 2020

**Modelo:** Prosp. Adant Multi sin aguja (anverso)

**Cód. Producto:** 280120 (201911/05) **Laetus:** 103

**Tamaño:** 380 x 185 mm **Tamaño plegado:** 47,5 x 185 mm

**Colores:** Negro **Nº Colores:** 1/ 1

**Nº de Prueba:** 3

página: 1 de 2

**Calidad del Cartón / Gramaje:** Offset 50 grs/m²

**Acabados:** N/A

Sentido de lectura Laetus

adant®

CE 0318

DISTRIB.U.A

## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

(Hialuronato sódico para administración intraarticular)

**COMPOSICIÓN:** Una jeringa (2,5 ml) de ADANT contiene 25 mg de hialuronato sódico. **DESCRIPCIÓN:** El hialuronato sódico es un polímero natural perteneciente a la clase de los glucosaminoglicanos no ramificados sulfatados ampliamente distribuido en los tejidos conectivos 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 ß-1,3 y ß-1,4. Es un componente mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. ADANT es una solución estéril al 1% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zooepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, higroscopicidad y propiedades lubrificantes. 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 potencia de hombro; mejora la movilidad articular y normaliza el líquido sinovial alterado. Asimismo, está indicado su administración en la articulación trapecio-metacarpiana en pacientes con rizartrosis. ADANT está disponible en envase precargado de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene la esterilidad y previene la contaminación por partículas durante la utilización. **INDICACIONES:** Artrosis de la rodilla y periartritis del hombro. Artrosis trapecio-metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales. **CONTRAINDICACIONES:** El producto está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al propio producto. **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. Raro vez puede ocurrir dolor local tras la administración del producto *per se*. *Para evitar dolor tras la inyección*, se recomienda mantener en reposo el lugar donde se ha realizado la administración. El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues de lo contrario puede causar dolor. Este producto debería ser administrado con cuidado en pacientes con historial de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o obstrucción hepática. *Uso en ancianos:* El producto debería ser administrado con cuidado, pues estos pacientes tienen sus funciones fisiológicas generalmente disminuidas. *Uso en niños:* Dado que la seguridad de este producto en ha sido establecida en niños, debería administrarse con cuidado en estos pacientes. *Uso en embarazo y lactancia:* Aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales, su seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida, por lo que se recomienda administrar el producto con cuidado a mujeres embarazadas o que puedan estarlo. El hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento. **ADVERTENCIAS:** Mantener lunes del alcance y de la vista de los niños. No utilizar si el producto está dañado. La graduación en la etiqueta de la jeringa sólo debe ser utilizada a título orientativo. **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:** Como norma general, se recomienda una administración por vía intraarticular una vez a la semana durante 5 semanas consecutivas. La administración se deberá realizar en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla, de la articulación del hombro (espacio intraarticular de la articulación del hombro, bolsa subacromial o vaina del extremo largo del tendón del bíceps braquial), de la articulación trapecio-metacarpiana o de 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 de Grau I) y vía interdigital/primera 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 visión endoscópica. En todos los casos, la dosis debería ser ajustada en función de la gravedad de los síntomas. Datos clínicos recientes (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, artrosis trapecio-metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales. **CONTRAINDICACIONES:** El producto está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al propio producto. **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. Raro vez puede ocurrir dolor local tras la administración del producto *per se*. *Para evitar dolor tras la inyección*, se recomienda mantener en reposo el lugar donde se ha realizado la administración. El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues de lo contrario puede causar dolor. Este producto debería ser administrado con cuidado en pacientes con historial de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o obstrucción hepática. *Uso en ancianos:* El producto debería ser administrado con cuidado, pues estos pacientes tienen sus funciones fisiológicas generalmente disminuidas. *Uso en niños:* Dado que la seguridad de este producto en ha sido establecida en niños, debería administrarse con cuidado en estos pacientes. *Uso en embarazo y lactancia:* Aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales, su seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida, por lo que se recomienda administrar el producto con cuidado a mujeres embarazadas o que puedan estarlo. El hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento. **ADVERTENCIAS:** Mantener lunes del alcance y de la vista de los niños. No utilizar si el producto está dañado. La graduación en la etiqueta de la jeringa sólo debe ser utilizada a título orientativo. **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:** Como norma general, se recomienda una administración por vía intraarticular una vez a la

adant®

## PRODUCT INFORMATION

(Sodium hyaluronate for intra-articular administration)

**COMPOSITION:** One syringe (2.5 ml) of ADANT contains 25 mg of sodium hyaluronate. **DESCRIPTION:** Sodium hyaluronate is a natural polymer from the glycosaminoglycan class (acid mucopolysaccharides) widely distributed in the connective tissues of animals and humans. It is a polysaccharide consisting of repeated units of the disaccharide formed by N-acetylglucosamine and sodium glucuronate bound by alternating ß-1,3 and ß-1,4 glycosidic bonds. It is the major component of joint fluid and plays a significant role in the physiological functions of that fluid. ADANT is a sterile 1% sodium hyaluronate solution obtained from *Streptococcus zooepidemicus* by fermentation processes and subsequent purification. It is characterized by its viscoelasticity, hygroscopicity and lubricating properties. Intra-articular injection of ADANT improves articular function, thus relieving pain caused by osteoarthritis of the knee and painful shoulder; ADANT improves articular mobility and normalizes diseased synovia. ADANT is also indicated for application to the trapezoid-metacarpal joint in patients with rhizarthrosis. ADANT is available as a disposable prefilled syringe which facilitates administration, maintains sterility and prevents contamination with foreign matters at time of use. **INDICATIONS:** Osteoarthritis of the knee and painful shoulder. Grade I, II and III trapezoid-metacarpal osteoarthritis. Pain and limitation of movement as a consequence of degenerative and traumatic changes of other synovial joints. **CONTRAINDICATIONS:** The product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the product. **PRECAUTIONS:** This product may worsen local inflammation in patients with osteoarthritis of the knee who present with inflammation of the joint. Therefore, it is advisable to administer the product after the local symptom has alleviated. Local pain may rarely occur after administration of the product. To avoid pain after the injection, the instruction to keep the local site quiet after injection should be made. The product must be injected strictly into the intra-articular space, otherwise it may cause pain. ADANT must be administered with caution to patients with a history of hypersensitivity to other drugs and patients with liver failure or impairment. *Use in the elderly:* The product must be administered with caution, since physiological functions are usually reduced in these patients. *Paediatric use:* Since the safety of this product has not been established in children, it must be administered with caution. *Use in pregnant or lactating women:* Although no teratogenic effects have been detected in animals, its safety in pregnant women has not been established. It is therefore recommended to administer the product with caution to pregnant women or women suspected of being pregnant. Sodium hyaluronate is excreted in milk of treated animals, so it is recommended to discontinue breast feeding during treatment. **WARNINGS:** Keep out of the reach and sight of children. Do not use if the product package is damaged. Graduated marks on the syringe label should only be used as a guide. **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** As a general rule, an intra-articular injection once a week for 5 consecutive weeks is recommended. The administration must be made into the intra-articular space of the knee joint, the shoulder joint (intra-articular space of shoulder joint, subacromial bursa or long head tendon sheath of brachial biceps), the trapezoid-metacarpal joint or the affected synovial joint. In the case of the trapezoid-metacarpal joint two administration techniques are recommended, depending on the degree of osteoarthritis: the lateral external route (grade I rhizarthrosis) and the interdigital/first commissure route (grade II and III rhizarthrosis). However, the decision to adopt one technique or the other should be made on an individualized basis in this context, administration is easier when performed under endoscopic vision. In all cases, the dose must be adjusted depending on the severity of the symptoms. Recent clinical data (AMELIA study) have shown the long-term beneficial effects of ADANT after 3.4 years of treatment, improving knee osteoarthritis symptoms, using one cycle of ADANT per year. *Cautions in use: Injection:* •Since ADANT is injected into the intra-articular space, the whole process must be performed under strictly sterile conditions. •Discontinue treatment if no symptoms of improvement are seen during the first 5-week dosing. •If even small retentions of synovia are noted, drain by arthrocentesis. *Others:* •Be careful to avoid injection of ADANT into blood vessels. •Do not apply the product into the eyes. •Given the viscosity of the product, the use of 21-23 G needles is recommended. •If refrigerated (see storage conditions), allow the product to reach room temperature before use. •Use the product immediately after opening, as sterility cannot be guaranteed, otherwise. The product should only be used once, and always in a single patient, and any remaining product should be discarded. Otherwise, cross infections may occur. **INCOMPATIBILITIES:** Avoid contact with disinfectants such as quaternary ammonium salts, including benzalkonium chloride, or with chlorhexidine, as product precipitation may occur. **UNDESIRABLE EFFECTS:** Some patients may rarely develop a skin rash, such as urticaria and pruritis. In such cases, discontinue the administration and give the patient the appropriate treatment. Pain (mainly transient pain after administration) and swelling at the injection site have been rarely reported. Patients may occasionally complain of deeper redness, heat sensation and heaviness at the injection site. Shock has been very rarely reported. If this occurs, discontinue administration, closely monitor the patient and provide adequate treatment. **PACKAGING:** ADANT is available as disposable sterile syringes containing 2.5 ml of sodium hyaluronate (25 mg). Packages contain 1, 3 or 5 syringes. **SHELF-LIFE:** Do not use the product after the expiry date which is stated on the carton. **STORAGE CONDITIONS:** Store between 1 and 30°C. Refrigerate if this temperature cannot be assured. Avoid exposure to light. **MANUFACTURER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain). **DISTRIBUTED BY:** See carton.

adant®

## FOLHETO INFORMATIVO

(Hialuronato sódico para administração intra-articular)

**COMPOSIÇÃO:** Cada seringa (2,5 ml) de ADANT contém 25 mg de hialuronato sódico. **PROPRIEDADES:** O hialuronato de sódio é um polímero natural pertencente à classe dos glicosaminoglicanos (mucopolissacáridos ácidos) largamente distribuídos nos tecidos conjuntivos animais e humanos. É um polissacárido composto por unidades repetidas do dissacárido formado pela N-acetilglucosamina e pelo glucuronato sódico unidos por pontes glucosídicas alternantes ß-1,3 e ß-1,4. É um composto maioritário do fluído articular e desempenha um importante papel nas suas funções fisiológicas. O ADANT é uma solução estéril a 1% de hialuronato sódico obtido a partir de *Streptococcus zooepidemicus* por um processo de fermentação e posterior purificação. Caracteriza-se pela sua viscoelasticidade, higroscopicidade e propriedades lubrificantes. A administração intra-articular de ADANT permite melhorar a *função articular*, aliviando a dor produzida pela artrose do joelho e periartrite do ombro; melhora a mobilidade articular e normaliza o líquido sinovial alterado. Por isso, a sua administração está indicada na artrose/função trapézio-metacarpiana em pacientes com rizartrose. O ADANT está disponível na forma de seringa descartável previamente preparada, o que facilita a administração, mantém a esterilidade e previne a contaminação por partículas durante a sua utilização. **INDICAÇÕES:** Alívio e melhoria da artrose do joelho e periartrite do ombro. Artrose trapézio-metacarpiana de grausI, II e III. Dor e mobilidade reduzida como consequência de alterações degenerativas e traumáticas de outras articulações sinoviais. **CONTRA-INDICAÇÕES:** Este produto está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao hialuronato sódico. **PRECAUÇÕES:** Este produto pode agravar a inflamação local nos pacientes com artrose do joelho que apresentem simultaneamente inflamação e derrame da articulação. Assim, recomenda-se a administração deste produto após tratamento da inflamação. Raramente poderá ocorrer dor local após a administração do produto. Para evitar a dor após a injeção, aconselha-se manter em repouso a zona onde se efetuou a administração. O produto deve ser administrado exatamente no espaço intra-articular, pois, caso contrário, pode causar dor. A administração a pacientes com hipersensibilidade a outros medicamentos e insuficientes hepáticos deverá ser feita com cuidado. *Utilização em idosos:* O produto deverá ser administrado com cuidado, uma vez que estes pacientes apresentam funções fisiológicas geralmente diminuídas. *Utilização em crianças:* Dado que a segurança deste produto não foi estabelecida em crianças, deverá administrar-se com precaução nestes pacientes. *Utilização durante a gravidez e período de lactação:* Apesar de não terem sido detetados efeitos teratogénicos nos animais, a sua segurança em mulheres grávidas não foi estabelecida, por isso recomenda-se cuidado na sua administração em mulheres grávidas ou que pensem estê-lo. O hialuronato sódico é excretado no leite materno de animais tratados, pelo que se aconselha a interrupção da amamentação durante o tratamento. **ADVERTÊNCIAS:** Manter fora do alcance e da vista das crianças. Não utilizar o produto se estiver danificado. A graduação na etiqueta da seringa deve ser usada apenas como orientação. **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:** Normalmente, recomenda-se uma infiltração por via intra-articular uma vez por semana durante 5 semanas consecutivas. A administração deverá realizar-se no espaço intra-articular da articulação do joelho, da articulação do ombro (espaço intra-articular da articulação do ombro, bolsa subacromial ou bainha da porção larga do tendão do bíceps braquial) da articulação trapézio-metacarpiana ou da articulação sinovial afetada. No caso da articulação trapézio-metacarpiana, recomendam-se duas técnicas de administração dependendo do grau de artrose: via lateral externa (Rizartrose de Grau I) e via interdigital/primeira comissura (Rizartrose de Graus II e III). No entanto, a utilização de uma técnica ou de outra depende de cada caso em particular, recomendando-se, para maior facilidade, que se realize a administração sob visão endoscópica. Em todos os casos, a dose deverá ser ajustada em função da gravidade dos sintomas. Dados clínicos recentes (estudo AMELIA) mostraram os efeitos benéficos a longo prazo de ADANT, decorridos 3,4 anos de tratamento, na melhoria dos sintomas da osteoartrose do joelho, utilizando um ciclo de ADANT por ano. *Precauções na administração: Injeção:* •Dado que o produto se injeta na articulação, todo o processo deverá realizar-se em estritas condições de assepsia. •Suspender o tratamento se não se observar melhoria dos sintomas no fim do primeiro ciclo de 5 semanas. •Se se observarem pequenas retenções de líquido sinovial, drenar-lo por artrocentese. *Outros:* • Evite a toda a custa injetar o produto nos vasos. •Não aplicar o produto nos olhos. •Dada a viscosidade do produto, recomenda-se a utilização de agulhas de 21-23 G. •Caso seja conservado em frigorífico (ver condições de armazenamento), deve permitir-se que o produto atinja a temperatura ambiente antes da sua utilização. •Utilizar o produto imediatamente depois de aberto, caso contrário não se poderá garantir a sua esterilidade. O produto deve ser utilizado apenas uma vez e sempre num único paciente, devendo ser o produto restante. Caso contrário, poderiam ocorrer infeções cruzadas. **INCOMPATIBILIDADES:** Deve evitar-se o contacto com desinfetantes como os sais de amónio quaternários, incluindo o cloreto de benzalcónio, ou com clorohexidina, pois pode ocorrer precipitação do produto. **REAÇÕES ADVERSAS:** Raramente, alguns pacientes desenvolverem erupções cutâneas, como urticária e prurido. Nestes casos deve suprimir-se a administração e dar ao doente tratamento adequado. Dor (geralmente transitória após a administração) e inchaço no local da injeção foram descritos com pouca frequência. Os pacientes queixam-se ocasionalmente de hiperemia, enrubescimento, sensação de calor e de peso no local da injeção. Muito raramente descreveu-se o aparecimento de choque, situação em que se deve suspender a administração, vigiar atentamente o paciente e tratá-lo adequadamente. **APRESENTAÇÃO:** O ADANT apresenta-se em seringas estéreis descartáveis, contendo 2,5 ml de solução injetável de Hialuronato sódico (25 mg). Embalagens contendo 1, 3 ou 5 seringas. **PRAZO DE VALIDADE:** Não utilizar o produto depois da data de validade que consta no rótulo/cartão. **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:** Conservar entre 1 e 30°C. Se não for possível garantir esta temperatura, deve conservar-se em frigorífico. Proteger da luz. **FABRICANTE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Espanha). **DISTRIBUIDO POR:** Ver o rótulo/cartão.

adant®

## INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Hyaluronate de sodium pour administration intra-articulaire)

**COMPOSITION:** Une seringue (2,5 ml) d'ADANT contient 25 mg de hyaluronate de sodium. **DESCRIPTION:** Le hyaluronate de sodium est un polymère naturel appartenant à la famille des glycosaminoglycanes (mucopolysaccharides acides) largement présent dans les tissues conjonctifs tant chez l'animal que chez l'homme. C'est un polysaccharide composé d'une chaîne d'unités répétées du disaccharide formé par N-acetylglucosamine et glycuronate de sodium reis par des liaisons glycosidiques alternantes ß-1,3 et ß-1,4. C'est un composant majoritaire du fluide articulaire qui joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. ADANT est une solution stérile à 1% de hyaluronate de sodium obtenue à partir de *Streptococcus zooepidemicus* par des processus de fermentation et une purification ultérieure. ADANT se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT a pour objet d'améliorer la *fonction articulaire* et soulage de ce fait la douleur provoquée par l'arthrose du genou et la périarthrite scapulo-humérale; elle améliore la mobilité articulaire et normalise le liquide synovial altéré. De même, son administration est indiquée dans l'articulation trapézio-métacarpienne des patients souffrant de rhizarthrose. ADANT est disponible sous forme de seringue préchargée jetable qui en facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination par des particules étrangères en cours d'utilisation. **INDICATIONS:** Arthrose du genou et périarthrite scapulo-humérale. Arthrose trapézio-métacarpienne de degré I, II et III. Douleur et limitation de la mobilité comme conséquence de changes dégénératives et traumatiques d'autres articulations synoviales. **CONTRE-INDICATIONS:** ADANT est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité au produit. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** ADANT est susceptible d'aggraver l'état d'inflammation locale chez les sujets atteints d'une arthrose du genou s'accompagnant d'une inflammation et d'un épanchement de l'articulation. Il est donc conseillé de l'administrer le produit qu'après soulagement de l'inflammation. Une douleur locale à *fût* rarement rapportée liée à l'administration du produit. Afin d'éviter la douleur après l'injection, il est recommandé de laisser au repos le site choisi pour l'administration. ADANT doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. ADANT est à administrer avec prudence chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et chez les sujets atteints d'une insuffisance ou d'altérations hépatiques. *Chez le sujet âgé:* ADANT est à administrer avec prudence chez ces sujets du fait que leurs fonctions physiologiques sont en général affaiblies. *Chez l'enfant:* Etant donné que la sécurité de ce produit n'a pas été établie chez l'enfant, il doit être administré avec prudence chez ces sujets. *Grossesse et allaitement:* Même si des effets tératogènes n'ont pas été rapportés chez l'animal, sa sécurité n'a pas été établie chez la femme enceinte (1) y a lieu donc d'administrer ce produit avec précaution chez la femme enceinte ou susceptible de l'être. Le hyaluronate de sodium passant dans le lait des femelles traitées, il est recommandé d'arrêter l'allaitement maternel en cours de traitement. **MISES EN GARDE:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. La graduation dans l'étiquette de la seringue ne doit être utilisée qu'à titre d'orientation. **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:** À titre de schéma général, une infiltration par la voie intra-articulaire une fois par semaine pendant 5 semaines consécutives. L'injection est à faire dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou, de l'épaule (espace intra-articulaire de l'articulation de l'épaule, bourse sous-acromiale ou gaine du chef long du tendon du biceps brachial), de l'articulation trapézio-métacarpienne ou de l'articulation synoviale endommagée. Dans le cas de l'articulation trapézio-métacarpienne, deux techniques différentes d'administration sont recommandées, en fonction du degré d'arthrose : voie latérale externe (rhizarthrose de degré I) et voie interdigitale/première commissure (rhizarthrose de degré II et III). Toutefois, l'application de l'une ou l'autre de ces deux techniques dépend de chaque cas particulier et, pour plus de facilité, il y est conseillé de procéder à l'administration sous contrôle endoscopique. Dans tous les cas, la dose doit être ajustée en tout état de cause en fonction de la sévérité des symptômes. Les résultats d'une étude clinique récente (étude AMELIA) ont démontré les effets bénéfiques à long terme d'ADANT après 3,4 années de traitement, ainsi que l'amélioration des symptômes d'ostéoarthrite du genou liée à l'administration d'un cycle d'ADANT par an. *Précautions à prendre lors de l'administration: Injection:* •ADANT s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes. •Le traitement doit être arrêté si des signes d'amélioration n'étaient pas notés après un premier cycle de 5 semaines. •Si des rétentions minimes de liquide synovial étaient constatées, effectuer un drainage par arthrocentèse. *Autres:* •Veillez à ne pas injecter le produit dans un vaisseau. •Veillez à ne pas appliquer le produit sur les yeux. •Etant donné la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21-23G. •Si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le atteindre la température ambiante avant de l'injecter. •Utiliser le produit immédiatement après son ouverture afin d'en garantir la stérilité. Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois, sur un seul patient et le produit restant doit être jeté, afin d'éviter les infections croisées. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:** Eviter tout contact avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaires, y compris le chlorure de benzalconium, ou avec la chlorhexidine, qui sont susceptibles d'entraîner une précipitation du produit. **EFFETS INDÉSIRABLES:** Des éruptions cutanées, à type d'urticaire et de prurit, ont été rapportées rarement. Il faut dans ces cas arrêter l'administration et mettre en route un traitement approprié. Une douleur (en général transitoire après l'administration) et une tuméfaction au niveau du point d'injection ont été de même rapportées rarement. Les sujets traités se plaignent parfois d'une hyérémie, d'une rubéfaction, d'une sensation de chaleur et de lourdeur au niveau du point d'injection. Un état de choc a été rapporté très rarement; il faut dans ce cas arrêter l'administration, surveiller attentivement le sujet et mettre en route un traitement approprié. **PRÉSENTATION:** ADANT se présente sous forme de seringues stériles jetables contenant 2,5 ml de hyaluronate de sodium (25 mg). Conditionnements contenant 1, 3 ou 5 seringues. **DURÉE DE VALIDITÉ:** Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. **CONDITIONS DE CONSERVATION:** Conservez à une température de 1 à 30°C. Si cette température ne pouvait pas être assurée, conservez dans un réfrigérateur. A l'abri de la lumière. **FABRICANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Espagne). **DISTRIBUÉ PAR:** Voir l'emballage.

adant®

## PRODUKTINFORMATION

(Natriumhyaluronat zur intraartikulären Anwendung)

**ZUSAMMENSETZUNG:** Eine Spritze (2,5 ml) ADANT enthält 25 mg Natriumhyaluronat. **BESCHREIBUNG:** Natriumhyaluronat ist ein natürliches Polymer, das zur Klasse der Glykosaminoglykane (saure Mukopolysaccharide) gehört, die bei Mensch und Tier in den Bindegeweben weit verbreitet sind. Es handelt sich um ein Polysaccharid, das sich aus wiederholenden Einheiten des Disaccharids zusammensetzt, das wiederum aus mit alternierenden ß-1,3- und ß-1,4-Glykosidbindungen verknüpften N-Acetylglukosamin und Natriumglukuronat besteht. Es ist ein wesentlicher Bestandteil der Gelenkflüssigkeit und spielt eine wichtige Rolle im Hinblick auf die physiologischen Eigenschaften dieser Flüssigkeit. ADANT ist eine 1%ige sterile Lösung aus Natriumhyaluronat, die auf der Basis von *Streptococcus zooepidemicus* durch Gärprozesse und anschließende Reinigung gewonnen wird. Es zeichnet sich durch seine Viskoelastizität, hygroskopische Wirkung und seine Gleiteigenschaften aus. Die intraartikuläre Anwendung von ADANT trägt dazu bei, die Gelenkfunktion zu verbessern und lindert dadurch Schmerzen, die durch Kniearthrose oder Schulterperiarthritis verursacht werden. Es erhöht die Beweglichkeit des Gelenks und normalisiert die Synovialflüssigkeit. Die Verabreichung im Daumensattelgelenk ist außerdem bei Patienten mit Rhizarthrose angezeigt. ADANT erhältlich Sie in einer gefüllten Einweg-Spritze, die die Anwendung erleichtert, die Sterilität garantiert und eine Verschmutzung durch Partikel während der Benutzung verhängt. **INDIKATIONEN:** Kniearthrose und Schulterperiarthritis. Arthrose des Daumensattelgelenks I., 2. und 3. Grades. Schmerz und

Sentido de lectura Laetus

Negro

NO IMPRIME
Troquel

HISPAGRAF

PRUEBA DE TEXTO

**CLIENTE:** MEIJI PHARMA SPAIN S.A.

**Modelo:** Prosp. Adant Multi sin aguja (reverso)
**Cód. Producto:** 280120 (201911/05) **Laetus:** 103

**Tamaño:** 380 x 185 mm **Tamaño plegado:** 47,5 x 185 mm

**Colores:** Negro **Nº Colores:** 1/ 1

**Calidad del Cartón / Gramaje:** Offset 50 grs/m²
**Acabados:** N/A

**Fecha de la Prueba:**
29 - julio - 2020

**Nº de Prueba:** 3

página: **2** de **2**

Bewegungsbeeinträchtigung als Folge eines degenerativen und traumatischen Prozesses anderer sinovialer Artikulationen.
**GEGENANZEIGEN:** Das Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt aufweisen.
**VORSICHTSMASSNAHMEN:** Dieses Produkt kann zur Verschlechterung einer lokalen Entzündung bei Patienten mit Kniearthrose, die von einer Entzündung mit Ruhegeld begleitet wird, führen. Deshalb wird empfohlen, das Produkt erst nach Abklingen der Entzündung anzuwenden. In sehr seltenen Fällen treten nach der Verabreichung des Produkts lokal begrenzte Schmerzen auf. Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, wird empfohlen, den Injektionsbereich ruhig zu lassen. Das Produkt muß genau in den intraartikulären Raum eingegeben werden, da sonst Schmerzen auftreten können. Dieses Produkt muß bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Medikament und solchen mit eingeschränkter Leberfunktion oder Lebererkrankung mit Vorsicht angewendet werden. *Anwendung bei alten Menschen:* Das Produkt muß vorsichtig angewandt werden, da in der Regel bei diesen Patienten die physiologischen Funktionen nur noch eingeschränkt ablaufen. *Anwendung bei Kindern:* Da die Sicherheit dieses Produkts nicht bei Kindern erprobt wurde, sollte es bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden. *Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit:* Obwohl bei Versuchstieren keine Mißbildungen auftraten, ist die Sicherheit bei schwangeren Frauen nicht nachgewiesen worden, sodaß bei schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen das Produkt nur mit Vorsicht verwendet werden sollte. Das Natriumhyaluronat wird bei den behandelten Tieren mit der Muttermilch ausgeschieden, so daß wir empfehlen, das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. **WARNHINWEISE:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist. Der Gradeinteilung auf dem Etikett der Spritze dient nur der Orientierung.
**DOSIERUNG UND ANWENDUNG:** Grundsätzlich wird eine Infiltration in das Gelenk einmal pro Woche über einen Zeitraum von 5 Wochen empfohlen. Die Verabreichung muß in den intraartikulären Raum des Knie, Schultergelenks (intraartikulärer Raum des Schultergelenks, Bursa subacromialis oder Scheide des langen Schneenerides des Armbeuges) erfolgen, des Daumensattelgelenks vorzunehmen oder der betroffenen sinovialen Artikulation. In Fällen, die Verabreichung im Daumensattelgelenk werden je nach dem Grad der Arthrose zwei verschiedene Verabreichungsmethoden empfohlen seitlicher externer Weg (Einzelfrontse 1. Gradosi und interligeale) erste Verbindungsstelle (Einzelfrontse 2. und 3. Grades), jedoch ist über die Anwendung der einen oder anderen Methode im Einzelfall zu entscheiden, weshalb zur Entscheidung die Verabreichung unter endoskopischer Betrachtung empfohlen wird. In allen Fällen sollte die Dosierung immer auf die Stärke der Symptome abgestimmt werden. Jüngste klinische Daten (AMELIA-Studie) haben die langfristigen positiven Auswirkungen von ADANT nach 3,4 Jahren Behandlung gezeigt und ergeben, dass ein Zyklus ADANT pro Jahr die Anzeichen von Kniegelenksarthrose lindert. Verschreibungsraten bei der Anwendung: Injektor: •Da dieses Produkt in das Gelenk gespritzt wird, muß der gesamte Vorgang unter strengster Wahrung der Asepsis durchgeführt werden. •Falls im Verlauf des ersten frühvölligen Behandlungszyklus keine Besserungserscheinen eintreten, ist die Behandlung abzubrechen. •Falls Kleine Gelenkflüssigkeitsstaus auftreten, sind diese durch Gelenkpunktion abzusaugen. *Sonstiges:* •Darauf achten, daß das Produkt nicht in Gefäße injiziert wird. •Produkt nicht in den Augen anwenden. •Angesichts der Viskosität des Produkts empfehlen wir Nadeln 21-23G zu verwenden. •Falls es im Kühlschrank aufbewahrt wird (siehe Lagerbedingungen), sollte vor der Anwendung gewartet werden bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. •Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen, da andernfalls seine Sterilität nicht garantiert werden kann. Das Produkt nur einmal und nur bei einem Patienten verwenden und den übrigen Rest entsorgen, um das Risiko von Kreuzinfektionen zu vermeiden.
**UNVERTRÄGLICHKEITEN:** Den Kontakt mit Desinfektionsmitteln wie quaternäre Ammoniumsalze einschließlich Benzalkoniumchlorid oder mit Chlorhexidin vermeiden, da sonst das Produkt ausfällen kann.
**GEGENREAKTIONEN:** In seltenen Fällen sind bei Patienten Hautreaktionen wie Nesselausschlag oder Jucken aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und der Patient angemessen zu behandeln. Selten wurden Schmerzen (in der Regel kurz nach der Verabreichung) und Schwellung der Injektionsstelle beobachtet. Selten auch können sich die Patienten über Ödeme, Rötung, Hitze- und Schwergefühl an der Injektionsstelle beklagen. Ganz selten sind Schockzustände aufgetreten, bei denen die Behandlung abgebrochen, der Patient aufmerksam beobachtet und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden mußte.
**VERKAUFSFORM:** ADANT wird in sterilen Einweg-Spritzen angeboten, die 2,5 ml Natriumhyaluronat enthalten (25 mg). Es gibt Packungen mit 1, 3 oder 5 Spritzen. **VERFALLSZEIT:** Das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf der Verpackung verwenden. **LAGERBEDINGUNGEN:** Innerhalb des Temperaturbereichs zwischen 1 und 30°C lagern. Falls dies nicht möglich ist, im Kühlschrank aufbewahren. Vor Licht schützen. **HERSTELLER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802. Alcalá de Henares, Madrid (Spanien). **VERTRIEBEN VON:** Siehe Verpackung.

adant® **INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

(Acido ialuronico per somministrazione intra-articolare)

**COMPOSIZIONE:** Una siringa (2,5 ml) di ADANT contiene 25 mg di acido ialuronico. **DESCRIZIONE:** L'acido ialuronico è un polimero naturale appartenente alla classe dei glicosaminoglicani (mucopolisaccaridi acidi) ampiamente presente nei tessuti connettivi di animali ed esseri umani. Si tratta di un poliisaccaride costituito da unità ripetute di disaccaride formato da N-acetilglucosammina e acido glucuronico uniti da legame glicosidici alternati (e1,3 e 1,4). È un componente importante del liquido sinoviale e svolge un ruolo importante nelle funzioni fisiologiche di tale liquido. ADANT è una soluzione sterile all'1% di acido ialuronico ottenuto da *Streptococcus zooepidemicus* mediante processi di fermentazione e successiva purificazione. Si caratterizza per le sue proprietà viscoelastiche, igroscopiche e lubrificanti. La somministrazione intra-articolare di ADANT aiuta a migliorare la funzione articolare e per questo motivo allevia il dolore da artrosi del ginocchio e periartrite della spalla; migliora la mobilità articolare e normalizza il liquido sinoviale alterato. La sua somministrazione è anche indicata per l'articolazione trapezio-metacarpale nei pazienti con rizoartrosi. ADANT è disponibile in siringhe preriempite monouso che ne facilitano la somministrazione, garantiscono la sterilità e prevengono la contaminazione durante l'uso. **INDICAZIONI:** Artrosi del ginocchio e periartrite della spalla. Artrosi trapezio-metacarpale di stadio I, II e III. Dolore e mobilità ridotta dovuti ad alterazioni degenerative e traumatiche di altre articolazioni sinoviali. **CONTROINDICAZIONE:** L'acido ialuronico è controindicato in pazienti con pregressa ipersensibilità al prodotto. **PRECAUZIONI:** Questo prodotto può aggravare l'infiammazione locale in pazienti con artrosi del ginocchio associata a infiammazione e versamento articolare. Pertanto, è consigliabile somministrare il prodotto dopo aver risolto l'infiammazione. Raramente può verificarsi dolore locale dopo la somministrazione del prodotto. Per evitare il dolore dopo l'iniezione, si raccomanda di tenere a riposo la sede di somministrazione. Il prodotto deve essere iniettato esattamente nello spazio intra-articolare, altrimenti può causare dolore. Questo prodotto deve essere somministrato con cautela nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità ad altri farmaci e nei pazienti con insufficienza epatica o alterazione della funzionalità epatica. Uso negli anziani: Il prodotto deve essere somministrato con cautela, in quanto questi pazienti presentano generalmente funzioni fisiologiche ridotte. *Uso pediatrico:* Poichè la sicurezza di questo prodotto sui bambini non è stata accertata, la somministrazione nei pazienti pediatrici richiede cautela. *Uso in gravidanza e allattamento:* Sebbene non siano stati rilevati effetti teratogeni negli animali, la sua sicurezza sulle gestanti non è stata stabilita; pertanto nelle donne in gravidanza accertata o presunta si consiglia di somministrare il prodotto con cautela. L'acido ialuronico è escreto nel latte materno degli animali testati; pertanto si raccomanda di interrompere l'allattamento al seno interrotto durante il trattamento. **AVVERTENZE:** Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usare se il prodotto è danneggiato. La graduazione nell'etichetta della siringa si deve usare solo orientativamente. **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:** In generale, si raccomanda un somministrazione intra-articolare una volta alla settimana per 5 settimane consecutive. La somministrazione deve avvenire nello spazio intra-articolare dell'articolazione del ginocchio e della spalla (spazio intra-articolare dell'articolazione della spalla, borsa subacromiale o guaina del tendine del capo lungo del bicipite brachiale), dell'articolazione trapezio-metacarpale o dell'articolazione sinoviale colpita. Nel caso dell'articolazione trapezio-metacarpale si raccomandano due tecniche di somministrazione da scegliersi in funzione dello stadio di artrosi: via laterale esterna (osservosi di stadio II e via interdigitale/prima commissura (riscontrosi di stadio II e III). Tuttavia, la scelta della tecnica dipende dal caso particolare; per maggiore semplicità si raccomanda la somministrazione sotto guida endoscopica. In tutti i casi, il dosaggio deve essere regolato in funzione della gravità dei sintomi. Recenti dati clinici (studio AMELIA) hanno dimostrato gli effetti benefici a lungo termine di ADANT dopo 3-4 anni di trattamento, con un miglioramento dei sintomi causati da artrosi del ginocchio somministrando un ciclo di ADANT all'anno. Precauzioni per la somministrazione: *Iniezione:* •Poichè il prodotto viene iniettato nell'articolazione, l'intero processo deve svolgersi in condizioni di rigorosa asepsi. •Interrompere il trattamento se durante il primo ciclo di 5 settimane non si osservano segni di miglioramento. •Drenare eventuali piccole rientanze di liquido sinoviale mediante artrocentesi. *Altro:* •Evitare con attenzione di iniettare il prodotto nei vasi sanguigni. •Non applicare il prodotto negli occhi. •Data la viscosità del prodotto è consigliabile utilizzare aghi 21-23G. •In caso di conservazione in frigorifero (vedere condizioni di conservazione), attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. •Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura; diversamente non può essere garantita la sterilità. Il prodotto deve essere usato una sola volta e su un singolo paziente, eliminando la quantità avanzata. In caso contrario potrebbero verificarsi infezioni crociate.
**INCOMPATIBILITÀ:** Evitare il contatto con disinfettanti come i sali d'ammonio quaternario, incluso il cloruro di benzalconio, o con la clorexidina, dato che si può produrre la precipitazione del prodotto. **REAZIONI AVVERSE:** Raramente alcuni pazienti sviluppano eruzioni cutanee, come orticaria e prurito. In questi casi, sospendere la somministrazione e sottoporre il paziente a un trattamento adeguato. Raramente sono stati segnalati dolore (di solito transitorio dopo la somministrazione) e gonfiore nel sito di iniezione. Raramente i pazienti possono lamentare ipotesia, arrossamento, sensazione di calore e pesantezza nel sito di iniezione. Molto raramente è stata descritta la comparsa di shock; in questo caso sospendere il trattamento, monitorare attentamente il paziente e somministrare un trattamento adeguato. **PRESENTAZIONE:** ADANT viene fornito in siringhe sterili monouso contenenti 2,5 ml di acido ialuronico (25 mg). Astuzzi da 1, 3 o 5 siringhe. **PERIODO DI SCADENZA:** Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. **CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:** Mantenere tra 1 e 30 °C. Se non è possibile garantire questa temperatura, conservare in frigorifero. Proteggere dalla luce. **FABBRICANTE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna). **DISTRIBUITO DA:** Vedere astuccio.

adant® **PRODUCTINFORMATIE**

(Natriumhyaluronaat voor inspuiting in gewrichten)

**SAMENSTELLING:** een spuit ADANT (2,5 ml) bevat 25 mg natriumhyaluronaat. **BESCHRIJVING:** natriumhyaluronaat is een natuurlijk polymeer van de klasse van glucosaminoglycanen (mucopolysaccharidezuren) dat wijd verspreid voorkomt in dierlijk en menselijk bindweefsel. Het is een polysaccharide die bestaat uit zich herhalende eenheden van een disaccharide gevormd door N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat verbonden door een afwisselende ß-1,3 en ß-1,4 glycosideverbinding. Het behoort het belangrijkste bestanddeel van het synoviale vocht en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van deze vloeistof. ADANT is een sterile oplossing van 1% natrium-hyaluronaat die uit *Streptococcus zooepidemicus* verkregen wordt door middel van gistingsprocessen en zuivering achteraf. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elasticiteit, hygroscopiciteit en zijn smerende eigenschappen. De intra-articulaire inspuiting van ADANT verbetert de gewrichtswerking en verlicht zo de pijn als gevolg van osteoartritis van de knie en scapulo-humerale peri-arthritis; ADANT verbetert de mobiliteit van de gewrichten en normaliseert aangetast gewrichtsvocht. ADANT is ook aangewezen voor toediening in het trapezoïd-metacarpale gewricht van patiënten met rhizarthrosis. ADANT is verkrijgbaar in een op voorhand gevulde wegwerpspuit die de toediening vereenvoudigt, de steriliteit verzekert en besmetting door vreemde stoffen tijdens de toediening voorkomt. **INDICATIES:** osteoartritis van de knie en scapulo-humerale peri-arthritis. Graad I, II en III van trapezoïd-metacarpale osteoarthritis. Pijn en een verminderde mobiliteit als gevolg van degenerative en traumatische veranderingen in andere synoviale gewrichten. **CONTRA-INDICATIES:** het product is niet aangewezen voor patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product. **VOORZORGEN:** Dit product kan een lokale ontsteking verergeren bij patiënten met osteoarthritis van de knie die een ontsteken en gezwollen gewricht vertonen. Daarom is het aangeraden om het product toe te dienen nadat het lokale symptoom gemilderd is. In zeldzame gevallen kan er zich een lokale pijn voordoen na toediening van het product. Om pijn na de injectie te voorkomen, dient de patiënt de instructie te krijgen om de lokale behandelingsplaats te laten rusten na de injectie. Het product moet precies in de intra-articulaire ruimte ingespoten worden omdat er anders pijn kan ontstaan. ADANT dient met zorg toegediend te worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid aan andere geneesmiddelen en aan patiënten met lever-stoornissen of -insufficiënte. *Toediening aan ouderen:* Het product dient met zorg toegediend te worden omdat de fysiologische functies bij deze patiënten doorgaans beperkt zijn. *Toediening aan kinderen:* Het product dient met zorg toegediend te worden aan kinderen omdat de veiligheid van dit product voor kinderen niet aangetoond is. *Toediening aan vrouwen tijdens de zwangerschap of vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn:* Natriumhyaluronaat wordt afgescheiden in de melk van behandelde dieren, dus is het aangeraden om de borstvoeding te onderbreken tijdens de behandeling. **WAARSCHUWINGEN:** Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Niet gebruiken wanneer het product beschadigd is. De schaalverdeling op de spuit dient te worden gebruikt als richtsnoer. **DOSERING EN TOEDIENING:** In het algemeen wordt één intra-articulaire inspuiting per week gedurende maximaal 5 weken aanbevolen. De toediening dient in de intra-articulaire ruimte van het kniegewricht, het schoudergewricht (intra-articulaire ruimte van het schoudergewricht, bursa subacromialis of lange peesschede van de biceps brachialis) het trapezoïd-metacarpale gewricht of het betreffende synoviale gewricht plaats te vinden. In het laatste geval worden twee manieren van toediening aangeraden naargelang de graad van osteoarthritis: de laterale externe route (graad I van rhizarthrosis) en de interdigitale/eerste commissuur route (graad II en III van rhizarthrosis). De keuze voor één of andere techniek geschiedt *eventueel op individuele basis* in deze context is de toediening eenvoudiger met behulp van een endoscoop. In elk geval dient de dosering aan de ernst van de symptomen aangepast te worden. Recente klinische gegevens (AMELIA-onderzoek) tonen de positieve langetermijneffecten van ADANT na 3,4 jaar behandeling aan een verbetering van de osteoarthritissymptomen aan de knie, met één ADANT-cyclus per jaar. Voorzorgen tijdens toediening: *Als injectie:* •Wanneer ADANT in de intra-articulaire ruimte ingespoten wordt, dient de volledige behandeling onder strikt steriele omstandigheden te gebeuren. •De behandeling stopzetten indien er geen verbetering van de symptomen (ruimte) na de eerste behandelingscyclus van 5 weken. •Bij retentie van gewrichtsvocht, hoe klein ook, deze verwijderen door middel van arthrocentesis. *Andere:* •Let op dat ADANT niet in een bloedvat ingespoten wordt. •Contact van het product met de ogen vermijden. •Omwille van de viscositeit van het product wordt het gebruik van een naald van 21-23G aanbevolen. •Wanneer het product in een koelkast opgeslagen wordt (zie bewaring), dient het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur gebracht te worden. •Het product slechts eenmaal en onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken. •Het product mogen na opening gebruiken, omdat anders de sterliteit ervan niet kan worden gegarandeerd. Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt voor één patiënt en het niet gebruikte product dient te worden weggegooid. Anders bestaat er een gevaar op infecties. **ONVERENIGBAARHEDEN:** Contact met oxiderende middelen zoals quaternaire ammoniumzouten inclusief benzalkoniumchloride of chloorhexidine dient vermeden te worden omdat dit neerslag van het product kan veroorzaken. **BIJWERKINGEN:** Bij sommige patiënten kan er zich in zeldzame gevallen huiduitslag zoals urticaria en pruritus voordoen. In dergelijke gevallen dient de behandeling stopgezet te worden en moet de patiënt de geschikte behandeling krijgen. In zeldzame gevallen werden pijn (voornamelijk van voorbijgaande aard na de toediening) en opzwellen van de plaats van injectie gemeld. Zelden klagen de patiënten over lijdspijn, roodheid, een warm en zwaar gevoel op de plaats van injectie. Heel zelden is er sprake van shock. In dat geval dient de behandeling stopgezet, de patiënt van dichtbij gevolgd en de adequate behandeling toegediend te worden.
**VERPAKKING:** ADANT wordt geleverd in steriele wegwerpspuiten die 2,5 ml natriumhyaluronaat bevatten (25 mg). De verpakking bevat 1, 3 of 5 spuiten.
**BEWARINGSRUIMTE:** Gebruik het product niet na de vervaldatum die vermeld wordt op de verpakking. **BEWARING:** tussen 1 en 30°C bewaren. In een koelkast bewaren als deze temperatuur niet kan gegarandeerd worden. Blootstelling aan licht vermijden. **FABRIKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802. Alcalá de Henares, Madrid (Spanje).
**VERDEELD DOOR:** Raadpleeg de verpakking.

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

**1.** Retire la jeringa del blíster. En caso de conservar en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), saque la caja del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso. **2.** Retire el tapón girándolo. **3.** Coloque una aguja de inyección 21G - 23G. **4.** La jeringa está preparada para su uso.

** Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección. * Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desechadas por separado.*

**HOW TO USE ADANT**

**1.** Take the syringe out of the blister pack. If the product is stored in the refrigerator (see storage conditions), take it out twenty or thirty minutes before use. **2.** Remove the stopper by turning. **3.** Insert a 21G - 23G injection needle. **4.** The syringe is ready for use.

**Before administration, disinfect the injection site thoroughly. *After administration, the syringe and needle can be disposed of separately.*

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA SERINGA**

**1.** Retirar a seringa do blíster. Caso seja conservado em frigorífico (ver condições de armazenamento), retirar a embalagem 20 a 30 minutos antes da utilização. **2.** Retirar a tampa rodando. **3.** Colocar uma agulha de injecção 21G - 23G. **4.** A seringa está pronta a ser utilizada.

** Antes da administração, desinfectar cuidadosamente o local de injecção. * Após a administração, a seringa e a agulha podem ser rejeitadas separadamente.*

**MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE**

**1.** Retirez la seringue du blister. Si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), sortez la boîte vingt à trente minutes avant usage. **2.** Retirez le bouchon en le faisant tourner. **3.** Mettez en place une aiguille d'injection: 21G - 23G **4.** La seringue est prête à l'emploi.

**Avant de procéder à l'administration, désinfectez soigneusement le point d'injection. *Après l'administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparement.*

**BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR SPRITZE**

**1.** Entnehmen Sie die Spritze aus dem Blister. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank (siehe Lagerbedingungen), nehmen Sie die Schachtel etwa 20 oder 30 Minuten vor der Benutzung aus dem Kühlschrank. **2.** Drehen Sie den Stopfen ab. **3.** Setzen Sie eine Injektionskanüle 21G - 23G auf. **4.** Die Spritze ist jetzt für die Benutzung vorbereitet.

**Desinfizieren Sie vor der Verabreichung sorgfältig die Injektionsstelle. *Nach der Verabreichung können Sie die Spritze und die Kanüle unabhängig voneinander entsorgen.*

**ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SIRINGA**

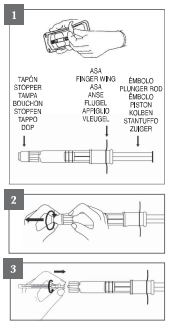
**1.** Togliere la siringa dal blister e collocare. In caso di conservazione in frigorifero (vedere condizioni di stoccaggio), tirar fuori la confezione almeno venti o trenta minuti prima dell'uso. **2.** Togliere il tappo ruotandolo. **3.** Inserire un ago da iniezione 21G - 23G. **4.** La siringa è pronta per l'uso.

**Prima dell'uso, disinfettare con cura il luogo dell'iniezione. *Dopo l'uso, le siringe e l'ago possono essere eliminati separatamente.*

**HOE ADANT GEBRUIKEN**

**1.** Neem de spuit uit de blisterverpakking. Het product is soms in het refrigerator (see storage conditions), take it out twenty or thirty minuten voor de toediening uit de koelkast halen (zie bewaring). **2.** Verwijder de dop door er aan te draaien. **3.** Een injectienaald (21G - 23G) op de spuit zetten. **4.** De spuit is klaar voor gebruik.

**Voor de toediening dient de plaats van inspuiten grondig ontsmet te worden. *Na de toediening kunnen de spuit en de naald apart vernietigd worden.*




Fecha de revisión: 10/2019

280120
201911/05