

adant
One®

INFORMATION SUR LE PRODUIT



(Hyaluronate de sodium pour administration intra-articulaire)

COMPOSITION: Une seringue d'ADANT ONE contient 49 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 tissus 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-acétylglycosamine et glycuronate de sodium unis par des liaisons glycosidiques alternantes β -1,3 et β -1,4. C'est un composant majoritaire du fluide articulaire qui joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. ADANT ONE 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 ONE se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT ONE a pour objet d'améliorer la fonction articulaire et soulager de ce fait la douleur provoquée par l'arthrose légère et modérée du genou; elle améliore la mobilité articulaire et normalise le liquide synovial altéré. ADANT ONE 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 légère et modérée et contribution au rétablissement de l'articulation suite à des procédures d'arthroscopie. **CONTRE-INDICATIONS:** ADANT ONE est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité au produit. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** ADANT ONE 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 n'administrer le produit qu'après soulagement de l'inflammation. Une douleur locale a été 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 ONE doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire; dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. ADANT ONE 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 ONE est à administrer avec prudence chez ces sujets du fait que leurs fonctions physiologiques sont en général affaiblies. *Chez l'enfant:* Étant 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; il 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:** Une injection d'ADANT ONE est recommandée. Six mois après le traitement, une visite de suivi est conseillée pour évaluer la nécessité d'une injection de rappel. L'injection devra être réalisée dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou affecté. Une seule injection d'ADANT ONE a prouvé son efficacité dans le soulagement de la douleur ainsi que dans l'amélioration de la fonction après l'arthroscopie du genou chez les patients souffrant de lésions méniscales et/ou présentant des corps flottants et où l'arthrose peut également être présente. **Précautions à prendre lors de l'administration:** *Injection:* •ADANT ONE s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes. •Si des rétentions minimales de liquide synovial étaient constatées, effectuez 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. •Étant donné la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21-23G. •Si le produit était

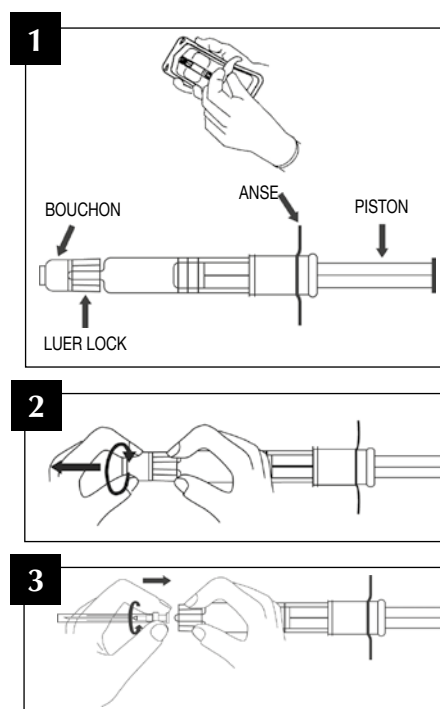
conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le atteindre la température ambiante avant de l'injecter. •Utiliser le produit immédiatement après son ouverture afin d'en garantir la stérilité. Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois, sur un seul patient, afin d'éviter les infections croisées. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:** Évitez tout contact avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaire, 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 hydropisie, 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 ONE se présente sous forme de seringues stériles jetables contenant 49 mg de hyaluronate de sodium et pourvues d'un système Luer Lock. Conditionnements contenant 1 seringue. **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. À l'abri de la lumière. **FABRICANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Espagne). **DISTRIBUÉ PAR:** Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12A, B-1940 Temse. Tel. 03 780 90 30. www.truvionhealthcare.be

Date de révision: 05/2021

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 séparément.*



277422
202110/04*

* This IFU is specific for marketing purposes. The information is the same as the French translation included in the multilingual IFU on the market, except for the information in sections:

- Distribué par (to include Truvion details as distributor)