

Fecha de la prueba: 08 - Septiembre - 2021

Nº de prueba: 1 Página 1 / 2

CLIENTE: Meiji Pharma Spain

Modelo: Adant Plus con aguja multilingüe Código: 278252 (202107/01) Laetus: 41

Tamaño: 185 x 480 mm Tamaño plegado: 185 x 30 mm Colores: 288 Total colores: 1

Calidad del cartón/gramaje: Offset 50 grs/m² Observaciones: sin observaciones

Tintas imprimibles



Tintas técnicas



Anverso

Jeringa STERILE A + Aguja de seguridad STERILE EO

adant
Plus®

ES INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CE 0318

(Hialuronato sódico para administración intraarticular)

COMPOSICIÓN: Una jeringa de ADANT PLUS contiene 98 mg de hialuronato sódico. **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-acetilglucosamina y glucuronato unidos por enlaces glucosídicos alternantes 8-1,3 y 8-1,4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. ADANT PLUS es una solución estéril al 2% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zoepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, hidroscopiedad y propiedades lubricantes. ADANT PLUS está disponible en jeringa precargada de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene la esterilidad y previene la contaminación por partículas durante la utilización. **INDICACIONES:** ADANT PLUS está indicado para reducir el dolor y la falta de movilidad debidos a cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sínoviales asociadas a artrosis. **CONTRAINDICACIONES:** El producto está contraindicado en pacientes con historia 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 suele administrar el producto después de que se haya aliviado dicha inflamación. Rara vez puede ocurrir dolor local tras la administración del producto *per se*. Para evitar dolor tras la inyección, se recomienda mantener en reposo la articulación en la que se ha realizado la administración. El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues de lo contrario puede causar dolor. Este producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con historia de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o alteración hepática. *Uso en ancianos:* El producto deberá ser administrado con cuidado, pues estos pacientes tienen sus funciones fisiológicas generalmente disminuidas. *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:* 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 pudieran 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 fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilizar si el producto está dañado. La graduación en la

etiqueta de la jeringa solo debe ser utilizada a título orientativo. **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:** Se recomienda una única administración intraarticular. Se puede administrar una nueva inyección en caso de que los síntomas de la artrosis reaparezcan. En la mayoría de los casos es suficiente una administración al año. La administración debe realizarse en la cavidad sinovial 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. • Si se observan pequeñas retenciones de líquido sinovial, drenar mediante artrocentesis. *Otras:* • Tener cuidado de no inyectar el producto en los vasos. • No aplicar el producto en los ojos. • Dada la viscosidad del producto, se recomienda utilizar agujas de 21G. • En caso de conservar en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), permitir que el producto 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 deberá utilizar solamente una vez y siempre en un único paciente, desechar el producto sobrante. De otra forma, podrían ocurrir infecciones cruzadas. **INCOMPATIBILIDADES:** Se debe evitar el contacto con desinfectantes como las sales de amonio cuaternario incluyendo el cloruro de benzalconio, o con clorhexidina, pues puede producirse la precipitación del producto. **REACCIONES ADVERSAS:** Tras la administración intraarticular de ácido hialurónico se han descrito efectos adversos locales como dolor transitorio, hinchazón y/o derrame en la articulación inyectada. También se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, shock anafiláctico y angioedema. En estos casos, se debe suspender la administración, monitorizar al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado. Efectos adversos sistémicos notificados ocasionalmente tras la administración intraarticular de ácido hialurónico son: erupción, urticaria, prurito, eritema, pirexia, escalofrios, edema periférico, cefalea, mareo, náuseas y espasmos musculares (calambres). **PRESENTACIÓN:** ADANT PLUS se presenta en jeringas de vidrio de un solo uso, que contienen 98 mg de hialuronato sódico con sistema Luer Lock. El contenido de la jeringa es estéril y libre de endotoxinas. Envases conteniendo 1 jeringa + 1 aguja estéril de seguridad BD Eclipse™ (21G). **PERÍODO DE CADUCIDAD:** No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener entre 1 y 30°C. Si no se puede garantizar esta temperatura, conservar en frigorífico. Proteger de la luz. **FABRICANTE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). **DISTRIBUIDO POR:** Ver el estuche. **Fecha de revisión:** 07/2021

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: A single intra-articular injection of ADANT PLUS is recommended. In case the symptoms of osteoarthritis reappear, an additional injection can be given. In most cases, one administration per year is sufficient. Administration should be carried out into the synovial cavity by a physician with experience in intra-articular administration. **Cautions in use:** *Injection:* Since ADANT PLUS is injected into the intra-articular space, the whole process must be performed under strict sterile conditions. • If even small retentions of synovia are noted, drain by arthrocentesis. *Others:* • Be careful to avoid injection of ADANT PLUS into blood vessels. • Do not apply the product into the eyes. • Given the viscosity of the product, the use of 21G 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:** After intra-articular administration of hyaluronic acid, some local effects have been reported, such as transient pain, swelling and/or joint effusion at the treated joint. Hypersensitivity reactions have also been reported, such as anaphylactic reactions, anaphylactic shock and angioedema. In these cases, the administration of the product should be discontinued, the patient must be monitored and the appropriate treatment provided. Systemic undesirable effects occasionally reported after intra-articular administration of hyaluronic acid are: rash, urticaria, pruritis, pyrexia, chills, peripheral oedema, headache, dizziness, nausea and muscle spasms (cramps). **CONTENTS OF THE PACK:** ADANT PLUS is supplied in single-use glass syringes, containing 98 mg of sodium hyaluronate, with Luer Lock system. Syringe content is sterile and endotoxins free. Packs containing 1 syringe + 1 safety sterile needle BD Eclipse™ (21G). **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. If this temperature cannot be guaranteed, store in the refrigerator. Protect from light. **MANUFACTURER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain). **DISTRIBUTED BY:** See carton. **Revision date:** 07/2021

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: A single intra-articular injection of ADANT PLUS is recommended. In case the symptoms of osteoarthritis reappear, an additional injection can be given. In most cases, one administration per year is sufficient. Administration should be carried out into the synovial cavity by a physician with experience in intra-articular administration. **Cautions in use:** *Injection:* Since ADANT PLUS is injected into the intra-articular space, the whole process must be performed under strict sterile conditions. • If even small retentions of synovia are noted, drain by arthrocentesis. *Others:* • Be careful to avoid injection of ADANT PLUS into blood vessels. • Do not apply the product into the eyes. • Given the viscosity of the product, the use of 21G 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:** After intra-articular administration of hyaluronic acid, some local effects have been reported, such as transient pain, swelling and/or joint effusion at the treated joint. Hypersensitivity reactions have also been reported, such as anaphylactic reactions, anaphylactic shock and angioedema. In these cases, the administration of the product should be discontinued, the patient must be monitored and the appropriate treatment provided. Systemic undesirable effects occasionally reported after intra-articular administration of hyaluronic acid are: rash, urticaria, pruritis, pyrexia, chills, peripheral oedema, headache, dizziness, nausea and muscle spasms (cramps). **CONTENTS OF THE PACK:** ADANT PLUS is supplied in single-use glass syringes, containing 98 mg of sodium hyaluronate, with Luer Lock system. Syringe content is sterile and endotoxins free. Packs containing 1 syringe + 1 safety sterile needle BD Eclipse™ (21G). **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. If this temperature cannot be guaranteed, store in the refrigerator. Protect from light. **MANUFACTURER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain). **DISTRIBUTED BY:** See carton. **Revision date:** 07/2021

adant
Plus

EN

PRODUCT INFORMATION

(Sodium hyaluronate for intra-articular administration)

COMPOSITION: One syringe of ADANT PLUS contains 98 mg of sodium hyaluronate. **DESCRIPTION:** Sodium hyaluronate is a natural polymer from the glycosaminoglycan class (acid mucopolysaccharides) widely distributed in 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 8-1,3 and 8-1,4 glycosidic bonds. It is the major component of joint fluid and plays a significant role in the physiological functions of this fluid. ADANT PLUS is a sterile 2% sodium hyaluronate solution obtained from *Streptococcus zoepidemicus* by fermentation processes and subsequent purification. It is characterized by its viscoelasticity, hygroscopicity and lubricating properties. ADANT PLUS is supplied in single-use pre-filled syringes which facilitates administration, maintains sterility and prevents from particle contamination when in use. **INDICATIONS:** ADANT PLUS is indicated to reduce pain and lack of mobility due to degenerative and traumatic changes of the knee joint and other synovial joints associated with osteoarthritis. **CONTRAINDICATIONS:** This product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the product. **PRECAUTIONS:** This product may worsen local inflammation in patients with knee osteoarthritis associated with joint inflammation and effusion. Therefore, it is advisable to administer the product after the local symptom has alleviated. Local pain may rarely occur after administration of the product *per se*. To avoid pain after the intra-articular injection, it should be recommended to keep the joint at rest after the administration procedure. The product must be injected strictly into the intra-articular space, otherwise it may cause pain. ADANT PLUS 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. **Use in children:** Since the safety of this product has not been established in children, it must be administered with caution to this population. **Use in pregnancy and breast-feeding:** 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 who think that may be

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: A single intra-articular injection of ADANT PLUS is recommended. In case the symptoms of osteoarthritis reappear, an additional injection can be given. In most cases, one administration per year is sufficient. Administration should be carried out into the synovial cavity by a physician with experience in intra-articular administration. **Cautions in use:** *Injection:* Since ADANT PLUS is injected into the intra-articular space, the whole process must be performed under strict sterile conditions. • If even small retentions of synovia are noted, drain by arthrocentesis. *Others:* • Be careful to avoid injection of ADANT PLUS into blood vessels. • Do not apply the product into the eyes. • Given the viscosity of the product, the use of 21G 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:** After intra-articular administration of hyaluronic acid, some local effects have been reported, such as transient pain, swelling and/or joint effusion at the treated joint. Hypersensitivity reactions have also been reported, such as anaphylactic reactions, anaphylactic shock and angioedema. In these cases, the administration of the product should be discontinued, the patient must be monitored and the appropriate treatment provided. Systemic undesirable effects occasionally reported after intra-articular administration of hyaluronic acid are: rash, urticaria, pruritis, pyrexia, chills, peripheral oedema, headache, dizziness, nausea and muscle spasms (cramps). **CONTENTS OF THE PACK:** ADANT PLUS is supplied in single-use glass syringes, containing 98 mg of sodium hyaluronate, with Luer Lock system. Syringe content is sterile and endotoxins free. Packs containing 1 syringe + 1 safety sterile needle BD Eclipse™ (21G). **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. If this temperature cannot be guaranteed, store in the refrigerator. Protect from light. **MANUFACTURER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain). **DISTRIBUTED BY:** See carton. **Revision date:** 07/2021

adant
Plus

FR

INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Hyaluronate de sodium pour administration intra-articulaire)

COMPOSITION: Une seringue d'ADANT PLUS contient 98 mg de hyaluronate de sodium. **DESCRIPTION:** Le hyaluronate de sodium est un polymère naturel appartenant à la famille des glycosaminoglycans (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-acetylglucosamine et glucuronate de sodium unis par des liaisons glycosidiques alternantes 8-1,3 et 8-1,4. C'est un composant majeur du fluide articulaire qui joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. ADANT PLUS est une solution stérile à 2% de hyaluronate de sodium obtenue à partir de *Streptococcus zoepidemicus* par des processus de fermentation et une purification ultérieure. ADANT PLUS se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopique et ses propriétés lubrifiantes. ADANT PLUS est disponible sous forme de seringue préchargée jetable qui facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination par des particules étrangères en cours d'utilisation. **INDICATIONS:** ADANT PLUS est indiqué pour réduire la douleur et la limitation de la mobilité dues à des changements dégénératifs et traumatiques de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales associées à l'arthrose. **CONTRA-INDICATIONS:** ADANT PLUS est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité au produit. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** ADANT PLUS est susceptible d'aggraver l'état d'inflammation locale chez les sujets atteints d'une arthrose du genou en accompagnant d'une inflammation et d'un épanchement de l'articulation. Il est donc conseillé de ne pas 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 PLUS doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire; dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. ADANT PLUS est à administrer avec prudence chez les sujets atteints d'antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et chez les sujets atteints d'une insuffisance ou d'altérations hépatiques. Chez le sujet âgé: ADANT PLUS est à administrer avec prudence. Chez les sujets atteints de maladie cardiaque ou de maladie pulmonaire: ADANT PLUS est à administrer avec prudence. 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 femmes 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:** Il est recommandé de procéder à une seule administration intra-articulaire. Une nouvelle injection peut être administrée en cas de réapparition des symptômes de l'arthrose. Dans la plupart des cas, une administration par an est suffisante. L'administration doit être réalisée dans la cavité synoviale par un spécialiste expérimenté en matière d'infiltration intra-articulaire. **Précautions à prendre lors de l'administration:** *Injection:* • ADANT PLUS s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes. • Si des retentions 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. • Étant donné la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21G. • Si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le atteindre la température ambiante avant de l'injecter. • Utilisez 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:** Évitez tout contact avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaire, y compris le chlorure de benzalkonium, ou avec la chlorhexidine, qui sont susceptibles d'entrainer une précipitation du produit. **EFFECTS INDÉSIRABLES:** Suite à l'administration intra-articulaire d'acide hyaluronique, certains effets indésirables locaux ont été décrits, notamment douleur transitoire, gonflement et/ou épanchement dans l'articulation injectée. Des réactions d'hypersensibilité, notamment réactions anaphylactiques, choc anaphylactique et œdème de Quincke, ont également été signalées. Dans ces cas-là, il convient de suspendre l'administration, de surveiller le patient et de lui dispenser le traitement adéquat. Effets indésirables systémiques notifiés de manière occasionnelle suite à l'administration intra-articulaire d'acide hyaluronique: éruption cutanée, urticaria, pruritis, pyrexia, chills, peripheral oedema, céphalée, étourdissement, nausées et spasmes musculaires (crampes). **PRÉSENTATION:** ADANT PLUS se présente sous forme de seringues en verre jetables, contenant 98 mg de hyaluronate de sodium et pourvues d'un système Luer Lock. Le contenu de la seringue est stérile et exempt d'endotoxines. Conditionnements contenant 1 seringue + 1 aiguille stérile de sécurité BD Eclipse™ (21G). **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.

Fecha de la prueba: 08 - Septiembre - 2021

Nº de prueba: 1 Página 2 / 2

CLIENTE: Meiji Pharma Spain

Modelo: Adant Plus con aguja multilingüe Código: 278252 (202107/01) Laetus: 41

Tamaño: 185 x 480 mm Tamaño plegado: 185 x 30 mm Colores: 288 ReB Total colores: 2

Calidad del cartón/gramaje: Offset 50 grs/m² Observaciones: sin observaciones

Tintas imprimibles



Tintas técnicas



Reverso

• Data la viscosità del prodotto è consigliabile utilizzare aghi 21G; • 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 su un singolo paziente, eliminando la quantità avanzata. In caso contrario potrebbero verificarsi infazioni crociate. **INCOMPATIBILITÀ:** Evitare la contatto con disinfettanti come i sali d'ammonio quaternario, incluso il cloruro di benzalconio, o con la cloresidina, dato che si può produrre la precipitazione del prodotto. **REAZIONI AVVERSE:** Dopo la somministrazione intrariccale di acido ialuronico sono stati descritti effetti avversi locali come dolore transitorio, gonfiore e/o versamento nell'articolazione sito dell'iniezione. Sono state segnalate anche reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. In questi casi, è necessario interrompere la

adant
Plus

PRODUCTINFORMATIE
(Natriumhyaluronaat voor inspuiting in gewrichten)

SAMENSTELLING: een spuit ADANT PLUS bevat 98 mg natriumhyaluronaat. **BESCHRIJVING:** natriumhyaluronaat is een natuurlijk polymer van de klasse van glucosaminoglycane (mucopolysaccharideur) 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 natriumglucuronate verbonden door een alternende B-1,3 en B-1,4 glycosideverbinding. Het betreft het belangrijkste bestanddeel van het synoviale vacht en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van deze vloeistof. ADANT PLUS is een steriele oplossing van 2% natriumhyaluronaat die uit *Streptococcus zoepiemicus* verkregen wordt door middel van gistingprocessen en zuivering achteraf. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elastisch, hygroscoopicité en zijn smerende eigenschappen. ADANT PLUS is verkrijgbaar in een op voorhand gevulde wegwerpspuit die de toediening vereenvoudigt, de steriliteit verzekert en besmetting door vreemde stoffen tijden de toediening voorkomt. **INDICATIES:** ADANT PLUS wordt voorgeschreven voor het verminderen van pijn en gebrek aan mobiliteit ten gevolge van degenerative en traumatische veranderingen van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten die verband houden met osteoarthritis. **CONTRA-INDICATIES:** het product is niet aangewezen voor patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product. **VORZORGEN:** Dit product kan een lokale ontsteking veroorzaken bij patiënten met osteoarthritis van de knie die een ontstoken en gezwollen gewricht vertonen. Daarom is het aangeraden om het product 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 behandelpaats te laten rusten na de injectie. Het product moet precies in de intra-articulaire ruimte ingespoten worden omdat er anders pijn kan ontstaan. ADANT PLUS dient met zorg toegediend te worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid aan andere geneesmiddelen en aan patiënten met lever-stoornissen of -insufficientie. **Toediening aan ouderen:** Het product dient met zorg toegediend te worden omdat om 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 zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven:** Hoewel er geen teratogene werking werd vastgesteld bij dieren, is de veiligheid van dit product voor zwangere vrouwen niet aangetoond. Het product dient daarom met zorg toegediend te worden aan zwangere vrouwen of vrouwen die

sommunistrazione, monitorare il paziente e fornire un trattamento appropriato. Gli effetti avversi sistematici segnalati occasionalmente in seguito alla somministrazione intrariccale di acido ialuronico sono: rash, urticaria, prurito, eritema, piressia, brividi, edema periferico, cefalea, vertigini, nausea e spasmi muscolari (crampi). **PRESENTAZIONE:** ADANT PLUS viene fornito in siringhe di vetro monouso, contenenti 98 mg di acido ialuronico con sistema Luer Lock. Il contenuto della siringa è sterile e privo di endotoxine. Contenuto delle confezioni: 1 siringa + 1 ago sterile di sicurezza BD Eclipse™ (21G). **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. **Data di revisione:** 07/2021

vermedeling 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 het 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:**

Eén enkele intra-articulaire injectie ADANT PLUS wordt aanbevolen. Een nieuwe injectie kan worden toegediend als de symptomen van osteoarthritis opnieuw optreden. In de meeste gevallen is één dosis per jaar voldoende. De toediening dient te worden uitgevoerd in de synoviale holte door een specialist met ervaring in intra-articulaire injecties. **Voorzorgen tijdens toediening:** Als injectie: • Vermits ADANT PLUS in de intra-articulaire ruimte ingespoten wordt, dient de volledige behandeling onder strikt steriele omstandigheden te gebeuren. • Bij retentie van gewrichtsvocht, hoe klein ook, deze verwijderen door middel van arthrocentesis. **Andere:** • Let op dat ADANT PLUS niet in een bloedvat ingespoten wordt. • Contact met het product met de ogen vermijden. • Omwille van de viscositeit van het product wordt het gebruik van een naald van 21G aanbevolen. • Wanneer het product in een koelkast opgeslagen wordt (zie bewaring), dient het voor gebruik eerst op kamertemperatuur gebracht te worden. • Het product slechts eenmaal en onmiddellijk na het openen op de verpakking gebruiken. • Het product moet na opening gebruiken, omdat anders de steriliteit 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 ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumontsensting inclusief benzalkoniumchloride of chloorhexidine dient vermeden te worden omdat dit neerslag van het product kan veroorzaken. **BIJWERKINGEN:** Na de intra-articulaire injectie met hyaluronzuur zijn lokale bijwerkingen beschreven, zoals pijn van voorbijgaande aard, zwelling en/of effusie in het geïnjecteerde gewricht. Daarnaast zijn overgevoelighedsreacties gemeld, waaronder anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet, moet de patiënt worden gecontroleerd en moet een passende behandeling worden voorgeschreven. Systemische effecten als bijwerkingen die occasioneel worden gemeld na intra-articulaire toediening van hyaluronzuur zijn: huiduitslag, urticaria, pruritus, erythem, pyrexie, koude rillingen, perifeer oedeem, hoofdpijn, duizeling, misselijkheid, spierspasmen (krampen). **VERPAKKING:** ADANT PLUS wordt geleverd in glazen injectiespuiten met Luer Lock-systeem voor eenmalig gebruik, die 98 mg natriumhyaluronaat bevatten. De inhoud van de injectiespuit is steril en vrij van endotoxinen. Verpakking met 1 injectiespuit + 1 steriele veiligheidsnaald BD Eclipse™ (21G). **BEWAARDSDUUR:** Gebruik het product niet na de vervaldatum die vermeld wordt op de verpakking. **BEWARENG:** tussen 1 en 30°C bewaren. Inclusief haccinatuur als deze temperatuur niet kan gegarandeerd worden. Blootstelling aan licht vermijden. **FABRICKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanje). **VERDEELD DOOR:** Raadpleeg de verpakking. **Herzieningsdatum:** 07/2021

OSTRZEŻENIA: Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci. Nie używać, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone. Znaczni umieszczone na etykiecie strzykawki powinny być stosowane wyłącznie jako wskaźniki. **DAWKOWANIE I PODAWANIE:** Zaleca się jednorazowe wstrzykiwanie do przestrzeni wewnętrzstwowej. W przypadku ponownego wystąpienia objawów choroby zywnościowej stawów można wykonać nowe wstrzykiwanie. Zwykle wystarcza jedno wstrzykiwanie na ręce. Wstrzykiwanie do jamy stawowej powinien wykonać specjalista z doświadczeniem w wykonyaniu podań dostawowych. **Wskaźniki dotyczące stosowania:** Wstrzykiwanie: • Poniższa ADANT PLUS jest wstrzykiwany do przestrzeni wewnętrzstwowej, cały proces musi odbywać się w warunkach ścisłe sterylnych. • Jeśli zostanie zauważone choć niewielkie zastój mazi stawowej, należy je usunąć przez artrocentezę. Inne: • Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu ADANT PLUS do naczyni krwionośnych. • Nie stosować produktu do oczu. • Biorąc pod uwagę lepkosć produktu, zaleca się stosowanie igły w rozmiarze 21G. • W przypadku przechowywania w warunkach chłodniczych (patrz warunki przechowywania) należy postosować produkt przed użyciem, aby osiągnąć temperaturę pokojową. • Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu, ponieważ w innym przypadku nie można gwarantować sterility. Produkt powinien być stosowany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta. Pozostałość produktu należy wyrzucić. W przeciwnym razie może dojść do zakazania krzyzowego. **PRODUKTY NIEZGODNE:** Należy unikać kontaktu ze środkami odkządzającymi takimi jak czwartorzędowe sole amoniu, w tym także chlorek benzalkoniu, a także środkami z chlorheksydyną, gdyż może dojść do precipitacji produktu. **DLAŻALNIA NIEPOZĄDANE:** Po dostawowym podaniu kwasu hyaluronowego mogą wystąpić miejscowe działania niepoządane, takie jak przemijającej ból, obrzęk i/lub wysięk w stawie, do którego wstrzyknięto produkt. Zgłasza się również reakcja nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny i obrzęk haccinatu. W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu, obserwować pacjenta i zastosować odpowiednie lecznictwo. Ogólnoustrojowe działania niepoządane zgłoszane sporadycznie po dostawowym podaniu kwasu hyaluronowego to: wysypka, pokrzywka, świad, rumień, gorączka, dreszcze, obrzęki obwodowe, ból głowy, zawrot głowy, nudności i skurcze mięśni. **ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:** ADANT PLUS jest dostarczany w jednorazowych szklanych strzykawkach zawierających 98 mg natriumhyaluronatu, wyposażonych w system Luer Lock. Zawartość strzykawki jest sterylna i wolna od endotoxen. Opakowanie zawiera 1 strzykawkę + 1 sterylne bezpieczną igłę z osłoną BD Eclipse™ (21G). **OKRES TRWAŁOŚCI:** Nie wolno używać produktu po dacie ważności, która jest podana na kartonie. **WARUNKI PRZEOCHOWYWANIA:** Przechowywać w temperaturze od 1 do 30°C. Jeśli nie można zapewnić takiej temperatury, produkt należy przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem. **PRODUCENT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Hiszpania). **DYSTRYBUCJA:** Zobacz pudełko zewnętrzne. **Data korekty:** 07/2021

adant
Plus

INFORMACJE O PRODUKCIE
(Hyaluronan sodu do podawania dostawowego)

SKŁAD: Jedna strzykawka produktu ADANT PLUS zawiera 98 mg natriumhyaluronanu sodu. **OPIS:** Hyaluronan sodu to naturalny polimer klasy glikozaminoglikanów (mukopolisacharydy kwaśne) powszechnie występujący w tkankach łącznych i zwierząt i ludzi. Polisacharyd złożony z powtarzających się jednostek disacharydu, utworzonego przez *Streptococcus zoepiemicus* w procesie fermentacji, a następnie oczyszczania. Charakteryzuje się viskoelastycznością, higroskopijnością i ma właściwości smarzące. ADANT PLUS jest dostarczany jako jednorazowe ampulkówki, co ułatwia podawanie, zachowując sterility i zapobiega zanieczyszczeniu częścią w trakcie użycia. **WSKAZANIA:** ADANT PLUS jest wskazywany w celu usmierzenia bólu i poprawy ruchomości z powodu zmian zwrotniodniowych i urazowych w stawie kolanowym i innych stawach mazowych związanych z chorobą zwrotniodniową stawów. **PRZECIWWSKAZANIA:** Produkt jest przeciwwskazywany u pacjentów, u których w wywiadzie występuje nadwrażliwość na produkt. **SRÓDKI OSTROZNOSCI:** Ten produkt może nasilać miejscowy stan zapalny u pacjentów z chorobą zwrotniodniową stawu kolanowego związany z zapaleniem stawu i wysiękiem. Dlatego zaleca się podawanie produktu po ustąpieniu objawów miejscowych. Po podaniu produktu w różnych przypadkach może wystąpić miejscowy ból. Aby go uniknąć, zaleca się, aby miejsce wstrzyknięcia po zabiegzie pozostawało z ograniczoną obciążeniem. Produkt należy wstrzykiwać bezpośrednio do przestrzeni wewnętrzstwowej. W przeciwnym razie zabieg może być bolesny. ADANT PLUS musi być podawany ostrożnie pacjentom, u których w wywiadzie wystąpiła nadwrażliwość na inną lek i/ lub na pacjentów z niewydolnością lub upośledzeniem czynności wątroby. **Stosowanie u osób starszych:** Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności, ponieważ u tych pacjentów funkcje fizjologiczne są zwykle ograniczone. **Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu u dzieci, należy podawać go z zachowaniem ostrożności. **Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią:** Choć nie wykryto działania teratogenicznego w zwierząt, nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu u kobiet ciężarnych. Dlatego zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania produktu kobietom ciężarnym lub u kobiet, które sądzą, że mogą być w ciąży. Hyaluronan sodu jest wydzielany do mleka leczyczymu zwierząt, dlatego zaleca się przerwanie karmienia piersią podczas leczenia.

OSTRZEŻENIA: Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci. Nie używać, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone. Znaczni umieszczone na etykiecie strzykawki powinny być stosowane wyłącznie jako wskaźniki. **DAWKOWANIE I PODAWANIE:** Zaleca się jednorazowe wstrzykiwanie do przestrzeni wewnętrzstwowej. W przypadku ponownego wystąpienia objawów choroby zywnościowej stawów można wykonać nowe wstrzykiwanie. Zwykle wystarcza jedno wstrzykiwanie na ręce. Wstrzykiwanie do jamy stawowej powinien wykonać specjalista z doświadczeniem w wykonyaniu podań dostawowych. **Wskaźniki dotyczące stosowania:** Wstrzykiwanie: • Poniższa ADANT PLUS jest wstrzykiwany do przestrzeni wewnętrzstwowej, cały proces musi odbywać się w warunkach ścisłe sterylnych. • Jeśli zostanie zauważone choć niewielkie zastój mazi stawowej, należy je usunąć przez artrocentezę. Inne: • Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu ADANT PLUS do naczyni krwionośnych. • Nie stosować produktu do oczu. • Biorąc pod uwagę lepkosć produktu, zaleca się stosowanie igły w rozmiarze 21G. • W przypadku przechowywania w warunkach chłodniczych (patrz warunki przechowywania) należy postosować produkt przed użyciem, aby osiągnąć temperaturę pokojową. • Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu, ponieważ w innym przypadku nie można gwarantować sterility. Produkt powinien być stosowany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta. Pozostałość produktu należy wyrzucić. W przeciwnym razie może dojść do zakazania krzyzowego. **PRODUKTY NIEZGODNE:** Należy unikać kontaktu ze środkami odkządzającymi takimi jak czwartorzędowe sole amoniu, w tym także chlorek benzalkoniu, a także środkami z chlorheksydyną, gdyż może dojść do precipitacji produktu. **DLAŻALNIA NIEPOZĄDANE:** Po dostawowym podaniu kwasu hyaluronowego mogą wystąpić miejscowe działania niepoządane, takie jak przemijającej ból, obrzęk i/lub wysięk w stawie, do którego wstrzyknięto produkt. Zgłasza się również reakcja nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny i obrzęk haccinatu. W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu, obserwować pacjenta i zastosować odpowiednie lecznictwo. Ogólnoustrojowe działania niepoządane zgłoszane sporadycznie po dostawowym podaniu kwasu hyaluronowego to: wysypka, pokrzywka, świad, rumień, gorączka, dreszcze, obrzęki obwodowe, ból głowy, zawrot głowy, nudności i skurcze mięśni. **ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:** ADANT PLUS jest dostarczany w jednorazowych szklanych strzykawkach zawierających 98 mg natriumhyaluronatu, wyposażonych w system Luer Lock. Zawartość strzykawki jest sterylna i wolna od endotoxen. Opakowanie zawiera 1 strzykawkę + 1 sterylne bezpieczną igłę z osłoną BD Eclipse™ (21G). **OKRES TRWAŁOŚCI:** Nie wolno używać produktu po dacie ważności, która jest podana na kartonie. **WARUNKI PRZEOCHOWYWANIA:** Przechowywać w temperaturze od 1 do 30°C. Jeśli nie można zapewnić takiej temperatury, produkt należy przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem. **PRODUCENT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Hiszpania). **DYSTRYBUCJA:** Zobacz pudełko zewnętrzne. **Data korekty:** 07/2021

ES INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

1. Retire la jeringa del blister. 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 girando. 3. Conecte firmemente la aguja estéril de seguridad BD Eclipse™ (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.

after injection. Place the thumb or index finger over the rough zone of the safety device and press the latter forwards over the needle until a click is heard, confirming activation. Likewise, visually confirm that the needle has been covered. If activation does not occur, discard immediately in a container for sharp objects. Activation of the protection mechanism can cause the liquid remaining in the needle after injection to splash slightly.

*Before administration, disinfect thoroughly the injection site.

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

le pouce ou l'index sur la partie rugueuse du dispositif de sécurité et faites pression vers l'avant sur l'aiguille jusqu'à entendre un "clic" confirmant son activation. De même, vérifiez visuellement que l'aiguille est bien recouverte. Si le dispositif ne s'active pas, jetez immédiatement la seringue dans un conteneur de sécurité pour objets pointus. L'activation du mécan