

adant
Plus®

INFORMATION SUR LE PRODUIT

CE 0318



(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 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 PLUS est une solution stérile à 2% de hyaluronate de sodium obtenue à partir de *Streptococcus zooepidemicus* par des processus de fermentation et une purification ultérieure. ADANT PLUS se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. ADANT PLUS 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:** 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 associés à l'arthrose. **CONTRE-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 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 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 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 PLUS 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:** 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 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 21G. •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:** 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:** 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, urticaire, prurit, érythème, pyrexie, frissons, œdème périphérique, céphalée, étourdissement, nausées et spasmes musculaires

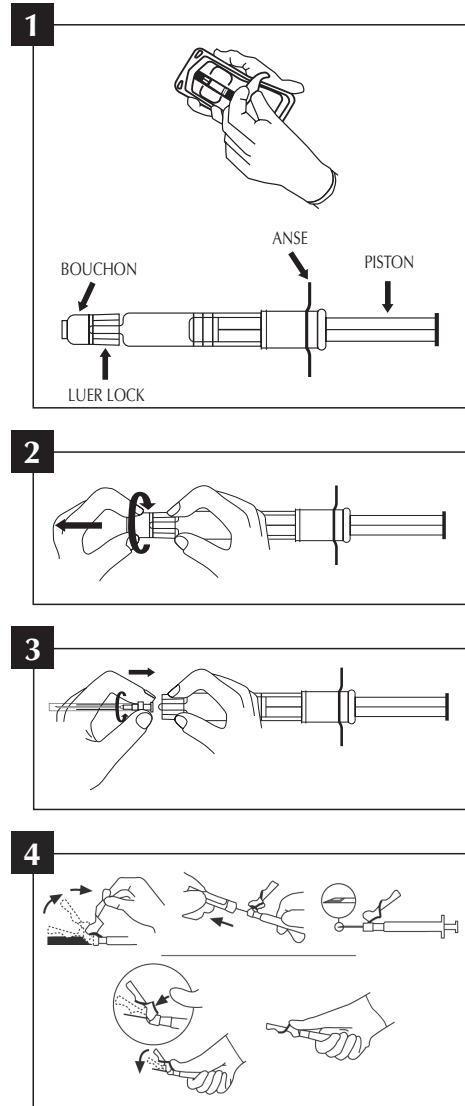
(crampes). **PRÉSENTATION:** ADANT PLUS se présente sous forme de seringues en verre jetables, contenant 98 mg de hyaluronate de sodium et pourvues d'un système Luer Lock. Le contenu de la seringue est stérile et exempt d'endotoxines. Conditionnements contenant 1 seringue + 1 aiguille stérile de sécurité 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. 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: 07/2021

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. Fixez fermement l'aiguille stérile de sécurité BD Eclipse™ (21G) comprise dans le conditionnement à la seringue en l'enfonçant et en tournant.
4. Tirez le protecteur de sécurité vers l'arrière. Tenez la seringue avec une main pendant que vous enlevez le capuchon transparent avec l'autre. Biseau vers le haut = Dispositif de sécurité vers l'arrière. Activez le dispositif de sécurité immédiatement après l'injection. Posez 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 mécanisme de protection peut provoquer une légère éclaboussure du fluide restant dans l'aiguille après l'injection.

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



278252
202107/01*

* 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)