

(Natriumhyaluroonaat voor inspuiting in gewrichten)

**SAMENSTELLING:** een spuit ADANT PLUS bevat 98 mg natriumhyaluroonaat. **BESCHRIJVING:** natriumhyaluroonaat is een natuurlijk polymeer van de klasse van glucosaminoglycanes (mucopolysaccharidezuur) 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 natriumglucoronaat verbonden door een alternerende  $\beta$ -1,3 en  $\beta$ -1,4 glycosideverbinding. Het betreft het belangrijkste bestanddeel van het synoviale vocht en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van deze vloeistof. ADANT PLUS is een steriele oplossing van 2% natriumhyaluroonaat die uit *Streptococcus zoëpidemicus* verkregen wordt door middel van gistingsprocessen en zuivering achteraf. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elastische, hygroscopische 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 tijdens de toediening voorkomt. **INDICATIES:** ADANT PLUS wordt voorgeschreven voor het verminderen van pijn en gebrek aan mobiliteit ten gevolge van degeneratieve 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. **VOORZORGEN:** Dit product kan een lokale ontsteking verergeren bij patiënten met osteoarthritis van de knie die een ontstoken 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 behandlungsplaats 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 leverstoornissen of -insufficiëntie. **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 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 vermoedelijk zwanger zijn. Natriumhyaluroonaat 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 van 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 vóór gebruik eerst op kamertemperatuur gebracht te worden. • Het product slechts eenmaal en onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken. • Het product meteen 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 ammoniumzouten 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

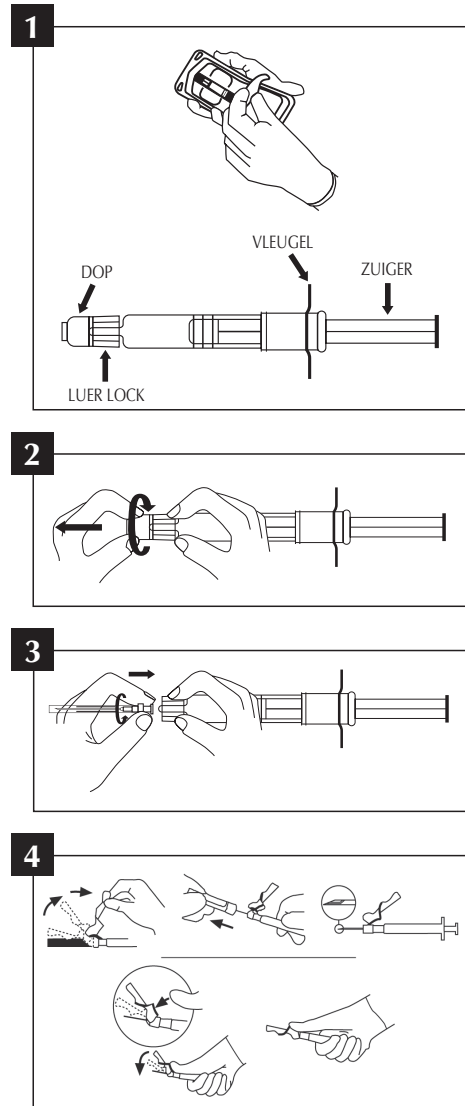
gemeld na intra-articulare toediening van hyaluronzuur zijn: huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem, pyrexie, koude rillingen, perifeer oedeem, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en spierspasmen (krampen). **VERPAKKING:** ADANT PLUS wordt geleverd in glazen injectiespuiten met Luer Lock-systeem voor eenmalig gebruik, die 98 mg natriumhyaluronaat bevatten. De inhoud van de injectiespuit is steriel en vrij van endotoxinen. Verpakking met 1 injectiespuit + 1 steriele veiligheidsnaald BD Eclipse™ (21G). **BEWARINGSDUUR:** 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:** Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12A, B-1940 Temse. Tel. 03 780 90 30. [www.truvionhealthcare.be](http://www.truvionhealthcare.be)

Herzieningsdatum: 07/2021

### HOE ADANT PLUS GEBRUIKEN

1. Neem de spuit uit de blisterverpakking. Het product twintig tot dertig minuten vóór de toediening uit de koelkast halen (zie bewaring).
2. Verwijder de dop door er aan te draaien.
3. Bevestig de in de verpakking ingesloten steriele veiligheidsnaald BD Eclipse™ (21G) aan de spuit, druk stevig aan en draai.
4. Trek in de richting van de veiligheidsbeschermer. Houdt de spuit met één hand vast en verwijder de doorzichtige kap met de andere hand. De schuine rand naar boven gericht = veiligheidsmechanisme naar achter. Activeer het veiligheidsmechanisme onmiddellijk na het inspuiten. Plaats de duim of wijsvinger op de oneffen zone van het veiligheidsmechanisme en druk dit naar voren op de naald tot u een “klik” hoort, wat betekent dat het mechanisme geactiveerd is. Controleer daarnaast ook visueel of de naald bedekt is. Indien het mechanisme niet geactiveerd wordt, werp het onmiddellijk weg in een container voor scherpe voorwerpen. Als gevolg van de activering van het beschermingsmechanisme kan de na de inspuiting in de naald overblijvende vloeistof lichtjes spatten.

*\*Vóór de toediening dient de plaats van inspuiten grondig ontsmet te worden. \*Na de toediening kunnen de spuit en de naald apart verwijderd worden.*



278252  
202107/01\*

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

- Verdeeld door (to include Truvion details as distributor)