

(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 (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 natriumglucronaat verbonden door een alternerende β -1,3 en β -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 is een steriele oplossing van 1% natrium-hyaluronaat 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. De intra-articulaire inspuiting van ADANT verbetert de gewrichtswerking en verlicht zo de pijn als gevolg van osteoarthritis 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 trapezoid-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:** osteoarthritis van de knie en scapulo-humerale peri-arthritis. Graad I, II en III van trapezoid-metacarpale osteoarthritis. Pijn en een verminderde mobiliteit als gevolg van degeneratieve 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 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 dient met zorg toegediend te worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid aan andere geneesmiddelen en aan patiënten met lever-stoornissen 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. 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 trapezoid-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 evenwel 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 osteoarthrosesympptomen aan de knie, met één ADANT-cyclus per jaar. **Voorzorgen tijdens toediening: A/s injectie:** · Vermits 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 intreedt na de eerste behandelingsperiode van 5 weken. · Bij retentie van gewrichtsvocht, hoe

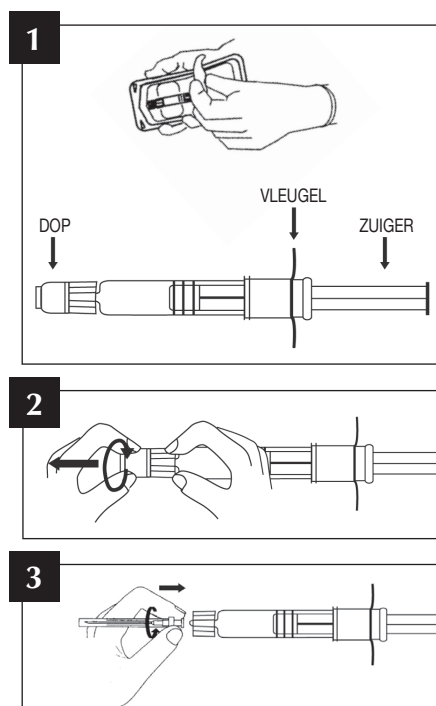
klein ook, deze verwijderen door middel van arthrocentesis. *Andere:* · Let op dat ADANT niet in een bloedvat ingespoten wordt. · Contact van het product met de ogen vermijden. · Omwille van de viscositeit van het product wordt het gebruik van een naald van 21-23G aanbevolen. · Wanneer het product in 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 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:** 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 hydrops, 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. **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

Herzieningsdatum: 10/2019

HOE ADANT 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. Een injectienaald (21G - 23G) op de spuit steken.
4. De spuit is klaar voor gebruik.

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



280120
201911/05*

Fecha de revisión: 10/2019

* 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)
- Herzieningsdatum: (Dutch translation of the Spanish text included in the multilingual IFU)