

(Hyaluronate de sodium pour administration intra-articulaire)

COMPOSITION: Une seringue (2,5 ml) d'ADANT contient 25 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 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 se caractérise par sa visco-élasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT a pour objet d'améliorer la fonction articulaire et soulage de ce fait la douleur provoquée par l'arthrose du genou et la périarthrite scapulo-humérale; elle améliore la mobilité articulaire et normalise le liquide synovial altéré. De même, son administration est indiquée dans l'articulation trapézo-métacarpienne des patients souffrant de rhizarthrose. ADANT 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 et périarthrite scapulo-humérale. Arthrose trapézo-métacarpienne de degré I, II et III. Douleur et limitation de la mobilité comme conséquence de changes dégénératives et traumatiques d'autres articulations synoviales. **CONTRE-INDICATIONS:** ADANT est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité au produit. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** ADANT 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 doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire; dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. ADANT 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 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:** À titre de schéma général, une infiltration par la voie intra-articulaire une fois par semaine pendant 5 semaines consécutives. L'injection est à faire dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou, de l'épaule (espace intra-articulaire de l'articulation de l'épaule, bourse sous-acromiale ou gaine du chef long du tendon du biceps brachial), de l'articulation trapézo-métacarpienne ou de l'articulation synoviale endommagée. Dans le cas de l'articulation trapézo-métacarpienne, deux techniques différentes d'administration sont recommandées, en fonction du degré d'arthrose: voie latérale externe (rhizarthrose de degré I) et voie interdigitale/première commissure (rhizarthrose de degré II et III). Toutefois, l'application de l'une ou l'autre de ces deux techniques dépend de chaque cas particulier et, pour plus de facilité, il y est conseillé de procéder à l'administration sous contrôle endoscopique. Dans tous les cas, la dose doit être ajustée en tout état de cause en fonction de la sévérité des symptômes. Les résultats d'une étude clinique récente (étude AMELIA) ont démontré les effets bénéfiques à long terme d'ADANT après 3,4 années de traitement, ainsi que l'amélioration des symptômes d'ostéoarthritis du genou liée à l'administration d'un cycle d'ADANT par an. **Précautions à prendre lors de l'administration:** *Injection:* • ADANT s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes. • Le traitement doit être arrêté si des signes d'amélioration n'étaient pas

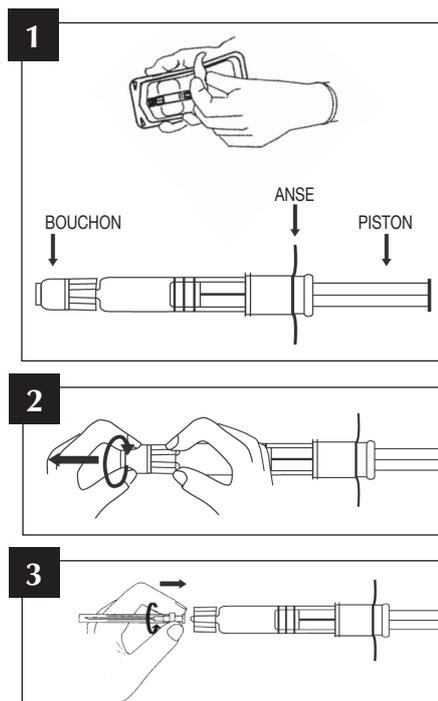
notés après un premier cycle de 5 semaines. •Si des rétentions minimales de liquide synovial étaient constatées, effectuez un drainage par arthrocentèse. *Autres:* •Veillez à ne pas injecter le produit dans un vaisseau. •Veillez à ne pas appliquer le produit sur les yeux. •Étant donné la viscosité du 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 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 quaternaires, 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 se présente sous forme de seringues stériles jetables contenant 2,5 ml de hyaluronate de sodium (25 mg). Conditionnements contenant 1, 3 ou 5 seringues. **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: 10/2019

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.*



280120
201911/05*

Fecha de revisión: 10/2019

* 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)
- Date de révision (French translation of the Spanish text included in the multilingual IFU)