

(Hyaluronique sodique 1% (10 mg/ml) seringue intra-articulaire)

COMPOSITION: 1 ml contient:

Hyaluronique sodique..... 10 mg
Chlorure sodique..... 8,52 mg
Phosphate disodique dodécahydraté, 0,6 mg

Acide chlorhydrique, hydroxyde sodique et eau pour injection, c.s.

DESCRIPTION: L'hyaluronique sodique est un polymère naturel appartenant à la classe des glycosaminoglycannes (mucopolysaccharides acides) largement réparti sur les tissus conjonctifs des animaux et des humains. C'est un polysaccharide composé d'unités répétées du disaccharide formé de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium liés par une alternance de liaisons glycosidiques β-1,3 et β-1,4. C'est un composé majeur du liquide articulaire et il joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. ADANT ONE est une solution stérile avec une concentration de 1% de hyaluronate de sodium obtenu à partir de *Streptococcus zooepidemicus* par fermentation et processus de purification ultérieurs. Elle se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopie et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT ONE permet d'améliorer la fonction articulaire et de soulager ainsi la douleur occasionnée par l'arthrose du genou légère à modérée, d'améliorer la mobilité articulaire et de normaliser l'altération du liquide synovial. ADANT ONE est disponible en seringue préremplie à usage unique facilitant son administration, maintenant sa stérilité et évite la contamination par des particules lors de son utilisation. **INDICATIONS:** ADANT ONE est indiqué pour l'arthrose légère et modérée du genou, et pour faciliter la récupération de l'articulation après une arthroscopie.

CONTRE-INDICATIONS: Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à celui-ci. **PRÉCAUTIONS:** Ce produit peut accentuer l'inflammation locale chez les patients souffrant de l'arthrose du genou entraînant une inflammation et un épanchement de l'articulation. Il est donc recommandé d'administrer le produit après avoir soulagé cette inflammation. Il est rare de voir apparaître une douleur locale après l'administration du produit per se. Pour éviter une douleur après l'injection, il est recommandé de maintenir au repos l'articulation dans laquelle a été réalisée l'administration. Le produit doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire, faute de quoi il peut occasionner des douleurs. Ce produit doit être administré avec soin aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et aux patients souffrant d'insuffisance ou d'altération hépatique. Le produit doit être administré avec soin aux patients souffrant d'une détérioration des fonctions physiologiques. **Utilisation chez les enfants:** L'innocuité de ce produit n'ayant pas été établie chez les enfants, il doit être administré avec prudence chez ces patients. **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:** La sécurité du produit n'a pas été établie chez la femme enceinte ; cependant, bien qu'aucun effet tératogène n'ait été détecté chez l'animal, il est recommandé de l'administrer avec précaution aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant le traitement car il a été prouvé que l'hyaluronate de sodium est excrété dans le lait maternel des animaux traités. **MISES EN GARDE:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Jeter tous les contenants ouverts ou endommagés. Administrer uniquement si la solution injectable est complètement claire. Conserver la seringue préremplie dans son emballage d'origine. La graduation sur l'étiquette de la seringue ne doit être utilisée qu'à titre indicatif. Ne jamais essayer de redresser les aiguilles tordues. Jetez-les et remplacez-les par des neuves. **DOSAGE ET ADMINISTRATION:** En règle générale dans l'arthrose du genou, une seule injection intra-articulaire est recommandée et une visite de contrôle après 6 mois pour envisager une injection supplémentaire. L'administration doit être effectuée dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou affectée. Il a été démontré qu'une seule injection d'ADANT ONE est efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire après une arthroscopie du genou chez les patients présentant une lésion du ménisque et/ou des corps flottants et où une arthrose peut également être présente. L'administration doit être réalisée par un spécialiste expérimenté en matière d'infiltration intra-articulaire. **Précautions dans l'administration:** **Injection:** • Étant donné que ce produit est injecté dans l'articulation, tout le processus devra être réalisé sous des conditions strictes d'asepsie. • Si de petites rétentions de liquide synovial sont observées, le drainer par arthrocentèse. **Autres:** • Faire particulièrement attention à ne pas injecter le produit dans les vaisseaux sanguins. • Ne pas appliquer le produit dans les yeux. • Compte tenu de la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21-23G. • Si le produit est conservé au réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le revenir à température ambiante avant utilisation. • Utilisez le produit immédiatement après ouverture, sinon sa stérilité ne peut être garantie. Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et toujours sur un seul patient. Sinon, des infections croisées pourraient survenir. **INCOMPATIBILITÉS:** Le contact avec des désinfectants comme les sels d'ammonium quaternaire, y compris le chlorure de benzalkonium, ou contenant de la chlorhexidine doit être évité car la précipitation du produit pourrait se produire. **RÉACTIONS INDÉSIRABLES:** Certains patients peuvent: • Développer à de rares occasions une réaction allergique, y compris une éruption, de l'urticaire, du prurit et un choc anaphylactique. Dans ces cas-là, il convient de suspendre l'administration, de surveiller étroitement le patient et de lui donner un traitement approprié. • Des douleurs et un gonflement au site d'injection ont été rarement rapportés (généralement transitoires après l'administration). • Les patients peuvent occasionnellement présenter une inflammation au site d'injection, y compris un œdème, un érythème, une sensation de chaleur et de sensibilité intense, ainsi qu'une altération des mouvements articulaires. • Très rarement, une apparition de choc a été décrite, auquel cas l'administration doit être suspendue, le patient étroitement surveillé et un traitement approprié doit être administré. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant Meiji Pharma Spain, S.A. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi. **INFORMATIONS QUI DOIVENT ÊTRE FOURNIES AU PATIENT AVEC UN PRODUIT IMPLANTÉ:** Ce produit, parce qu'il est considéré comme un implant, comprend une carte d'implant qui doit être remise au patient une fois complétée avec ses instructions, afin qu'il ait l'identification correcte du produit implanté. En raison des caractéristiques du produit, il n'est pas jugé nécessaire de faire des mises en garde, de prendre des précautions ou de prendre des mesures spéciales supplémentaires à celles déjà indiquées dans les sections correspondantes, ni de la part du patient, ni de la part du professionnel de santé, concernant les interférences réciproques avec des influences extérieures, des examens médicaux ou des conditions environnementales raisonnablement prévisibles. Une fois implanté, il n'est pas nécessaire de procéder au suivi du produit, au-delà du suivi requis par la propre maladie. Les substances auxquelles le patient est exposé une fois le produit implanté sont décrites qualitativement et quantitativement dans la section relative à la composition.

PRÉSENTATION: ADANT ONE se présente sous forme d'une seringue en verre jetable, contenant 4,9ml de hyaluronate de sodium (49mg) et pourvue d'un système de fixation Luer Lock. Le contenu de la seringue est stérile, exempt d'endotoxines et d'apyrogène. Chaque conditionnement contient 1 seringue. **PÉRIODE DE PÉREMPTION:** Ne pas utiliser le produit après la date de péremption qui figure sur le conditionnement. **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE:** Conserver le produit entre 1 et 30°C. Si cette température ne peut pas être garantie, le conserver au réfrigérateur. Protéger de la lumière. Fragile. **ÉLIMINATION:** Déposer la seringue usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue préchargée d'ADANT ONE à la poubelle domestique. La réglementation locale sur la manière appropriée d'éliminer le conteneur d'objets tranchants doit être respectée. **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. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce produit (SSCP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à son UDI-DI Basic: 8430433HA149ART79. Eudamed site web public: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Date de révision: 11/2023

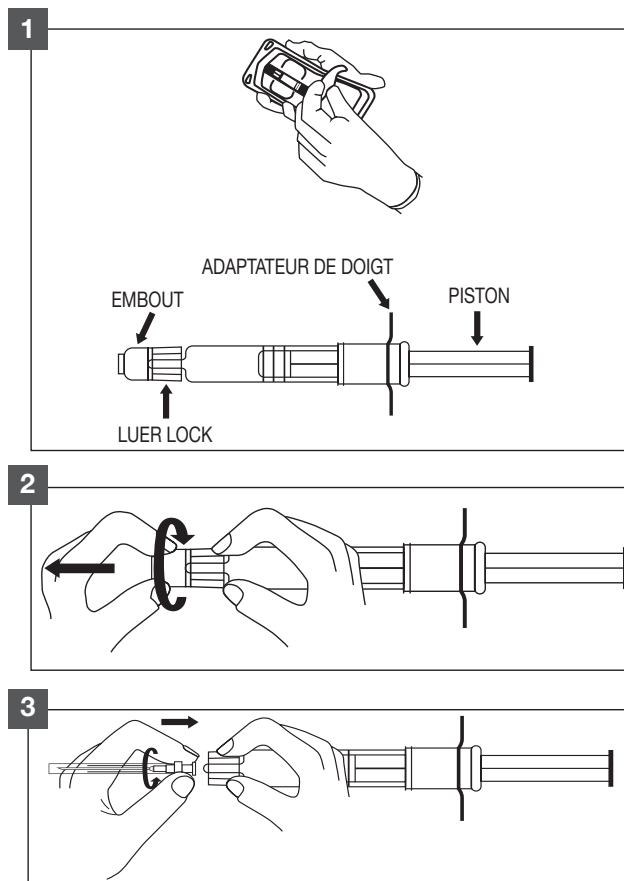
INSTRUCTIONS DE MANIPULATION DES SERINGUES
















Avant d'utiliser le produit, si vous le conservez au réfrigérateur (voir conditions de conservation), retirez l'étui vingt ou trente minutes avant utilisation, et suivez les instructions indiquées ci-dessous.

1. Retirez la seringue du blister.
2. Retirez l'embout en le tournant.
3. Fixez une aiguille d'injection 21G – 23G.
4. La seringue est prête à l'emploi.

*Avant l'administration, désinfectez soigneusement le site d'injection.

*Après administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparément



 Vía de fluido estéril mediante técnicas de procesado aséptico / Sterile fluid patch using aseptic processing techniques.	 No re-utilizar / Do not re-use	 Consúltense las instrucciones de uso / Consult instructions for use	 Distribuidor / Distributor
 No utilizar si el embalaje está dañado y consúltense las instrucciones de uso / Do not use if package is damage and consult instructions for use	 Producto sanitario / Medical device	 Fecha de fabricación / Date of manufacture	 Fabricante / Manufacturer
 Frágil, manipular con cuidado / Fragile, handle with care	 Mantener fuera de la luz del sol / Keep away from sunlight	 LOT Código de lote / Batch code	 Fecha de caducidad / Use by date
	 Identificador único de producto / Unique device identifier	 Apirógeno / Non-pyrogenic	 1°C - 30°C Límite de temperatura / Temperature limit

278521
202502/00*

* 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 section:
- DISTRIBUÉ PAR (to include Truvion details as distributor).