

(intra-articulaire spuit met 1% natriumhyaluroonaat (10 mg/ml))

SAMENSTELLING: 1 ml bevat:

Natriumhyaluroonaat	10 mg
Natriumchloride	8,52 mg
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat	0,6 mg
Zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie, q.s.	

BESCHRIJVING: Natriumhyaluroonaat is een natuurlijk polymeer dat behoort tot de klasse van glycosaminoglycanen (zure mucopolysacchariden) die wijdverspreid zijn in dierlijk en menselijk bindweefsel. Het is een polysaccharide bestaande uit zich herhalende eenheden disaccharide gevormd door N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat verbonden door afwisselende β -1,3- en β -1,4-glycosidebindingen. Het is een belangrijk bestanddeel van gewrichtsvloeistof en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van die vloeistof. ADANT ONE is een steriele oplossing met een concentratie van 1% natriumhyaluroonaat dat door middel van fermentatie en daaropvolgende zuiveringsprocessen is verkregen uit *Streptococcus zooepidemicus*. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elastische, hygroscopische en smerende eigenschappen. De intra-articulaire toediening van ADANT ONE dient om de gewrichtsfunctie te verbeteren en verlicht daarom pijn veroorzaakt door lichte en matige artrose van de knie; het verbetert de mobiliteit van het gewricht en normaliseert de veranderde synoviale vloeistof. ADANT ONE is verkrijgbaar in een voorgevulde injectiespuit voor eenmalig gebruik die de toediening vergemakkelijkt, de steriliteit behoudt en contaminatie door deeltjes tijdens gebruik voorkomt. **INDICATIES:** ADANT ONE is geïndiceerd voor lichte en matige artrose van de knie en om het herstel van het gewricht na arthroscopie te vergemakkelijken. **CONTRA-INDICATIES:** Het product is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product.

VOORZORGSMAATREGELEN: Dit product kan de lokale ontsteking verergeren bij patiënten met artrose van de knie die een ontsteking en effusie van het gewricht hebben. Daarom is het aan te raden om het product toe te dienen nadat de ontsteking is verdwenen. In zeldzame gevallen kan lokale pijn optreden na toediening van het product als zodanig. Om pijn na de injectie te voorkomen, is het aan te raden om het gewricht waarin de injectie is toegediend in rust te houden. Het product moet precies in de intra-articulaire ruimte worden geïnjecteerd, anders kan het pijn veroorzaken. Dit product dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor andere geneesmiddelen en bij patiënten met leverfunctiestoornissen. Het product dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met verminderde fysiologische functies. **Gebruik bij kinderen:** Aangezien de veiligheid van dit product niet is vastgesteld bij kinderen, moet het bij deze patiënten met voorzichtigheid worden toegediend. **Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding:** De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen; hoewel er geen teratogene effecten zijn waargenomen bij dieren, wordt echter aanbevolen het product met voorzichtigheid toe te dienen aan zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn. Het wordt aanbevolen om te stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling, omdat is aangetoond dat natriumhyaluroonaat wordt uitgescheiden in de moedermelk van behandelde dieren.

WAARSCHUWINGEN: Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Gooi een geopende of beschadigde verpakking weg. Alleen toedienen als de oplossing voor injectie volledig helder is. Bewaar de voorgevulde spuit in de originele verpakking. De schaalverdeling op het etiket van de spuit moet alleen als richtlijn worden gebruikt. Probeer nooit verbogen naalden recht te zetten, maar gooi ze weg en vervang ze door nieuwe. **DOSERING EN TOEDIENING:** Als algemene regel voor artrose van de knie wordt een enkele intra-articulaire injectie aanbevolen, met een follow-upbezoek na 6 maanden om een extra injectie te evalueren. Toediening dient te gebeuren in de intra-articulaire ruimte van het aangedane kniegewricht. Het is aangetoond dat een enkele injectie met ADANT ONE doeltreffend is bij het verlichten van pijn en het verbeteren van de gewrichtsfunctie na arthroscopie van de knie bij patiënten met letsel aan de meniscus en/of het vrije lichaam en waar ook artrose aanwezig kan zijn. Toediening moet worden uitgevoerd door een specialist met ervaring in intra-articulaire toediening. **Voorzorgsmaatregelen bij toediening:** **Injectie:** • Aangezien dit product in het gewricht wordt geïnjecteerd, moet het hele proces onder strikte aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. • Als een kleine retentie van synoviale vloeistof wordt waargenomen, dresseer dit dan door arthrocentese. **Diversen:** • Let er vooral op dat u het product niet in de bloedvaten injecteert. • Breng het product niet in de ogen aan. • Gezien de viscositeit van het product wordt aanbevolen naalden van 21-23G te gebruiken. • Als het product gekoeld wordt bewaard (zie bewaarcondities), laat het dan op kamertemperatuur komen voor gebruik. • Gebruik het product onmiddellijk na opening, anders kan de steriliteit niet worden gegarandeerd. Het product mag slechts eenmaal en altijd bij één patiënt worden gebruikt. Anders kan er kruisbesmetting optreden.

GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID: Contact met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten, inclusief benzalkoniumchloride, of die chloorhexidine bevatten, moet worden vermeden, aangezien er neerslag van het product kan optreden. **BIJWERKINGEN:** • Sommige patiënten kunnen in zeldzame gevallen een allergische reactie ontwikkelen, waaronder huiduitslag, urticaria en pruritus en anafylactische shock. In deze gevallen moet de toediening worden gestaakt, de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden en de juiste behandeling worden gegeven. • Pijn en zwelling op de injectieplaats zijn zelden gemeld (meestal van voorbijgaande aard na toediening). • Patiënten kunnen af en toe last hebben van zwelling op de injectieplaats, waaronder oedeem, erytheem, een zeer warm gevoel en pijn bij palpatie, samen met verminderde gewrichtsbeweging. • In zeer zeldzame gevallen is shock gemeld. In dat geval moet de toediening worden gestaakt, de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden en de juiste behandeling worden gegeven. Elk ernstig incident met het product moet worden gemeld aan de fabrikant Meiji Pharma Spain, S.A. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

INFORMATIE DIE MOET WORDEN VERSTREKT AAN PATIËNTEN MET EEN GEÏMPLANTEERD PRODUCT: Omdat het als een implantaat wordt beschouwd, bevat dit product een implantaatkaart die moet worden ingevuld en, samen met de instructies, aan de patiënt moet worden gegeven, zodat de patiënt de juiste identificatie heeft van het product dat is geïmplanteerd. Vanwege de eigenschappen van het product wordt het niet nodig geacht om enige waarschuwing te geven of voorzorgsmaatregelen of speciale maatregelen te nemen naast die welke al zijn aangegeven in de overeenkomstige rubrieken, noch door de patiënt noch door de zorgverlener, met betrekking tot wederzijdse beïnvloeding door invloeden van buitenaf, medische onderzoeken of redelijkerwijs te verwachten omgevingsomstandigheden. Als het product eenmaal geïmplanteerd is, is er geen follow-up van het product nodig, behalve de follow-up die nodig is voor de ziekte zelf. De stoffen

waaraan de patiënt wordt blootgesteld nadat het product is geïmplanteerd, worden kwalitatief en kwantitatief beschreven in de rubriek Samenstelling. **LEVERING:** ADANT ONE wordt geleverd in een glazen spuit voor eenmalig gebruik die 4,9 ml natriumhyaluroonaat (49 mg) bevat, met een Luer Lock-verbindingssysteem. De inhoud van de spuiten is steriel, endotoxinevrij en apyrogen. Elke verpakking bevat 1 spuit. **HOUDBAARHEID:** Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat. **BEWAAARCONDITIES:** Bewaar het product tussen 1 en 30°C. Als deze temperatuur niet gegarandeerd kan worden, bewaar het dan in de koelkast. Beschermen tegen licht. Breekbaar. **VERWIJDERING:** Doe de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer. Gooi voorgevulde ADANT ONE-spuiten niet weg met het huisvuil. De plaatselijke voorschriften voor de juiste verwijdering van de naaldencontainer moeten worden opgevolgd. **FABRIKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanje). **GEDISTRIBUEERD DOOR:** Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12A, B-1940 Temse. Tel. 03 780 90 30. www.truvionhealthcare.be. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan zijn Basic UDI-DI: 8430433HA149ART79. Openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Datum van herziening: november 2023

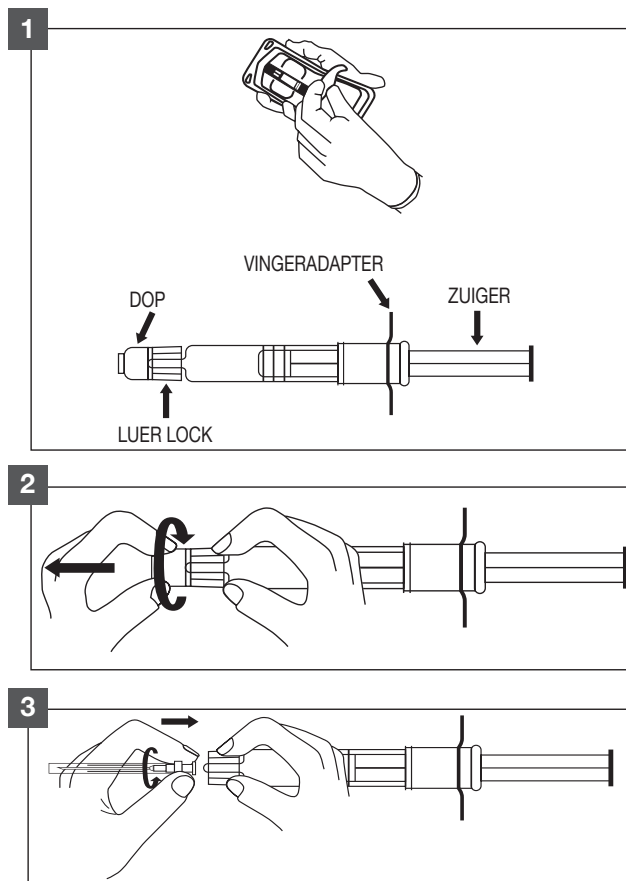
INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE SPUIT
















Als het product in de koelkast wordt bewaard (zie bewaarcondities), haal de doos dan twintig tot dertig minuten voor gebruik uit de koelkast en volg de onderstaande instructies.

1. Verwijder de spuit uit de blisterverpakking.
2. Verwijder de afsluitdop door deze te draaien.
3. Plaats een injectienaald van 21G - 23G.
4. De spuit is klaar voor gebruik.

**Voor toediening de injectieplaats zorgvuldig desinfecteren.*

**Na toediening kunnen de spuit en de naald apart worden weggegooid*



 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	 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 Dutch translation included in the multilingual IFU on the market, except for the information in section:
- GEDISTRIEUEERD DOOR (to include Truvion details as distributor)