

COMPOSITION: 1 ml contient:

Hyaluronique sodique.....20 mg
Chlorure sodique.....8,52 mg
Phosphate disodique dodécahydraté, 0,6 mg
Eau pour injection, c.s.

DESCRIPTION: L'hyaluronique sodique est un polymère naturel appartenant à la classe des glycosaminoglycanes (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 PLUS est une solution stérile avec une concentration de 2 % de hyaluronate de sodium obtenu à partir de *Streptococcus zooepidemicus* par fermentation et processus de purification ultérieurs. Elle se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopique et ses propriétés lubrifiantes. ADANT PLUS est disponible en seringue préremplie à usage unique facilitant son administration, maintient sa stérilité et évite la contamination par des particules lors de son utilisation. **INDICATIONS:** ADANT PLUS est indiqué pour réduire la douleur et la limitation de la mobilité dues à des changements dégénératifs et traumatiques de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales associées à l'arthrose. **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, aucun effet tératogène n'a été détecté chez les animaux. Il est recommandé de l'administrer avec prudence 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:** Il est recommandé de procéder à une seule administration intra-articulaire. Dans la plupart des cas, une administration par an est suffisante. L'administration doit être effectuée dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales affectées. 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 21G. • Si le produit est conservé au réfrigérateur (voir conditions de conservation)-le revenir à température ambiante avant utilisation. • Utiliser 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, en jetant tout excédent de produit. Autrement, des infections croisées pourraient survenir.

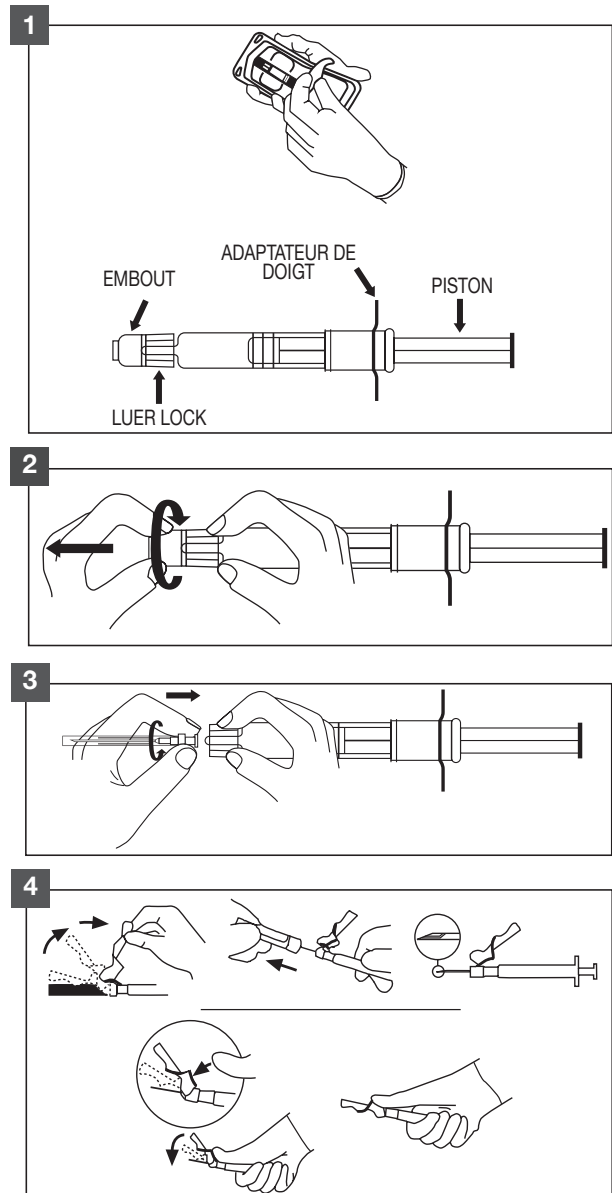
INCOMPATIBILITÉS: Le contact avec des désinfectants comme les sels d'ammonium quaternaire, y compris le chlorure de benzalkonium, ou contenant de la chlorhexidine doit être évité car la précipitation du produit pourrait se produire. **RÉACTIONS INDÉSIRABLES:** Suite à l'administration intra-articulaire d'acide hyaluronique, certains effets indésirables locaux ont été décrits, notamment douleur transitoire, gonflement et/ou épanchement dans l'articulation injectée. Des réactions d'hypersensibilité, notamment réactions anaphylactiques, choc anaphylactique et œdème de Quincke, ont également été signalées. Dans ces cas-là, il convient de suspendre l'administration, de surveiller le patient et de lui dispenser le traitement adéquat. Effets indésirables systémiques notifiés de manière occasionnelle suite à l'administration intra-articulaire d'acide hyaluronique : éruption cutanée, urticaire, prurit, érythème, pyrexie, frissons, œdème périphérique, céphalée, étourdissement, nausées et spasmes musculaires (crampes). 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 PLUS se présente sous forme d'une seringue en verre jetable contenant 4,9 ml de hyaluronate de sodium (98 mg) 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 + 1 aiguille stérile BD (21G). **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. **ÉLIMINATION:** Déposer la















seringue usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue préchargée d'ADANT PLUS 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 Alcañá 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 (SSCP, pour ses sigles en anglais) de ce produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à son UDI-DI Basic: 8430433HA298ART96. 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. Raccordez fermement l'aiguille BD Eclipse™ (21G) fournie dans l'emballage à la seringue, en pressant et en tournant.
4. Retirez le dispositif de sécurité. Tenez la seringue d'une main et retirez le capuchon transparent de l'autre. Biseau vers le haut = Dispositif de sécurité vers l'arrière. Activez le dispositif de sécurité immédiatement après l'injection. Placez votre pouce ou votre index sur la zone rugueuse du dispositif de sécurité et appuyez dessus vers l'avant sur l'aiguille jusqu'à entendre un « clic » qui confirme son activation. Vérifiez également visuellement que l'aiguille a été recouverte. S'il ne s'active pas, jetez-le immédiatement dans un conteneur pour objets tranchants. L'activation du mécanisme de protection peut provoquer de légères éclaboussures du liquide restant dans l'aiguille après l'injection.
*Avant l'administration, désinfectez soigneusement le site d'injection.
*Après administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparément.



 <p>Vía de fluido estéril mediante técnicas de procesado aséptico / Sterile fluid patch using aseptic processing techniques.</p>	 <p>No re-utilizar / Do not re-use</p>	 <p>Consúltense las instrucciones de uso / Consult instructions for use</p>	 <p>Distribuidor / Distributor</p>
 <p>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</p>	 <p>Mantener fuera de la luz del sol / Keep away from sunlight</p>	 <p>Código de lote / Batch code</p>	 <p>Fecha de caducidad / Use by date</p>
 <p>Frágil, manipular con cuidado / Fragile, handle with care</p>	 <p>Identificador único de producto /Unique device identifier</p>	 <p>Apirógeno / Non-pyrogenic</p>	 <p>Límite de temperatura / Temperature limit</p>
 <p>Esterilizado usando óxido de etileno / Sterilized using ethylene oxide</p>			 <p>1°C 30°C</p>

278453
202410/00*

* 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).