

(intra-articulaire spuit met 2% natriumhyaluronaat (20 mg/ml))

1 Injectie **STERILE A** + 1 Veiligheidsnaald **STERILE EO**



CE 0318

SAMENSTELLING: 1 ml bevat:

Natriumhyaluronaat.....20 mg
Natriumchloride.....8,52 mg
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat0,6 mg
Water voor injectie, q.s.

BESCHRIJVING: Natriumhyaluronaat 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 PLUS is een steriele oplossing met een concentratie van 2% natriumhyaluronaat dat door middel van fermentatie en daaropvolgende zuiveringsprocessen is verkregen uit *Streptococcus zooepidemicus*. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elastische, hygroscopische en smerende eigenschappen. ADANT PLUS 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 PLUS is geïndiceerd om pijn en gebrek aan mobiliteit als gevolg van degeneratieve en traumatische veranderingen van het kniegewricht en andere synoviale gewrichten in verband met artrose te verminderen. **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 leverfalen of 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 natriumhyaluronaat 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:** Een eenmalige intra-articulaire toediening wordt aanbevolen. In de meeste gevallen is één toediening per jaar voldoende. Toediening dient te gebeuren in de intra-articulaire ruimte van het aangedane kniegewricht en andere aangedane synoviale gewrichten. 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, draineer dit dan door artrocentese. **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 21G 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, waarbij de rest van het product moet worden weggegooid. 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:** Na intra-articulaire toediening van hyaluronzuur zijn lokale bijwerkingen gemeld zoals pijn (van voorbijgaande aard), zwelling en/of effusie in het geïnjecteerde gewricht. Er zijn ook overgevoelighedsreacties gemeld, waaronder anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. In deze gevallen moet de toediening worden gestaakt, de patiënt in de gaten worden gehouden en een geschikte behandeling worden gegeven. Systemische bijwerkingen die af en toe worden gemeld na intra-articulaire toediening van hyaluronzuur zijn: huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem, pyrexie, koude rillingen, perifeer oedeem, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en spierspasmen (krampen). 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 geïmplant. 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 geïmplant 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 geïmplant, worden kwalitatief en kwantitatief beschreven in de rubriek Samenstelling. **LEVERING:** ADANT PLUS wordt geleverd in een glazen spuit voor eenmalig gebruik die 4,9 ml natriumhyaluronaat (98 mg) bevat, met een Luer Lock-verbindingssysteem. De inhoud van de spuiten is steriel, endotoxinevrij en apyrogen. Elke verpakking bevat 1 spuit + 1 steriele BD-naald (21G). **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 PLUS-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: 8430433HA298ART96. Openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Datum van herziening: november 2023

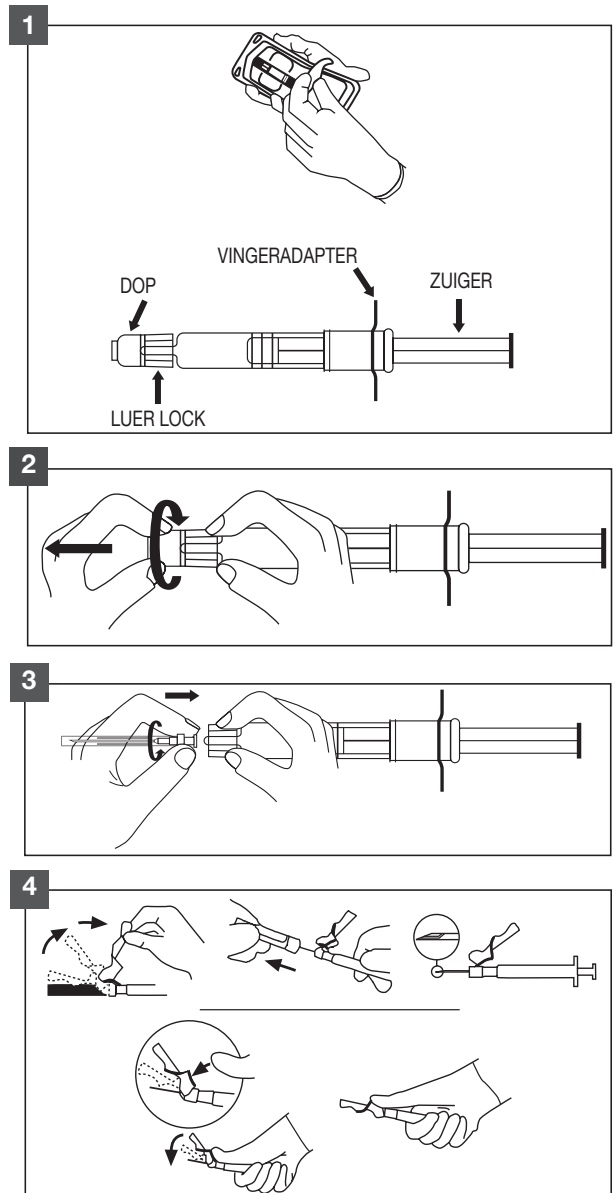
INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE SPIJT















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. Bevestig de BD EclipseTM-naald (21G) uit de verpakking stevig op de spuit door erin te knijpen en te draaien.
4. Trek de beschermkap naar achteren. Houd de spuit met één hand vast en verwijder de transparante dop met de andere hand. Schuine kant naar boven = beschermkap naar achteren. Activeer het veiligheidsmechanisme onmiddellijk na de injectie. Plaats uw duim of wijsvinger op het ruwe gedeelte van de beschermkap en druk deze naar voren op de naald totdat u een "klik" hoort die de activering bevestigt. Controleer ook visueel of de naald bedekt is. Indien het veiligheidsmechanisme niet wordt geactiveerd, gooi de spuit dan onmiddellijk weg in een naaldencontainer. Bij activering van het veiligheidsmechanisme kan de vloeistof die na de injectie in de naald achterblijft, licht spetteren.

*Voor toediening de injectieplaats zorgvuldig desinfecteren.

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



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