

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

(Hialuronato sódico para administración intraarticular)



COMPOSICIÓN

Una jeringa de ADANT ONE contiene 49 mg de hialuronato sódico.

DESCRIPCIÓN:

El hialuronato sódico es un polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos (mucopolisacáridos ácidos) ampliamente distribuido en los tejidos conectivos de animales y humanos. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes β-1,3 y β-1,4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. ADANT ONE es una solución estéril al 1% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zooepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, higroscopicidad y propiedades lubricantes. La administración intraarticular de ADANT ONE sirve para mejorar la función articular y por este motivo alivia el dolor producido por la artrosis leve y moderada de rodilla, mejora la movilidad articular y normaliza el líquido sinovial alterado. ADANT ONE está disponible en jeringa precargada de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene la esterilidad y previene la contaminación por partículas durante la utilización.

INDICACIONES:

Artrosis de rodilla leve y moderada, así como facilitar la recuperación de la articulación tras artroscopia.

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al propio producto.

PRECAUCIONES:

Este producto puede empeorar la inflamación local en aquellos pacientes con artrosis de la rodilla que curse con inflamación y derrame de la articulación. Por tanto, se aconseja administrar el producto después de que se haya aliviado dicha inflamación. Rara vez puede ocurrir dolor local tras la administración del producto *per se*. Para evitar dolor tras la inyección, se recomienda mantener en reposo el lugar donde se ha realizado la administración. El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues de lo contrario puede causar dolor. Este producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con historial de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o alteración hepática.

Uso en ancianos: El producto deberá ser administrado con cuidado, pues estos pacientes tienen sus funciones fisiológicas generalmente disminuidas.

Uso en niños: Dado que la seguridad de este producto no ha sido establecida en niños, deberá administrarse con cuidado en estos pacientes.

Uso en embarazo y lactancia: Aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales, su seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida, por lo que se recomienda administrar el producto con cuidado a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo. El hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento.

ADVERTENCIAS:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilizar si el producto está dañado. La graduación en la etiqueta de la jeringa solo debe ser utilizada a título orientativo.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda una única administración de ADANT ONE. Se recomienda realizar una visita de seguimiento 6 meses después del tratamiento para valorar si es necesario administrar una dosis de recuerdo. La administración se deberá realizar en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla afectada. Una única inyección de ADANT ONE ha demostrado ser efectiva en el alivio del dolor y mejora de la función articular después de una artroscopia de rodilla en pacientes con lesión en el menisco y/o cuerpos libres y donde la artrosis también puede estar presente.

Precauciones en la administración:

Inyección:

- Dado que este producto se inyecta en la articulación, todo el proceso deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Si se observasen pequeñas retenciones de líquido sinovial, drenarlo mediante artrocentesis.

Otras:

- Tener cuidado de no inyectar el producto en los vasos.
- No aplicar el producto en los ojos.
- Dada la viscosidad del producto, se recomienda utilizar agujas de 21-23G.
- En caso de conservar en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), permitir que el producto alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.
- Utilizar el producto de forma inmediata tras su apertura ya que de lo contrario no se puede garantizar su esterilidad. El producto se debe utilizar solamente una vez y siempre en un único paciente. De no ser así podrían ocurrir infecciones cruzadas.

INCOMPATIBILIDADES:

Se debe evitar el contacto con desinfectantes como las sales de amonio cuaternario incluyendo el cloruro de benzalconio, o con clorhexidina, pues puede producirse la precipitación del producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Rara vez algunos pacientes desarrollan erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos, se debe suprimir la administración y dar al paciente tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio tras la administración) e hinchazón en el lugar de la inyección. Los pacientes en raras ocasiones pueden quejarse de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección. Muy raramente se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso se debe suspender la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

PRESENTACIÓN:

ADANT ONE se presenta en jeringas estériles de un solo uso, que contienen 49 mg de hialuronato sódico con sistema Luer Lock. Envases conteniendo 1 jeringa + 1 aguja estéril BD (21G).

PERIODO DE CADUCIDAD:

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener entre 1 y 30°C. Si no se puede garantizar esta temperatura, conservar en frigorífico. Proteger de la luz.

FABRICANTE:

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España).

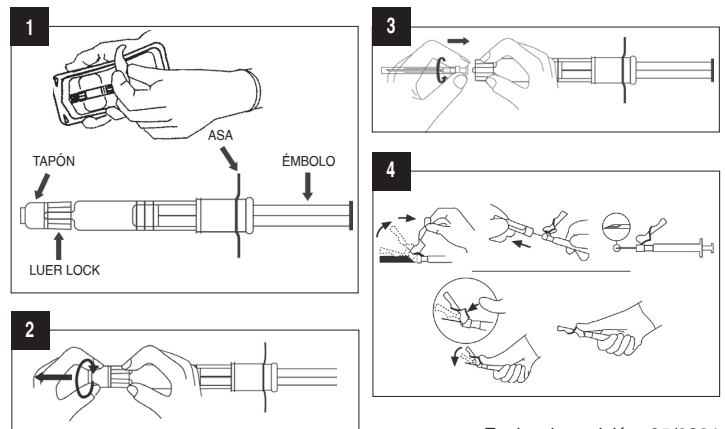
DISTRIBUIDO POR: Ver el estuche.

INSTRUCCIONES DE MANEJO

1. Retire la jeringa del blister. En caso de conservar en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), saque la caja del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso.
2. Retire el tapón girándolo.
3. Conecte firmemente la aguja BD Eclipse™ (21G) incluida en el envase a la jeringa, apretando y girando.
4. Tire hacia atrás del protector de seguridad. Sujete la jeringa con una mano y con la otra quite el capuchón transparente. Bisel hacia arriba = Dispositivo de seguridad hacia atrás. Activar el dispositivo de seguridad inmediatamente después de la inyección. Colocar el pulgar o índice sobre la zona rugosa del dispositivo de seguridad y presionar el mismo hacia delante sobre la aguja hasta oír un "clic" que confirma su activación. Asimismo, confirmar visualmente que la aguja ha quedado cubierta. En caso de no activarse, desechar inmediatamente en un contenedor de objetos punzantes. La activación del mecanismo de protección puede originar que el fluido remanente en la aguja después de la inyección, salpique ligeramente.

* Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección.

* Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desechadas por separado.



Fecha de revisión: 05/2021