

ES INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CE 0318

(Hialuronato sódico 1% (10mg/ml) jeringa intraarticular)

COMPOSICIÓN: 1 ml contiene:

Table with 2 columns: Component and Amount. Includes Hialuronato sódico (10 mg), Cloruro sódico (8.52 mg), Fosfato disódico dodecahidrato (0.6 mg), and Ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyección, c.s.

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 cuádruplos 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 con una concentración del 1% de hialuronato sódico obtenido a partir de Streptococcus zooepidemicus mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, higrscopicidad 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 se encuentra disponible en jeringa precargada de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene su esterilidad y previene la contaminación por partículas durante su utilización. INDICACIONES: Adant One está indicado para la artrosis de rodilla leve y moderada, así como facilitar la recuperación de la articulación tras artroscopia. CONTRAINDICACIONES: El producto está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al mismo. 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. Para vez puede aparecer dolor local tras la administración del producto per se. Para evitar dolor tras la inyección, se recomienda mantener en reposo la articulación en la que 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 historia de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o alteración hepática. El producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con deterioro de las funciones fisiológicas. 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: La seguridad del producto no ha sido establecida en mujeres embarazadas, no obstante, aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales, se recomienda administrarlo con cuidado a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo. Se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento ya que se ha comprobado que el hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados. ADVERTENCIAS: Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilizar el producto si su embalaje está dañado. Desecharlo cualquier envase abierto o dañado. Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente. Conservar la jeringa precargada en el embalaje original. La graduación en la etiqueta de la jeringa solo debe ser utilizada a título orientativo. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN: Como norma general para la artrosis de rodilla, se recomienda una única inyección intraarticular y realizar una visita de seguimiento a los 6 meses para valorar una inyección adicional. 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 eficaz 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. La administración debe realizarse por un especialista con experiencia en la administración intraarticular. 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 especial cuidado de no inyectar el producto en los vasos sanguíneos. No aplicar el producto en los ojos. Dada la viscosidad del producto, se recomienda utilizar agujas de 21-23G. En caso de conservar el producto en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), permitir que éste 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 que contengan clorhexidina, pues puede producirse la precipitación del producto. REACCIONES ADVERSAS: Algunos pacientes pueden: Rara vez desarrollar reacción alérgica, incluyendo erupción, urticaria y prurito y shock anafiláctico. En estos casos, se debe suspender la administración, vigilar estrechamente al paciente y darle tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor e hinchazón en la zona de inyección (generalmente transitorio tras la administración). Los dolores ocasionalmente pueden tener inflamación en la zona de inyección, incluyendo edema, eritema, sensación de mucho calor y dolor a la palpación junto con afectación del movimiento articular. 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. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante Meiji Pharma Spain, S.A. y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre establecido el usuario. INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE CON UN PRODUCTO IMPLANTADO: Este producto, por ser considerado un implante, incluye una tarjeta de implante que debe ser entregada al paciente una vez cumplimentada junto con las instrucciones de la misma, para que disponga de la identificación correcta del producto que se le ha implantado. Por las características del producto, no se considera necesario realizar ninguna advertencia o tener precauciones o tomar medidas especiales adicionales a las ya indicadas en los apartados correspondientes, ni por parte del paciente, ni por parte del profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsible. Una vez implantado, no se requiere hacer seguimiento del producto, más allá del requerido por la propia enfermedad. Las sustancias a las que el paciente está expuesto una vez implantado el producto están descritas cualitativamente y cuantitativamente en el apartado de composición. PRESENTACIÓN: ADANT ONE se presenta en una jeringa de vidrio de un solo uso, que contienen 4,9 ml de hialuronato sódico (49mg) con un sistema de fijación Luer Lock. El contenido de la jeringa es estéril, libre de endotoxinas y apirógeno. Cada envase contiene 1 jeringa. PERIODO DE CADUCIDAD: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener el producto entre 1 y 30°C. Si no se puede garantizar esta temperatura, conservarlo en frigorífico. Proteger de la luz. Frágil. ELIMINACIÓN: Depositar la jeringa usada en un contenedor para desechos objetos punzocortantes inmediatamente después del uso. No tirar la jeringa precargada de ADANT a la basura doméstica. Se deben seguir las normas locales sobre la forma correcta de eliminar el contenedor de objetos punzantes. FABRICANTE: Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). DISTRIBUIDO POR: Ver información en el estuche. El resumen de seguridad y funcionamiento oficial de este producto (SSCP por sus siglas en inglés) está disponible en la Base de datos Europea de Productos Sanitarios (Eudamed), donde se encuentra asociado a su UDI-DI Básico: 8430433H149ART79. Eudamed sitio web público: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Fecha de revisión: 11/2023



PRODUCT INFORMATION

(Sodium hyaluronate 1% (10mg/ml) intra-articular syringe)

COMPOSITION: 1 ml contains:

Table with 2 columns: Component and Amount. Includes Sodium hyaluronate (10 mg), Sodium chloride (8.52 mg), Disodium phosphate dodecahydrate (0.6 mg), and Hydrochloric acid, sodium hydroxide and water for injection, q.s.

DESCRIPTION: Sodium hyaluronate is a natural polymer from the glycosaminoglycan class (acid mucopolysaccharides) widely distributed in connective tissues of animals and humans. It is a polysaccharide consisting of repeated units of the disaccharide formed by N-acetylglucosamine and sodium glucuronate bound by alternating β-1,3 and β-1,4 glycosidic bonds. It is the major component of joint fluid and plays a significant role in the physiological functions of that fluid. ADANT ONE is a sterile solution with a concentration of 1% sodium hyaluronate obtained from Streptococcus zooepidemicus by fermentation processes and subsequent purification. It is characterized by its viscoelasticity, hygroscopicity and lubricating properties. Intra-articular injection of ADANT ONE improves articular function, thus relieving pain caused by mild and moderate knee osteoarthritis. ADANT ONE improves articular mobility and normalizes impaired synovia. ADANT ONE is supplied in single-use prefilled syringes which facilitates administration, maintains sterility and prevents from particle contamination when in use. INDICATIONS: Mild and moderate knee osteoarthritis and contribution to joint recovery following arthroscopic procedures. CONTRAINDICATIONS: The product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the product. PRECAUTIONS: This product may worsen local inflammation in patients with knee osteoarthritis associated with joint inflammation and effusion. Therefore, it is advisable to administer the product after the local symptom has alleviated. Local pain may rarely appear after administration of the product per se. To avoid pain after the intra-articular injection, it should be recommended to keep the joint at rest after the administration procedure. The product must be injected strictly into the intra-articular space, otherwise it may cause pain. ADANT ONE must be administered with caution to patients with a history of hypersensitivity to other drugs and patients with liver failure or impairment. The product should be administered with caution in patients with impaired physiological functions. Use in children: Since the safety of this product has not been established in children, it must be administered with caution to this population. Use in pregnancy and breast-feeding: The safety of the product has not been established in pregnant women. Nevertheless, although no teratogenic effects have been detected in animals, it is recommended to administer the product with caution to pregnant women or women suspected of being pregnant. It is recommended to discontinue breast feeding during treatment since it has been proven that sodium hyaluronate is excreted in milk of treated animals. WARNINGS: Keep out of the reach and sight of children. Do not use the product if the product package is damaged. Discard any opened or damaged container. Administer only if the solution for injection is completely clear. Keep the pre-filled syringe in the original packaging. Graduated marks on the syringe label should only be used as a guide. DOSAGE AND ADMINISTRATION: As a general rule for osteoarthritis of the knee, 1 intra-articular shot is recommended, with a follow-up visit after 6 months to consider an additional shot. Administration should be into the intra-articular space of the affected knee

joint. A single injection of ADANT ONE has been shown to be effective in pain relief and improvement of function after arthroscopy of the knee in patients with meniscal injury and/or presence of loose bodies and where osteoarthritis may also be present. Administration should be performed by a specialist with experience in intra-articular administration. Cautions in use: Injection: Since ADANT ONE is injected into the intra-articular space, the whole process must be performed under strict sterile conditions. If even small retentions of synovia are noted, drain by arthrocentesis. Others: Be specially careful to avoid injection of ADANT ONE into blood vessels. Do not apply the product into the eyes. Given the viscosity of the product, the use of 21-23G needles is recommended. If refrigerated (see storage conditions), allow the product to reach room temperature before use. Use the product immediately after opening, as sterility cannot be guaranteed otherwise. The product should only be used once, and always in a single patient. Otherwise, cross infections may occur. INCOMPATIBILITIES: Avoid contact with disinfectants such as quaternary ammonium salts, including benzalkonium chloride, or which contain chlorhexidine, as product precipitation may occur. UNDESIRABLE EFFECTS: Some patients may: Rarely develop allergic reaction, including rash, urticaria and pruritus and anaphylactic shock. In these cases, administration should be discontinued, the patient closely monitored and appropriate treatment given. Pain and swelling at the injection site (usually transient after administration) have been reported infrequently. Patients may occasionally experience swelling at the injection site, including edema, erythema, very warm sensation and pain on palpation together with impaired joint movement. Very rarely, the occurrence of shock has been described, in which case administration should be discontinued, the patient closely monitored and appropriate treatment provided. Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer Meiji Pharma Spain, S.A. and to the competent authority of the Member State where the user is established. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT WITH AN IMPLANTED PRODUCT: This product, as it is considered an implant, includes an implant card that must be given to the patient once it has been filled in together with its instructions, so that he/she has the correct identification of the product that has been implanted. Due to the characteristics of the product, no warnings, precautions or special measures additional to those already indicated in the corresponding sections are considered necessary, neither on the part of the patient, nor on the part of the health professional with respect to reciprocal interferences with external influences, medical examinations or reasonably foreseeable environmental conditions. Once implanted, no monitoring of the product beyond that required by the disease itself is required. The substances to which the patient is exposed after implantation are described qualitatively and quantitatively in the Composition section. CONTENT OF THE PACK: ADANT ONE is supplied in single-use syringes containing 4,9 ml of sodium hyaluronate (49 mg) with Luer Lock fixing system. The contents of the syringe are sterile, endotoxin-free and non-pyrogenic. Each package contains 1 syringe. SHELF LIFE: Do not use the product after the expiry date which is stated on the carton. STORAGE CONDITIONS: Store the product between 1 and 30°C. If this temperature cannot be guaranteed, store in the refrigerator. Protect from light. Fragile. DISPOSAL: Place the used syringe in a sharps container immediately after use. Do not dispose of the ADANT prefilled syringe in household waste. Local regulations on the proper disposal of the sharps container should be followed. MANUFACTURER: Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain). DISTRIBUTED BY: See information in the carton. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this product is available on the European database for medical devices (Eudamed), where it is associated with its Basic UDI - DI: 8430433H149ART79. Eudamed public website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Revision date: 11/2023



INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Sodium hyaluronate 1% (10mg/ml) intra-articular syringe)

COMPOSITION: 1 ml contient:

Table with 2 columns: Component and Amount. Includes Hyaluronate de sodium (10 mg), Chlorure de sodium (8.52 mg), Phosphate dissodique dodécahydraté (0.6 mg), and Acide chlorhydrique, hydroxide de sodium, eau pour préparatio injectable, q.s

DESCRIPTION: Le hyaluronate de sodium est un polymère naturel appartenant à la famille des glycosaminoglycanes (mucopolysaccharides acides) largement présent dans les tissus conjonctifs tant chez l'animal que chez l'homme. C'est un polysaccharide composé d'une chaîne d'unités répétées du disaccharide formé par N-acétylglycosamine et glyconate de sodium unis par des liaisons glycosidiques alternantes β-1,3 et β-1,4. C'est un composant majoritaire du fluide articulaire qui 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 obtenue à partir de Streptococcus zooepidemicus par des processus de fermentation et une purification ultérieure. ADANT ONE se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intraarticulaire d'ADANT ONE a pour objet d'améliorer la fonction articulaire et soulage de ce fait la douleur provoquée par l'arthrose légère et modérée du genou; elle améliore la mobilité articulaire et normalise le liquide synovial altéré. ADANT ONE est disponible sous forme de seringue préchargée jetable qui en facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination par des particules étrangères en cours d'utilisation. INDICATIONS: Arthrose du genou légère et modérée et contribution au rétablissement de l'articulation suite à des procédures d'arthroscopie. CONTRE-INDICATIONS: ADANT ONE est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité au produit. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI: ADANT ONE est susceptible d'aggraver l'état d'inflammation locale chez les sujets atteints d'une arthrose du genou s'accompagnant d'une inflammation et d'un épanchement de l'articulation. Il est donc conseillé de n'administrer le produit qu'après soulagement de l'inflammation. Une douleur locale a été rarement rapportée liée à l'administration du produit. Afin d'éviter la douleur après l'injection, il est recommandé de laisser au repos l'articulation où l'injection a été pratiquée. ADANT ONE doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire; dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. ADANT ONE est à administrer avec prudence chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et chez les sujets atteints d'une insuffisance ou d'altérations hépatiques. Le produit doit être administré avec prudence chez les patients dont les fonctions physiologiques sont altérées. Chez l'enfant: Étant donné que la sécurité de ce produit n'a pas été établie chez l'enfant, il doit être administré avec prudence chez ces sujets. Grossesse et allaitement: La sécurité du produit n'a pas été établie chez les femmes enceintes, cependant, même si des effets tératogènes n'ont pas été rapportés chez l'animal, il y a lieu donc d'administrer ce produit avec précaution chez la femme enceinte ou susceptible de l'être. Il est recommandé d'arrêter l'allaitement maternel en cours de traitement car il a été démontré que le hyaluronate de sodium passant dans le lait des femelles traitées. MISES EN GARDE: Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Jeter tout récipient ouvert ou endommagé. N'administrer que si la solution injectable est parfaitement limpide. Conserver la seringue préremplie dans son emballage d'origine. La graduación dans l'étiquette de la seringue ne doit être utilisée qu'à titre d'orientation. POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI: En règle générale, pour l'arthrose du genou, une seule injection intra-articulaire est recommandée, avec une visite de suivi après 6 mois pour envisager une injection supplémentaire. L'administration doit se faire dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou affectée. Une injection unique d'ADANT ONE s'est révélée efficace pour soulager la douleur et

améliorer la fonction articulaire après une arthroscopie du genou chez des patients présentant des lésions méniscales et/ou du corps libre, ainsi que de l'arthrose. L'administration doit être réalisée par un spécialiste expérimenté dans l'administration intra-articulaire. Précautions à prendre lors de l'administration: Injection: ADANT ONE s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes. Si des rétentions minimes de liquide synovial étaient constatées, effectuez un drainage par arthrocentèse. Autres: Veillez à ne pas injecter le produit dans un vaisseau sanguin. Veillez à ne pas appliquer le produit sur les yeux. Étant donné la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21-23G. Si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le atteindre la température ambiante avant de l'injecter. Utilisez le produit immédiatement après son ouverture afin d'en garantir la stérilité. Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois, sur un seul patient, afin d'éviter les infections croisées. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: Évitez tout contact avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaire, y compris le chlorure de benzalconium, ou contenant de la chlorhexidine, qui sont susceptibles d'entraîner une précipitation du produit. EFFETS INDÉSIRABLES: Certains patients peuvent: Développer rarement une réaction allergique, y compris une éruption cutanée, de l'urticaire et du prurit et un choc anaphylactique. Dans ces cas, l'administration doit être interrompue, le patient doit être étroitement surveillé et un traitement approprié doit être administré. Des douleurs et un gonflement au niveau du site d'injection (généralement transitoires après l'administration) ont été rapportés peu fréquemment. Les patients peuvent occasionnellement présenter un gonflement au site d'injection, y compris un œdème, un érythème, une sensation de chaleur et une douleur à la palpation, ainsi qu'une altération des mouvements articulaires. Très rarement, la survenue d'un choc a été décrite, auquel cas l'administration doit être interrompue, le patient étroitement surveillé et un traitement approprié mis en place. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant Meiji Pharma Spain, S.A. et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur est établi. INFORMATIONS À FOURNIR AU PATIENT AVEC UN PRODUIT IMPLANTÉ: Ce produit, étant donné qu'il est considéré comme un implant, comprend une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été remplie ainsi que ses instructions, afin qu'il puisse identifier correctement le produit qui lui a été implanté. En raison des caractéristiques du produit, aucun avertissement, aucune précaution ou mesure spéciale supplémentaire à ceux déjà indiqués dans les sections correspondantes ne sont considérés comme nécessaires, ni de la part du patient, ni de la part du professionnel de la santé en ce qui concerne les interférences réciproques avec les influences externes, les examens médicaux ou les conditions environnementales raisonnablement prévisibles. Une fois implanté, aucune surveillance du produit autre que celle requise par la maladie elle-même n'est nécessaire. Les substances auxquelles le patient est exposé après l'implantation sont décrites qualitativement et quantitativement dans la section Composition. PRÉSENTATION: ADANT ONE se présente sous forme de seringues en verre jetables contenant 4,9 ml de hyaluronate de sodium (49 mg) et pourvus d'un système de fixation Luer Lock. Le contenu de la seringue est stérile, sans endotoxine et apyrógene. Conditionnements contenant 1 seringue. DURÉE DE VALIDITÉ: Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. CONDITIONS DE CONSERVATION: Conservez dy produit à une température de 1 à 30°C. Si cette température ne pouvait pas être assurée, conservez dans un réfrigérateur. À l'abri de la lumière. Fragile. ÉLIMINATION: Placer la seringue usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue pré-remplie ADANT avec les ordures ménagères. Il convient de respecter les réglementations locales relatives à l'élimination correcte du récipient pour objets tranchants. FABRICANT: Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Espagne). DISTRIBUÉ PAR: Voir les informations dans l'emballage. Le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) de ce produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à son UDI - DI Basic: 8430433H149ART79. Site public d'Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Date de la révision: 11/2023



PRODUKTINFORMATION

(Natriumhyaluronat 1% (10mg/ml), intraartikuläre Spritze)

ZUSAMMENSETZUNG: 1 ml enthält:

Table with 2 columns: Component and Amount. Includes Natriumhyaluronat (10 mg), Natriumchlorid (8.52 mg), Natriumdiphosphat Dodecahydrat (0.6 mg), and Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, q.s.

BESCHREIBUNG: Natriumhyaluronat ist ein natürliches Polymer, das zur Klasse der Glykosaminoglykane (saure Mukopolysaccharide) gehört, die bei Mensch und Tier in den Bindegewebe weit verbreitet sind. Es handelt sich um ein Polysaccharid, das sich aus wiederholenden Einheiten des Disaccharids zusammensetzt, das wiederum aus mit alternierenden β-1,3- und β-1,4-Glykosidbindungen verknüpften N-Azetylglykosamin und Natriumglucuronat besteht. Es ist ein wesentlicher Bestandteil der Gelenkflüssigkeit und spielt eine wichtige Rolle im Hinblick auf die physiologischen Eigenschaften dieser Flüssigkeit. ADANT ONE sterile Lösung mit einer 1%igen Konzentration von Natriumhyaluronat, die auf der Basis von Streptococcus zooepidemicus durch Gärprozesse und anschließende Reinigung gewonnen wird. Es zeichnet sich durch seine Viskoelastizität, hygroskopische Wirkung und seine Gleiteigenschaften aus. Die intraartikuläre Anwendung von ADANT ONE trägt dazu bei, die Gelenkfunktion zu verbessern und lindert dadurch Schmerzen, die durch Leichte und mäßige Arthrose des Knies verursacht werden. Es erhöht die Beweglichkeit des Gelenks und normalisiert die Synovialflüssigkeit. ADANT ONE erhalten Sie in einer gefüllten Einweg-Spritze, die die Anwendung erleichtert, die Sterilität garantiert und eine Verschmutzung durch Partikel während der Benutzung vorbeugt. INDIKATIONEN: Leichte und mäßige Kniearthrose und Beitrag zur Gelenkerholung nach arthroscopischen Eingriffen. GEGENANZEIGEN: Das Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt aufweisen. VORSICHTSMASSNAHMEN: Dieses Produkt kann zur Verschlechterung einer lokalen Entzündung bei Patienten mit Kniearthrose, die von einer Entzündung mit Bluterguss begleitet wird, führen. Deshalb wird empfohlen, das Produkt erst nach Abklingen der Entzündung einzusetzen. In sehr seltenen Fällen treten nach der Verabreichung des Produkts lokale begrenzte Schmerzen auf. Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, wird empfohlen, den Injektionsbereich ruhig zu lassen, wird empfohlen, das Gelenk, in das gespritzt wurde, in Ruhe zu lassen. Das Produkt muß genau in den intraartikulären Raum eingespritzt werden, da sonst Schmerzen auftreten können. Dieses Produkt muß bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Medikament und solchen mit eingeschränkter Leberfunktion oder Leberstörung mit Vorsicht angewendet werden. Das Produkt sollte bei Patienten mit eingeschränkter physiologischen Funktionen mit Vorsicht verabreicht werden. Anwendung bei Kindern: Da die Sicherheit dieses Produkts nicht bei Kindern erprobt wurde, sollte es bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden. Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit: Obwohl bei Tieren keine teratogenen Wirkungen festgestellt wurden, wird empfohlen, das Produkt schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, mit Vorsicht zu verabreichen. Es wird empfohlen, das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen, da Natriumhyaluronat nachweislich in die Muttermilch behandelte Tiere ausgeschieden wird. WARNHINWEISE: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die lose Verpackung beschädigt ist. Angebrochene oder beschädigte Verpackungen sind zu entsorgen. Nur verabreichen, wenn die Injektionslösung völlig klar ist. Bewahren Sie die vorgefüllte Spritze in der Originalverpackung auf. Der Gradeinteilung auf dem Etikett der Spritze dient nur der Orientierung. DOSIERUNG UND ANWENDUNG: In der Regel wird bei Arthrose des Knies eine einmalige intraartikuläre Injektion empfohlen, mit einer Nachuntersuchung nach 6 Monaten, um eine weitere Injektion zu erwägen. Die Verabreichung sollte in den intraartikulären Raum des betroffenen Kniegelenks erfolgen. Eine einmalige Injektion von ADANT ONE hat sich bei Patienten mit Meniskus- und/

oder Freikörperverletzungen und bei Vorliegen einer Arthrose als wirksam zur Schmerzlinderung und Verbesserung der Gelenkfunktion nach einer Kniearthroskopie erwiesen. Die Verabreichung sollte von einem in der intraartikulären Verabreichung erfahrenen Spezialisten durchgeführt werden. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Injektion: Da dieses Produkt in das Gelenk gespritzt wird, muß der gesamte Vorgang unter strenger Wahrung der Asepsis durchgeführt werden. Falls keine Gelenkflüssigkeitsstaus auftreten, sind diese durch Gelenkpunktion abzusaugen. Sonstiges: Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht in die Blutgefäße injiziert wird. Produkt nicht in den Augen anwenden. Angesichts der Viskosität des Produkts empfehlen wir Nadeln 21-23G zu verwenden. Falls es im Kühlschrank aufbewahrt wird (siehe Lagerbedingungen); sollte vor der Anwendung gewartet werden bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen, da andernfalls seine Sterilität nicht garantiert werden kann. Das Produkt nur einmal und nur bei dem Patienten verwenden, um das Risiko von Kreuzinfektionen zu vermeiden. UNTERSÄGLICHKEITEN: Den Kontakt mit Desinfektionsmitteln wie quaternäre Ammoniumsalze einschließlich Benzalkoniumchlorid oder mit Chlorhexidin vermeiden, da sonst das Produkt austreten kann. GEGENREAKTIONEN: Einige Patienten können: In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen kommen, einschließlich Hautausschlag, Urtikaria und Juckreiz sowie anaphylaktischem Schock. In diesen Fällen sollte die Verabreichung abgebrochen, der Patient engmaschig überwacht und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden. Selten wurde über Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle (in der Regel vorübergehend nach der Verabreichung) berichtet. Bei den Patienten kann es gelegentlich zu Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, einschließlich Ödemen, Rötungen, einem sehr warmen Gefühl und Schmerzen beim Abtasten sowie einer eingeschränkten Gelenkbeweglichkeit. Sehr selten wurde über das Auftreten eines Schocks berichtet; in diesem Fall sollte die Verabreichung abgebrochen, der Patient engmaschig überwacht und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden. Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller Meiji Pharma Spain, S.A. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN MIT EINEM IMPLANTIERTEM PRODUKT ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN MÜSSEN: Da es sich bei diesem Produkt um ein Implantat handelt, wird eine Implantatkarte mitgeliefert, die dem Patienten nach dem Ausfüllen ausgehändigt werden muss zusammen mit seinen Anweisungen, damit er das implantierte Produkt korrekt identifizieren kann. Aufgrund der Eigenschaften des Produkts werden keine Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder besondere Maßnahmen zusätzlich zu den bereits in den entsprechenden Abschnitten angegebenen für notwendig erachtet, weder auf Seiten des Patienten noch auf Seiten des medizinischen Fachpersonals im Hinblick auf gegenseitige Beeinflussung mit äußeren Einflüssen, medizinischen Untersuchungen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Umweltbedingungen. Nach der Implantation ist keine Überwachung des implantierten Produkts erforderlich, die über das hinausgeht, was die Krankheit selbst erfordert. Die Stoffe, denen der Patient nach der Implantation ausgesetzt ist, werden im Abschnitt "Zusammensetzung" qualitativ und quantitativ beschrieben. VERKAUFSFORM: ADANT ONE wird in sterilen Einweg-Spritzen angeboten, die 4,9 ml Natriumhyaluronat enthalten (49 mg) mit Luer-Lock-Verschluss-System. Der Inhalt der Spritze ist steril, endotoxinfrei und nicht-pyrogen. Es gibt Packungen mit 1 Spritze. RÜCKSCHLEIFZEIT: Das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf der Verpackung verwenden. LAGERUNGSBEDINGUNGEN: Innerhalb des Temperaturbereichs zwischen 1 und 30°C lagern. Falls dies nicht möglich ist, im Kühlschrank aufbewahren. Vor Licht schützen. Fragil. ENTSORGUNG: Geben Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch in einen Behälter für scharfe Gegenstände. Entsorgen Sie die ADANT-Fertigspritze nicht im Hausmüll. Die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung des Behälters für scharfe/spitze Instrumente sind zu beachten. HERSTELLER: Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanien). VERTRIEBEN VON: Siehe Verpackung. Die Zusammenarbeit der Sicherheit und Klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkts ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit seiner Basis - UDI - DI: 8430433H149ART79. verknüpft ist. Öffentliche Website von Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Letzte Überarbeitung: 11/2023



PRODUCTINFORMATIE

(Natriumhyaluronaat 1% (10mg/ml), intra-articulair spuit)

SAMENSTELLING: 1 ml bevat:

Table with 2 columns: Component and Amount. Includes Natriumhyaluronaat (10 mg), Natriumchloride (8.52 mg), Dinatriumfosfaat dodecahydraat (0.6 mg), and Zamenstelling, natriumhydroxide, water voor injectie, q.s.

BESCHRIJVING: Natriumhyaluronaat is een natuurlijk polymeer van de klasse van glucosaminoglycanen (mucopolysaccharidezuur) dat wijd verspreid voorkomt in dierlijk en menselijk bindweefsel. Het is een polysaccharide die bestaat uit zich herhalende eenheden van een disaccharide gevormd door N-acetylglycosamine en natriumglucuronate verbonden door een alternerende β-1,3 en β-1,4 glycosideverbinding. Het betreft het belangrijkste bestanddeel van het synoviale vocht en

speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van deze vloeistof. ADANT ONE is een steriele oplossing van 1% concentratie natriumhyaluronaat die uit Streptococcus zooepidemicus verkregen wordt door middel van gistingsprocessen en zuivering achteraf. Het wordt gekenmerkt door zijn viscoelastische, hygroscopiciteit en zijn smerende eigenschappen. De intra-articulare inspuiting van ADANT ONE verbetert de gewichtswerking en verlicht zo de pijn als gevolg van lichte en gematigde osteoartritis van de knie. ADANT ONE verbetert de mobiliteit van de gewrichten en normaliseert aangetast gewrichtsvocht. ADANT ONE is verkrijgbaar in een op haarzelf gevulde wegwerpspuit die de toediening vereenvoudigt, de steriliteit verzekert en besmetting door vreemde stoffen tijdens de toediening voorkomt. INDICATIES: Lichte en gematigde kniearthrose en ondersteuning van gewrichtsherstel na artrosopische ingrepen. CONTRA-INDICATIES: Het product is niet aangewezen voor patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product. VOORZORGEN: Dit product kan een lokale ontsteking veregteren bij patiënten met osteoarthritis van de knie die een ontstoken en gezwollen gewricht vertonen. Daarom is het aanbevolen om het product toe te dienen nadat het lokale symptoom gemilderd is. In zeldzame gevallen kan er zich een lokale pijn voordoen na toediening van het product. Om pijn na de injectie te voorkomen, wordt aanbevolen het gewricht waar de injectie is toegediend, in rust te houden. Het product moet precies in de intra-articulaire ruimte ingespoten worden omdat er



andere pijn kan ontstaan. ADANT ONE dient met zorg toegediend te worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid aan andere geneesmiddelen en aan patiënten met lever- of nierstoornissen of -insufficiëntie. Het product moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met verminderde fysiologische functies. **Toediening aan kinderen:** Het product dient met zorg toegediend te worden aan kinderen omdat de veiligheid van dit product voor kinderen niet aangetoond is. **Toediening aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven:** 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 kunnen worden. Het wordt aanbevolen de borstvoeding tijdens de behandeling te staken, omdat is aangetoond dat natriumhyaluronaat wordt uitgescheiden in de moedermelk van behandelde dieren. **WAARSCHUWINGEN:** Buiten het bereik en het 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 de spuit dient te worden gebruikt als richtsnoer. **DOSERING EN TOEDIENING:** Als algemene regel voor artrose in de knie wordt een enkele intra-artculaire injectie aanbevolen, met een follow-up bezoek na 6 maanden om een extra injectie te overwegen. De injectie moet worden toegediend in de intra-artculaire 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 gewichtsfunctie 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 dient te worden uitgevoerd door een specialist met ervaring in intra-articulaire toediening. **Voorzorgen tijdens toediening:** Als injectie: • Vermits ADANT ONE in de intra-articulaire ruimte ingespoten wordt, dient de volledige behandeling onder strikt steriele omstandigheden te gebeuren. • Bij retentie van gewrichtsvocht, hoe klein ook, deze verwijderen door middel van arthrocentesis. **Andere:** • Let op dat ADANT ONE niet in een bloedvat ingespoten wordt. • Contact van het product met de ogen vermijden. • Omwille van de viscositeit van het product wordt het gebruik van een naald van 21-23G aanbevolen. • Wanneer het product in een koelkast opgeslagen wordt (zie bewaring), dient het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur gebracht te worden. • Het product slechts eenmaal en onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken. • Het product meteen na opening gebruiken, omdat anders de steriliteit ervan niet kan worden gegarandeerd. Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt voor één patiënt. Anders bestaat er een gevaar op infecties **ONVERENIGBAARHEIDEN:** Contact met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten inclusief benzalkoniumchloride of chlorhexidine dient vermeden te worden omdat dit neerslag van het product kan veroorzaken. **BIJWERKINGEN:** Sommige patiënten kunnen: • Zelden ontwikkelde allergische reactie, 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 een passende behandeling worden gegeven. • Pijn en zwelling op de injectieplaats (gewoonlijk van voorbijgaande aard na toediening) zijn zelden gemeld. • Patiënten kunnen soms last hebben van zwelling op de injectieplaats, inclusief oedeem, erytheem, een zeer warm gevoel en pijn bij palpatie, samen met een verminderde gewrichtsbeweging. • Zeer zelden is het optreden van shock gemeld; in dat geval moet de toediening worden gestaakt, de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden en een passende behandeling worden gegeven. Elk ernstig incident met het hulpmiddel 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 BIJ EEN GEÏMPLANTEERD PRODUCT AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT:** Aangezien dit product als een implantaat wordt beschouwd, bevat het een implantaatkaart die aan de patiënt moet worden gegeven zodra het is ingevuld samen met de instructies, zodat hij/zij de juiste identificatie heeft van het product dat is geïmplanteerd. Gezien de kenmerken van het product worden noch van de kant van de patiënt, noch van de kant van de gezondheidswerker waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of speciale maatregelen in aanvulling op de reeds in de desbetreffende rubrieken vermelde maatregelen noodzakelijk geacht met betrekking tot wederzijdse beïnvloeding door externe invloeden, medische onderzoeken of redelijkwensjes te verwachten omgevingsomstandigheden. Eenmaal geïmplanteerd is er geen andere bewaking van het product nodig dan die welke de ziekte zelf vereist. De stappen waaraan de patiënt na de implantatie wordt blootgesteld, worden kwalitatief en kwantitatief beschreven in het onderdeel Samenstelling. **VERPAKKING:** ADANT ONE wordt geleverd in glazen wegwerpspuiten, met 4,9 ml natriumhyaluronaat (49 mg) met Luer Lock fixatiesysteem. De inhoud van de spuit is steriel, endotoxinevrij en niet-pyrogeen. De verpakking bevat 1 injectie. **BEWARINGSDUUR:** Gebruik het product niet na de vervaldatum die vermeld wordt op de verpakking. **BEWARING:** Tussen 1 en 30°C bewaren. In een koelkast bewaren als deze temperatuur niet kan gegarandeerd worden. Blootstelling aan licht vermijden. Breekbaar. **AFVAL:** Gooi gebruikte spuiten onmiddellijk na gebruik weg in een container voor scherpe voorwerpen. Gooi de voorgevulde ADANT-spuut niet weg met het huishoudelijk afval. Lokale voorschriften voor de juiste verwijdering van de naaldcontainer moeten worden opgevolgd. **FABRIKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanje). **VERDEELD DOOR:** Raadpleeg informatie de verpakking. De samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) van dit product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het geassocieerd is met zijn Basic UDI - DI: 8430433HA149ART79. Openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Herzieningsdatum: 11/2023

GR ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

(Υαλουρονικό νάτριο 1% (10mg/ml) ενδοαρθρική σύριγγα)

ΣΥΝΘΕΣΗ: 1 ml περιέχει:
Υαλουρονικό νάτριο..... 10 mg
Χλωριούχο νάτριο 8,52 mg
Διωδεκαϊκό ριβοφωρικό νάτριο 0,6 mg
Υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και νερό για έγχυση, s.s.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το υαλουρονικό νάτριο είναι ένα φυσικό πολυμερές από την κατηγορία της γλυκοζαμινογλυκάνης (όξιοι βλενοπολυσακχαρίτες) που καταμέταται ευρέως στους συνθετικούς ιστούς των ζώων και των ανθρώπων. Είναι ένας πολυακαρχίτης που αποτελείται από επαναλαμβανόμενες μονάδες του άσκαρικής που σχηματίζεται από N-ακετυλογλυκοζαμίνη και γλυκουρονικό νάτριο με εναλλασσόμενους β-1,3 και β-1,4 γλυκοσιδικούς δεσμούς. Είναι το κύριο συστατικό του υγρού των αρθρώσεων και παίζει σημαντικό ρόλο στις φυσιολογικές λειτουργίες αυτού του υγρού. Το ADANT ONE είναι ένα αποστερωμένο διάλυμα που περιέχει 1% συγκέντρωση υαλουρονικού νατρίου που λαμβάνεται από τον *Streptococcus zooepidemicus* με διαδικασίες ζύμωσης και μετέπειτα καθαρισμό. Χαρακτηρίζεται από ελαστικότητα, υδροσκοπικότητα και λιπαντικές ιδιότητες. Η ενδοαρθρική έγχυση του ADANT ONE βελτιώνει την αρθρική λειτουργία, ανακουφίζοντας έτσι από τον πόνο που προκαλείται από την ήπια και μέτρια οστεοαρθρίτιδα γόνατος. Το ADANT ONE βελτιώνει την κινητικότητα της άρθρωσης και ομαλοποιεί την εξασθενημένη άρθρωση. Το ADANT ONE διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες μιας χρήσης, που διευκολύνουν τη χορήγηση, διατηρούν την στεριότητα και αποτρέπουν τη μόλυνση από σωματίδια κατά τη χρήση. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** • Ηπια και μέτρια οστεοαρθρίτιδα γόνατος και συμβολή στην αποκατάσταση της άρθρωσης μετά από αρθροσκοπικές επεμβάσεις. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Το προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στο προϊόν. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Αυτό το προϊόν μπορεί να επιδεινώσει την τοπική φλεγμονή σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα γόνατος που σχετίζεται με φλεγμονή και εκχύμωση. Ως εκ τούτου, συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος, μετά την ελάφρυνση του τοπικού συμπτώματος. Τοπικός πόνος μπορεί σπάνια να εμφανιστεί μετά τη χορήγηση του προϊόντος ενδοαρθρικά. Για να αποφευχθεί ο πόνος μετά την ένεση, η άρθρωση κρέπεται να διατηρείται ακίνητη ακόμη και μετά τη χορήγηση. Το προϊόν πρέπει να ενίεται αυστηρά στον ενδοαρθρικό χώρο, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει πόνο. Το ADANT ONE πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε άλλα φάρμακα και σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή βλάβη. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένες φυσιολογικές λειτουργίες. *Χρήση σε παιδιά:* Δεδομένου ότι η ασφάλεια αυτού του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά, πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό. *Χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό:* Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες γυναίκες, ωστόσο, αν και δεν έχει έχουν ανιχνευθεί τερατογόνες επιδράσεις σε ζώα, συνιστάται να χορηγείται το προϊόν με προσοχή σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες. Συνιστάται η διακοπή του θηλασμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς έχει αποδειχθεί ότι το υαλουρονικό νάτριο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα των ζώων που έλαβαν θεραπεία. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη. Τα σημεία διαβίβασης στην επίστα της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός. **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:** Ως γενικός κανόνας για την οστεοαρθρίτιδα του γόνατος, συνιστάται μία μόνο ενδοαρθρική ένεση, με επίσκεψη παρακολούθησης μετά από 6 μήνες για να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας επιπλέον ένεσης. Η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται στον ενδοαρθρικό χώρο της προσβεβλημένης άρθρωσης του γόνατος. Η εφάρτα έγχυση του ADANT ONE έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στην ανακούφιση από τον πόνο και στη βελτίωση της

λειτουργίας της άρθρωσης μετά από αρθροσκόπηση γόνατος σε ασθενείς με τραυματισμό μηνίσκου ή/και ελεύθερο σώματoς και όπου μπορεί επίσης να υπάρχει οστεοαρθρίτιδα. Η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικό με εμπειρία στην ενδοαρθρική χορήγηση. **Προφυλάξεις κατά τη χρήση:** • Έγχυση: • Αφού το ADANT ONE εγχυθεί στον ενδοαρθρικό χώρο, η όλη διαδικασία πρέπει να εκτελείται υπό αυστηρά στείρες συνθήκες. • Εάν παρατηρηθούν ακόμη και μικρές παρακλίσεις στη λειτουργία του αρθρικού συστήματος, αδειάστε με παρακέντηση την άρθρωση. Άλλα: • Προσέξτε να αποφεύγετε την έγχυση του ADANT ONE σε αμοφόρα αγγεία. • Μην εφάρμοζετε το προϊόν στα μάτια. • Αμυβάνοντας υπόψη το ιξώδες του προϊόντος, συνιστάται η χρήση βελόνων 21-23G. • Εάν το προϊόν διατρείται στο ψυγείο (βλ. Συνθήκες αποθήκευσης), αφήστε το προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. • Χρησιμοποιείτε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα, καθώς διαφορετικά δεν είναι εγγυημένη η στεριότητα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και πάντα σε έναν ασθενή. Διαφορετικά, ενδέχεται να εμφανιστούν διασταυρούμενες λοιμώξεις. **ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ:** Αποφύγετε την επαφή με απολυμαντικά όπως τα άλατα τεταρτοταγίου αμμωνίου, συμπεριλαμβανομένου του χλωριούχου βενζαλκονίου, ή την χλωριδίνη, καθώς μπορεί να εμφανιστεί ίζημα. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Ορισμένοι ασθενείς μπορεί: • Σπάνια αναπτύξει αλλεργικής αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένου εφάνθησης, κνίδωσης και κνησμού και αναφυλακτικό σοκ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση πρέπει να διακοπείται, ο ασθενής να παρακολουθείται στενά και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. • Πόνος και οίδημα στο σημείο της ένεσης (συνήθως παροδικά μετά τη χορήγηση) έχουν αναφερθεί σπάνια. • Οι ασθενείς μπορεί περυστασιακά να εμφανίσουν οίδημα στο σημείο της ένεσης, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, ερυθρήματος, αίσθησης υπερβολικής θερμότητας και πόνου κατά την ψήλαφση, καθώς και μειωμένη κίνηση των αρθρώσεων. • Κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή Meiji Pharma Spain, S.A. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΈΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ:** Το προϊόν αυτό, καθώς θεωρείται εμφύτευμα, περιλαμβάνει μια κάρτα εμφύτευσης που πρέπει να δοθεί στον ασθενή μόλις συμπληρωθεί μαζί με τις οδηγίες που αναγράφονται στην κάρτα, ώστε να έχει τη σωστή αναγνώριση του προϊόντος που έχει εμφυτευθεί. Λόγω των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δεν κρίνονται απαραίτητες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή ειδικά μέτρα επιπλέον εκείνων που ήδη αναφέρονται σε αντίστοιχα τμήματα, ούτε από την πλευρά του ασθενούς ούτε από την πλευρά του επαγγελματία υγείας όσον αφορά αμοιβαίες παρεμβολές με εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή ευλόγως προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες. Μετά την εμφύτευση, δεν απαιτείται παρακολούθηση του εμφυτευμένου προϊόντος πέραν αυτής που απαιτείται από την ίδια την ασθένεια. Οι ουσίες στις οποίες εκτίθεται ο ασθενής μετά την εμφύτευση περιγράφονται ποιοτικά και ποσοτικά στην ενότητα Σύνθεση. **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:** Το ADANT ONE διατίθεται σε αποστερωμένες σύριγγες μιας χρήσης που περιέχουν 4,9 ml υαλουρονικού νατρίου (49mg) με σύστημα στερέωσης Luer Lock. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι αποστερωμένο, χωρίς ενδοτόξια και μη πυρογόνο. Η συσκευασία περιέχει μία(1) σύριγγα. **ΕΛΑΦΕΙΑ ΖΩΗΣ:** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:** Να φυλάσσεται μεταξύ 1 και 30 °C. Εάν αυτή η θερμοκρασία δεν μπορεί να τηρηθεί, αποθηκεύστε το στο ψυγείο. Προστατέψτε το από το φως. Εύθραυστο. ΑΠΟΡΡΙΨΗ Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο αχρηστών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίψετε την προγεμισμένη σύριγγα ADANT στα οικιακά απορρίμματα. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη σωστή απόρριψη του δοχείου αχρηστών αντικειμένων. **ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Ισπανία). **ΔΙΑΝΕΜΤΑΙ ΑΠΟ:** Δείτε εξωτερική συσκευασία. Η περιλήψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αυτού του προϊόντος είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Eudamed), όπου σχετίζεται με το βασικό UDI-DI: 8430433HA149ART79. Δημόσιος δικτυακός τόπος της Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Ημερομηνία αναθεώρησης: 11/2023

PL INFORMACJE O PRODUKCIE

(Hialuronian sodu 1% (10 mg/ml), strzykawka dostawowa)

SKŁAD: 1 ml zawiera:
Hialuronian sodu 10 mg
Chlorek sodu 8,52 mg
Wodorofosforan sodu 0,6 mg
Kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań, s.s.
OPIS: Hialuronian sodu to naturalny polimer klasy glikozaminoglikanów (mukopolisacharydy kwasne) powszechnie występujący w tkankach łącznych u zwierząt i ludzi. To polisacharyd złożony z powtarzających się jednostek disacharydu utworzonego przez N-acetyloglukozaminę i glukuronian sodu, powiązanych naprzemiennie wiązaniami glikozydowymi β-1,3 i β-1,4. Jest głównym składnikiem płynu stawowego i odgrywa istotną rolę w funkcjach fizjologicznych tego płynu. ADANT ONE to sterylny roztwór zawierający hialuronian sodu o stężeniu 1% uzyskany z bakterii *Streptococcus zooepidemicus* w procesie fermentacji, a następnie oczyszczania. Charakteryzuje się niskoelastycnością, higroskopijnością i ma właściwości smarujące. Dostawowe wstrzyknięcie produktu ADANT ONE poprawia funkcjonowanie stawu, uśmierdzając tym samym ból wywołany łagodną i umiarkowaną postacią choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego. ADANT ONE poprawia ruchomość stawu i normalizuje uszkodzoną tkankę maziową. ADANT ONE jest dostarczany jako jednorazowe ampulkostrzykawki, co ułatwia podawanie, zachowuje sterylność i zapobiega zanieczyszczeniu cząsteczkami w trakcie użycia. **WSKAZANIA:** Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego o nasileniu łagodnym i umiarkowanym. Wpływa na regenerację stawu po zabiegach artroskopowych. **PRZECIWWSKAZANIA:** Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w wywiadzie występuje nadwrażliwość na produkt. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Ten produkt może nasilać miejscowy stan zapalny u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego związaną z zapaleniem stawu i wysiękiem. Dlatego zaleca się podawanie produktu po ustąpieniu objawów miejscowych. Po podaniu produktu w rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowy ból. Aby uniknąć bólu po wstrzyknięciu, zaleca się, aby staw, w którym podano zastrzyk, pozostawał w spoczynku. Produkt należy wstrzykiwać bezpośrednio do przestrzeni wewnątrzstawowej. W przeciwnym razie zabieg może być bolesny. ADANT ONE musi być podawany ostrożnie pacjentom, u których w wywiadzie wystąpiła nadwrażliwość na inne leki oraz u pacjentów z niewydolnością lub upośledzeniem czynności wątroby. Produkt należy podawać ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością fizjologiczną. **Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu u dzieci, należy podawać go z zachowaniem ostrożności. **Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią:** Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży. Jednakże, chociaż nie wykonano badania teratogennego u zwierząt, zaleca się ostrożne podawanie produktu kobietom w ciąży lub kobietom, które mogą zażyć w ciąży. Zaleca się przerwanie karmienia piersią na czas leczenia, ponieważ wykazano, że hialuronian sodu jest wydzielany do mleka laczonych zwierząt. **OSTRZEŻENIA:** Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać, produktu jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone. Otwarte lub uszkodzone opakowanie należy wyrzucić. Podawać tylko wtedy, gdy roztwór do wstrzykiwań jest całkowicie przejrzysty. Przechowywać ampulkostrzykawkę w oryginalnym opakowaniu. Znaczniki umieszczone na etykiecie strzykawki powinny być stosowane wyłącznie jako wskazówki. **DAWKOWANIE I PODAWANIE:** Zgodnie z ogólną zasadą w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego zaleca się pojedynczą iniekcję dostawową, z wizytą kontrolną po 6 miesiącach w celu rozważenia dodatkowej iniekcji. Preparat należy podawać do przestrzeni wewnątrzstawowej chorego stawu kolanowego. Wykazano skuteczność pojedynczego wstrzyknięcia produktu ADANT ONE w łagodzeniu bólu i poprawie

funkcji stawu po artroskopii kolana u pacjentów z uszkodzeniem łątki i/lub ciała wolnego, u których może również występować choroba zwyrodnieniowa stawów. Podawanie powinno być wykonywane przez specjalistę z doświadczeniem w podawaniu dostawowym. **Środki ostrożności przy podaniu:** *Wstrzyknięcie:* • Ponieważ ADANT ONE jest wstrzykiwany do przestrzeni wewnątrzstawowej, cały proces musi odbywać się w warunkach ściśle sterylnych. • Jeśli zostaną zauważone choć niewielkie zastoje mazi stawowej, należy je usunąć przez artrocentezę. *Inne:* • Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu ADANT ONE do naczyń krwionośnych. • Nie stosować produktu do oczu. • Biorąc pod uwagę lekkość produktu, zaleca się stosowanie igieł w rozmiarze 21–23 G. • W przypadku przechowywania w warunkach chłodniczych (patrz warunki przechowywania) należy pozostawić produkt przed użyciem, aby osiągnąć temperaturę pokojową. • Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu, ponieważ w innym przypadku nie można gwarantować sterylności. Produkt powinien być stosowany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia krzyżowego. **PRODUKTY NIEZGODNE:** Należy unikać kontaktu ze środkami odkazającymi takimi jak czwartorzędowe sole amoniowe, w tym także chlorek benzalkonium, a także środkami z chlorheksydyną, gdyż może dojść do precipitacji produktu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Niektórzy pacjenci mogą: • Rzadko występuje reakcja alergiczna, w tym wysypka, pokrzywka i świąd oraz wstrząs anafilaktyczny. W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu, ściśle monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie. • Rzadko zgłaszano ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (zwykle przemijający po podaniu). • U pacjentów może sporadycznie występować obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w tym obrzęk, rumień, uczucie bardzo ciepłego ciała i ból przy palpacji wraz z utrudnieniem ruchu stawu. • Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie wstrząsu, w którym to przypadku należy przerwać podawanie produktu, ściśle monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie. Każdy poważny incydent związany z wyrobem musi być zgłoszony producentowi Meiji Pharma Spain, S.A. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę. **INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI Z WSCZEPIONYM PRODUKTEM:** Produkt ten, jako że jest uznawany za implant, zawiera kartę implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu wraz z jego instrukcjami, aby miał on prawidłową identyfikację produktu, który został mu wszczepiony. Ze względu na właściwości produktu nie uważa się za konieczne stosowanie żadnych ostrzeżeń, środków ostrożności lub środków specjalnych, dodatkowych w stosunku do tych, które zostały już wskazane w odpowiednich sekcjach, ani ze strony pacjenta, ani ze strony pracownika służby zdrowia w odniesieniu do wzajemnych zakłóceń związanych z wpływami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub racjonalnie przewidywalnymi warunkami środowiskowymi. Po wszczepieniu nie jest wymagane żadne monitorowanie produktu poza tym, które jest wymagane przez samą chorobę. Substancje, na które narazony jest pacjent po implantacji, zostały opisane jakościowo i ilościowo w części dotyczącej składu. **ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:** ADANT ONE jest dostarczany w postaci jednorazowych szklana strzykawkę zawierających 4,9 ml hialuronianu sodu (49 mg) wyposażony w system mocowania Luer Lock. Zawartości wstrzyknięcia jest sterylna, wolna od endotoksyn i niepirogenną. Opakowanie zawiera 1 strzykawkę. **OKRES TRWAŁOŚCI:** Nie wolno używać produktu po dacie ważności, która jest podana na kartonie. **WANKI PRZECZYSZCZANIA:** Przechowywać w temperaturze od 1 do 30°C. Jeśli nie można zapewnić takiej temperatury, produkt należy przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem. Knucha. **UTYLIZACJA:** Zużyta strzykawka należy wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać ampulkostrzykawki ADANT do odpadów domowych. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji pojemnika na ostre narzędzia. **PRODUCENT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Hiszpania). **DYSTRYBUCJA:** patrz na pudełko. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) tego produktu jest dostępne w europejskiej bazie danych dla urządzeń medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z jego Basic UDI - DI: 8430433HA149ART79. Publiczna strona internetowa Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Data korekty: 11/2023

ES INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

Antes de utilizar el producto, en caso de conservarlo en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), saque el estuche del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso, y siga las instrucciones indicadas a continuación.
1. Retire la jeringa del blister.
2. Retire el tapón girándolo.
3. Coloque una aguja de inyección 21G - 23G.
4. La jeringa está preparada para su uso.
*Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección.
*Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desechadas por separado.

EN HOW TO USE ADANT ONE

Before use the product, if it is stored in the refrigerator (see storage conditions), take it out twenty or thirty minutes before use, and follow the instructions below.
1. Take the syringe out of the blister pack.
2. Remove the stopper by turning.
3. Insert a 21G - 23G injection needle.
4. The syringe is ready for use.
*Before administration, disinfect the injection site thoroughly.
*After administration, the syringe and needle can be disposed of separately.

FR MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE

Avant utilisation, si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), sortez la boîte du réfrigérateur vingt à trente minutes avant utilisation, et suivre les instructions ci-dessous.
1. Retirez la seringue du blister.
2. Retirez le bouchon en le faisant tourner.
3. Mettez en place une aiguille d'injection 21G - 23G.
4. La seringue est prête à l'emploi.
*Avant de procéder à l'administration, désinfectez soigneusement le point d'injection.
*Après l'administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparément.

DE BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR SPRITZE

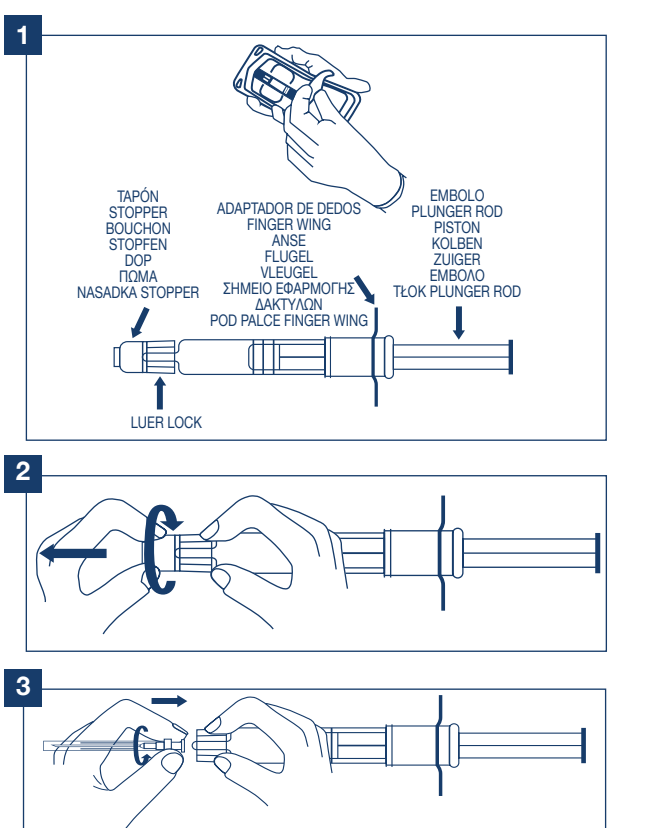
Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird (siehe Lagerbedingungen), nehmen Sie die Schachtel zwanzig bis dreißig Minuten vor der Verwendung aus dem Kühlschrank und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.
1. Entnehmen Sie die Spritze aus dem Blister.
2. Drehen Sie den Stopfen ab.
3. Setzen Sie eine Injektionskanüle 21G - 23G au.
4. Die Spritze ist jetzt für die Benutzung vorbereitet.
*Desinfizieren Sie vor der Verabreichung sorgfältig die Injektionsstelle.
*Nach der Verabreichung können Sie die Spritze und die Kanüle unabhängig voneinander entsorgen.

NL HOE ADANT ONE GEBRUIKEN

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. Neem de spuit uit de blisterverpakking.
2. Verwijder de dop door er aan te draaien.
3. Een injectieaald (21G - 23G) op de spuit steken.
4. De spuit is klaar voor gebruik.
*Vóór de toediening dient de plaats van inspuiten grondig ontsmet te worden.
*Na de toediening kunnen de spuit en de naald apart verwijderd worden.

GR ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ADANT ONE

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, εάν φυλάσσεται στο ψυγείο (βλέπε συνθήκες αποθήκευσης), αφαιρέστε το κουτί από το ψυγείο είκοσι έως τριάντα λεπτά πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.
1. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε το πώμα περιστρέφοντάς το.
3. Τοποθετήστε μια βελόνα έγχυσης 21G - 23G.
4. Η σύριγγα είναι έτοιμη για χρήση.
*Πριν από τη χορήγηση, να απολυμαίνεται προσεκτικά το σημείο της έγχυσης.
*Μετά τη χρήση, η σύριγγα και η βελόνα μπορούν να απορριφθούν ξεχωριστά.



	Via de fluido estéril mediante técnicas de flujo controlado aseptico / 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		Mantener fuera de la luz del sol / Keep away from sunlight		Fecha de fabricación / Date of manufacture		Fabricante / Manufacturer
	Frágil, manipular con cuidado / Fragile, handle with care		Identificador único de producto / Unique device identifier		Código de lote / Batch code		Fecha de caducidad / Use by date
					Apirógeno / Non-pyrogenic		Límite de temperatura / Temperature limit