

MENTIONS LEGALES COMPLETES

ADANT® 10 mg/ml, seringue préremplie. COMPOSITION. Une seringue (2,5 ml) d'ADANT® contient 25 mg de hyaluronate de sodium. **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 le N-acétylglycosamine et le glycuronate de sodium reliés par des liaisons glycosidiques alternantes β -1,3 et β -1,4. C'est un composant majoritaire du liquide articulaire qui joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce liquide. ADANT® est une solution stérile à 1% de hyaluronate de sodium obtenue à partir de *Streptococcus zooepidemicus* par des processus de fermentation et de purification ultérieure. ADANT® se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT® améliore la fonction articulaire et soulage de ce fait la douleur provoquée par l'arthrose du genou et l'épaule douloureuse ; elle améliore la mobilité articulaire et normalise le liquide synovial altéré. De même, son administration est indiquée dans l'articulation trapézo-métacarpienne des patients souffrant de rhizarthrose. ADANT® est disponible sous forme de seringue préremplie 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 et épaule douloureuse. Arthrose trapézo-métacarpienne de degré I, II et III. Douleur et limitation de la mobilité suite à des altérations dégénératives et traumatiques d'autres articulations synoviales. **CONTRE-INDICATIONS.** ADANT® est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité au produit. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.** ADANT® est susceptible d'aggraver l'état inflammatoire local 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 disparition de la symptomatologie locale. Une douleur locale a été rarement rapportée suite à l'administration du produit. Afin d'éviter la douleur après l'injection, il est recommandé de laisser au repos l'articulation traitée. ADANT® doit être injecté strictement dans l'espace intra-articulaire, dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. ADANT® est à administrer avec prudence chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et chez les sujets atteints d'insuffisance ou d'altérations de la fonction hépatique. **Chez le sujet âgé.** ADANT® est à administrer avec prudence chez ces sujets compte tenu du fait que leurs fonctions physiologiques sont en général diminuées. **Chez l'enfant.** Etant 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.** Même si des effets tératogènes n'ont pas été rapportés chez l'animal, sa sécurité d'emploi n'a pas été établie chez la femme enceinte. Il y a donc lieu d'administrer ce produit avec précaution chez la femme enceinte ou susceptible de l'être. Le hyaluronate de sodium passant dans le lait maternel d'animaux femelles traités, il est recommandé d'arrêter l'allaitement maternel en cours de traitement. **MISES EN GARDE.** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Les graduations de l'étiquette de la seringue ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI.** A titre de schéma général, une infiltration par la voie intra-articulaire une fois par semaine pendant 5 semaines consécutives. L'injection doit être réalisée dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou, de l'épaule (espace intra-articulaire de l'articulation de l'épaule, bourse sous-acromiale ou gaine du chef long du tendon du biceps brachial), de l'articulation trapézo-métacarpienne ou de

l'articulation synoviale endommagée. Dans le cas de l'articulation trapézo-métacarpienne, deux techniques différentes d'administration sont recommandées, en fonction du degré d'arthrose : voie latérale externe (rhizarthrose de degré I) et voie interdigitale/première commissure (rhizarthrose de degré II et III). Toutefois, l'utilisation de l'une ou l'autre de ces deux techniques dépend de chaque cas particulier et, pour plus de facilité, il est conseillé de procéder à l'administration sous contrôle radioscopique. Dans tous les cas, la dose doit être ajustée en fonction de la sévérité des symptômes. **Précautions à prendre lors de l'administration :**

Injection :

- ADANT® s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes.
- Le traitement doit être arrêté si des signes d'amélioration n'étaient pas observés après un premier cycle de 5 semaines.
- Si des rétentions, même minimales, de liquide synovial étaient constatées, effectuez un drainage par arthrocentèse.

Autres :

- Veillez à ne pas injecter le produit dans un vaisseau.
- Veillez à ne pas appliquer le produit sur les yeux.
- Etant donné la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21-23 G.
- Si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir **CONDITIONS DE CONSERVATION**), attendez qu'il soit à température ambiante avant de l'injecter.
- Utiliser 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 et le produit restant doit être jeté, afin d'éviter les infections croisées.

INCOMPATIBILITES. Éviter tout contact avec des antiseptiques tels que les sels d'ammonium quaternaires, y compris le chlorure de benzalkonium ou avec la chlorhexidine, qui sont susceptibles d'entraîner une précipitation du produit.

EFFETS INDÉSIRABLES. Des éruptions cutanées, à type d'urticaire et de prurit, ont été rarement rapportées. Il faut dans ces cas, arrêter l'administration du produit et mettre en route un traitement approprié. Une douleur (en général transitoire après l'administration) et une tuméfaction au niveau du point d'injection ont été de même rarement rapportées. Les sujets traités se plaignent parfois d'un épanchement, d'une rougeur, d'une sensation de chaleur et de lourdeur au niveau du point d'injection. Un état de choc a été très rarement rapporté ; il faut dans ce cas arrêter l'administration du produit, surveiller attentivement le sujet et mettre en route un traitement approprié.

PRÉSENTATION. ADANT® se présente sous forme de seringues stériles jetables contenant 2,5 ml de hyaluronate de sodium (25 mg). Conditionnement contenant 3 seringues et 3 aiguilles 21G.

DUREE DE CONSERVATION. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

CONDITIONS DE CONSERVATION. Conserver à une température de 1 à 30°C et à l'abri de la lumière. Si cette température ne pouvait pas être assurée, conserver dans un réfrigérateur.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 13 juin 2011.

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE. Tarif de responsabilité : 100,00€ TTC (boîte de 3 seringues – code LPPR 1177812). Remboursé par la Sécurité Sociale à 60 % dans le traitement symptomatique de la gonarthrose après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, dans la limite d'un traitement composé de 3 injections à une semaine d'intervalle maximum par an et par genou. Prescription et réalisation des injections exclusivement par un rhumatologue, un chirurgien orthopédique ou un médecin de Médecine Physique et de Réadaptation.

Prix Limite de Vente : 100,00€ TTC. Code ACL : 787 329-2. Dispositif médical de **classe III** portant le **marquage CE 0318**. Nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité : **Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé**.

FABRICANT. TEDEC MEIJI FARMA, S.A. – Ctra. M-300 Km. 30,500 - 28802 Alcalá de Henares - Madrid (Espagne).

DISTRIBUTEUR. DAIICHI SANKYO FRANCE S.A.S. - 1, rue Eugène et Armand Peugeot - 92500 Rueil-Malmaison. Tél. : 01 55 62 14 60. Information Médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0 800 00 87 85 (N° vert). Version n° ADA/MLC/10.2012.

Lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne ADANT®.