

adant® INFORMACIJE O PROIZVODU

(Natrijum hijaluronat za intra-artikularnu primenu)

SASTAV: Jedan špric (2,5 ml) proizvoda ADANT® sadrži 25 mg natrijum hijaluronata. **OPIS:** Natrijum hijaluronat je prirodni polimer iz grupe glukozaminoglikana (kiseli mukopolisaharidi), koji je široko rasprostranjen u vezivnim tkivima ljudi i životinja. To je polisaharid koji sadrži ponavljajuće subjednice disaharida koje se sastoje od N-acetilglukozamina i natrijum glukuronata vezanih naizmenično beta-1,3 i beta-1,4 glikozidnim vezama. To je glavni sastojak zglobne tečnosti i igra jako važnu ulogu u njenim fiziološkim funkcijama. ADANT® je sterilni rastvor 1% natrijum hijaluronata dobijen iz *Streptococcus zooepidermicus*-a procesima fermentacije i naknadnom purifikacijom. Karakterišu ga svojstva viskoelastičnosti, higroskopnosti i lubrikacije. Intra-artikularna injekcija ADANT®-a poboljšava zglobnu funkciju, čime umanjuje bol koji nastaje kao posledica osteoartrisa kolena i bolnog ramena; ADANT® takođe poboljšava zglobnu pokretljivost i normalizuje poremećenu sinovijalnu tečnost. ADANT® je indikovani za primenu u metakarpalno-trapezoidnom zglobovima kod pacijenata sa rizoartrozom. ADANT® dolazi u obliku napunjenog šprica za jednokratnu upotrebu, koji olakšava primenu, osigurava sterilnost i prevenira kontaminaciju stranim materijama za vreme primene.

INDIKACIJE: Osteoartritis kolena i bolnog ramena. Gradus I, II i III trapezoid-metakarpalnog osteoartrisa. Bol i ograničena pokretljivost kao posledica degenerativnih i traumatskih promena drugih sinovijalnih zglobova. **KONTRAINDIKACIJE:** Proizvod je kontraindikovano kod pacijenata koji su ranije iskazali hipersenzitivnost na proizvod. **MERE OPREZA:** Ovaj proizvod može pogoršati lokalnu inflamaciju kod pacijenata sa osteoartritisom kolena koji imaju inflamaciju zgloba prilikom aplikacije. Stoga je preporučeno da se primena proizvoda odloži do povlačenja lokalnih simptoma. Retko se može javiti lokalni bol nakon primene proizvoda. Kako bi se izbegao bol nakon aplikacije, preporučuje se mirovanje tretiranog zgloba. Proizvod se mora primeniti isključivo u intra-artikularni prostor, jer u suprotnom može doći do pojave bola. ADANT® se mora primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa istorijom hipersenzitivnosti na druge lekove i pacijenata sa oboljenjima ili oštećenjem jetre. **Korišćenje kod starih osoba:** Proizvod se mora primenjivati sa oprezom, pošto su fiziološke funkcije obično umanjene kod ovakvih pacijenata. **Pedijatrijska primena:** Obzirom da bezbednost ovog proizvoda nije utvrđena kod dece, on se mora primenjivati sa posebnom pažnjom. **Upotreba u periodu trudnoće i dojenja:** Iako nisu zabeleženi teratogeni efekti kod životinja, njegova bezbednost kod trudnica nije utvrđena. Stoga se preporučuje poseban oprez tokom primene proizvoda na trudnicama ili ženama za koje se sumnja da su u drugom stanju. Natrijum hijaluronat se izlučuje u mleko tretiranih životinja, te se preporučuje prekid dojenja tokom terapije. **UPOZORENJA:** Držite dalje od domašaja dece. Ne koristite proizvod ukoliko je pakovanje oštećeno. Oznake na samom špricu treba koristiti samo kao vodič. **DOZIRANJE I PRIMENA:** Kao opšte pravilo, preporučuje se upotreba jednog šprica nedeljno tokom 5 uzastopnih nedelja. Primena se mora obaviti u intra-artikularni prostor kolenog zgloba, zglob ramena (intra-artikularni prostor ramenog zgloba, subakromijalnu burzu ili omotač tetive duge glave bicepsa brachii), trapezoid-metakarpalni zglob zahvaćenog sinovijalnog zgloba. U slučaju

trapezoid-metakarpalnog zgloba preporučuju se 2 tehnike primene, u zavisnosti od stepena osteoartrisa: lateralna eksterna ruta (gradus I rizoartroze) i interdigitalna/ruta prve komisure (gradusi II i III rizoartroze). Ipak, odluka o primeni jedne ili druge tehnike mora se donositi individualno; u ovom kontekstu primena je lakša ukoliko se obavlja pod endoskopom. U svakom slučaju, doza se mora prilagoditi u zavisnosti od ozbiljnosti simptoma. Noviji klinički podaci (studija AMELIA) pokazali su dugoročne pozitivne efekte ADANT®-a nakon 3.4 godine tretmana, poboljšavajući simptome osteoartroze, korišćenjem jednog ciklusa ADANT®-a godišnje.

Opres pri upotrebi: Injekcija: ● obzirom da se ADANT® ubrizgava direktno u intra-artikularni prostor, ceo proces mora se obavljati strogo u sterilnim uslovima. ● Prekinuti tretman ukoliko se ne zabeleže znaci poboljšanja nakon prvog 5-nedeljnog ciklusa. ● Ukoliko se primeti makar i mala sinovijalna retencija, drenirati artrocentezom. **Drugo:** ● Opres se savetuje kako bi se izbegla aplikacija proizvoda u krvne sudove. ● Ne koristiti preparat u očima. ● Uzimajući u obzir viskozitet proizvoda, preporučuje se korišćenje 21-23 G igala. ● Ukoliko se proizvod čuva u frižideru (videti uslove čuvanja), dozvolite da se proizvod zagreje na sobnu temperaturu pre aplikacije. ● Koristite proizvod odmah nakon otvaranja, jer se drugačije ne garantuje sterilnost. Špric treba koristiti samo jednom, i samo na jednom pacijentu, a eventualni ostatak neiskorišćenog proizvoda treba odbaciti. U suprotnom, može doći do infekcija. **NEKOMPATIBILNOST:** Izbegavajte kontakt sa dezinficijensima kao što su kvaternerne amonijum soli, uključujući benzalkonijum hlorid, ili sa hlorheksidinom jer može doći do pojave precipitacije. **NEŽELJENI EFEKTI:** Pojedini pacijenti mogu retko razviti kožne osipe, kao što su urtikarija ili pruritus. U tim slučajevima treba prekinuti sa primenom proizvoda i započeti adekvatnu terapiju. Bol (uglavnom prolazni bol nakon primene) i otok na mestu uboda su retko prijavljivani. Pacijenti se povremeno mogu žaliti na hidropsiju, crvenilo, osećaje toplote i težine na mestu uboda. Šok je zabeležen izuzetno retko. Ukoliko se javi, odmah prekinuti aplikaciju, pažljivo pratiti stanje pacijenta i obezbediti adekvatan tretman. **PAKOVANJE:** ADANT® je dostupan u obliku sterilnih špriceva za jednokratnu upotrebu koji sadrže 2,5 ml natrijum-hijaluronata (25 mg). Pakovanja sadrže 1,3 ili 5 špriceva. **ROK TRAJANJA:** Ne koristiti proizvod nakon datuma označenog na spoljnom pakovanju. **USLOVI ČUVANJA:** Proizvod čuvati na temperaturama od 1 do 30°C. Čuvati u frižideru ukoliko se ne mogu pratiti uslovi čuvanja. Izbegavati direktno izlaganje proizvoda sunčevoj svetlosti.

PROIZVOĐAČ: TEDEC-MEIJ FARMA, S.A. Ctra. M-300, Km 30,500 – 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Španija). **NOSILAC UPISA MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA:** NI MEDIC PHARM d.o.o., Branka Miljkovića 13, 18000 Niš. **BROJ UPISA MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR:** 515-02-01702-17-001. **DISTRIBUTER:** Lekovit d.o.o., Janka Veselinovića bb, 15000 Šabac

