

ADANT[®] INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

(Hialuronato sódico para administración intraarticular)

COMPOSICIÓN:

Una jeringa (2,5 ml) de ADANT contiene 25 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 de disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucoranoato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes β -1, 3 β -1, 4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. ADANT es un 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 sirve para mejorar la función articular y por este motivo alivia el dolor producido por la artrosis de rodilla y periartrosis de hombro; mejorar la movilidad articular y normaliza el líquido sinovial alterado. Asimismo, está indicada su administración en la articulación trapecio-metacarpiana en pacientes con rizoartrosis. ADANT está disponible en jeringa precargada de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene la esterilidad y previene la contaminación por partículas durante su utilización.

INDICACIONES:

Artrosis de rodilla y periartrosis del hombro. Artrosis trapecio-metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación de movilidad como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales.

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 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 deber ser utilizada a título orientativo.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Como norma general, se recomienda una administración por vía intraarticular una vez a la semana durante 5 semanas consecutivas. La administración se deberá realizar en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla, de la articulación del hombro (espacio intraarticular de la articulación del hombro, bolsa subacromial o vaina del extremo largo del tendón del bíceps braquial), de la articulación trapecio-metacarpiana o de la articulación sinovial afectada. En el caso de la articulación trapecio-metacarpiana se recomiendan dos técnicas de administración dependiendo del grado de artrosis: vía lateral externa (Rizoartrosis Grado I) y vía interdital/primer comisura (Rizoartrosis Grado II y III). No obstante, el uso de una técnica u otra depende de cada caso en particular, recomendándose, para mayor facilidad, realizar la administración bajo visión endoscópica. En todos los casos, la dosis deberá ser ajustada en función de la gravedad de los síntomas.

Datos clínicos recientes (Estudio AMELIA) han demostrado los efectos beneficiosos a largo plazo de ADANT después de 3,4 años de tratamiento, mejorando los síntomas producidos por la artrosis de rodilla, administrando un ciclo de ADANT al año.

Precauciones en la administración:

Inyección:

- Dado que este producto se inyecta en la articulación, todo el proceso deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Suspender el tratamiento si no se observan síntomas de mejoría durante el primer ciclo de 5 semanas.
- 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 – 23 G.
- 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, desechando el producto sobrante. De no ser así podrían ocurrir infecciones cruzadas.

INCOMPATIBILIDADES

Se debe evitar el contacto con desinfectantes como las sales de amonio cuaternarias incluyendo el cloruro de benzalconio, o 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 se presenta en jeringas estériles de un solo uso, que contienen 2,5 ml de hialuronato sódico (25 mg). Envases conteniendo 1, 3 ó 5 jeringas + 1, 3 ó 5 agujas estériles B.D. (21G).

PERÍODO 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:

TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A. Ctra. M-300, Km 30,500 – 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España).

DISTRIBUIDO POR:

Ver el estuche.

INSTRUCCIONES DE MANEJO:

1. Retire la jeringa del blíster. En caso de conservar en el frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), saque la caja del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso.
2. Retire el tapón de goma girándolo.
3. Conecte firmemente la aguja BD Eclipse™ (21G) incluida en el envase a la jeringa, apretando y girando. Tire hacia atrás del protector de seguridad. Sujete la jeringa con una mano y con la otra quite el capuchón transparente. Bisele 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.

