

# adant® 25 mg/2.5 ml Intra-artiküler Enjeksiyon İçin Kullanıma Hazır Şırınga

(Tedec Meiji Farma S.A.- İspanya)  
Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

1 Şırınga  + 1 Steril iğne    

25 mg/2.5 ml sodyum hyaluronat  
Eklem için viskosuplementasyon cihazı  
Steril, tek kullanımlık

## ÜRÜN TANIMI

Sodyum hyaluronat, glikozaminoglikan sınıfından (mukopolisakarit asidi) elde edilen, insan ve hayvan bağ dokusunda yaygın olarak bulunan bir doğal polimerdir. Alternatif  $\beta$ -1,3 ve  $\beta$ -1,4 glikozidik bağlarla birleştirilmiş sodyum glukuronat ve disakarit yapısında N-asetil glukozaminden oluşan bir polisakarittir. Eklem sıvısının ana bileşenidir ve bu sıvının fizyolojik fonksiyonu üzerinde önemli bir rolü vardır.

ADANT®, *Streptococcus zooepidemicus*'tan fermentasyon ve purifikasyon ile elde edilen sodyum hyaluronatın %1'lik steril çözeltisi olup; viskoelastik, higroskopik ve kaydıncı özelliklere sahiptir.

Intra-artiküler ADANT® enjeksiyonu artiküler fonksiyonu iyileştirir, böylece diz ve ağırlı omuzun osteoartritine bağlı ağrıyı geçirir. Artiküler mobilite düzelir ve eklem sıvısı normale döner. ADANT® ayrıca rizoartrozis hastalarında trapezoid-metakarpal eklem uygulanan.

ADANT® 2,5 ml çözelti içeren cam şırınga içinde bulunur.

Şırınga içeriği sterilidir.

## ENDİKASYONLARI

Diz osteoartriti ve ağırlı omuzda endikedir.

Sınıf I, II ve III trapezoid-metakarpal osteoartriti endikedir.

Diğer sinoviyal eklemlerin dejeneratif ve travmatik değişikliklerinin bir sonucu olarak ortaya çıkan ağrı ve hareketin kısıtlanmasında endikedir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Geçmişinde ürüne aşırı hassasiyeti olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

## ÖNLEMLER

- Eklem iltihabı olan diz osteoartriti hastalarda lokal enflamasyonu kötüleştirebilir. Bu nedenle lokal semptomlar hafifledikten sonra uygulanması önerilir.
- Uygulamadan sonra nadiren lokal ağrı görülebilir. Ağrı görülmesini önlemek için enjeksiyondan sonra bölge hareketsiz tutulmalıdır.
- Tam olarak intra-artiküler boşluğa enjekte edilmelidir. Aksi durumda ağrıya neden olabilir.
- ADANT®, diğer ilaçlara aşırı duyarlılık geçmişi olan ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- *Yaşlılarda kullanım:* Yaşlı hastalarda fizyolojik fonksiyonlar genellikle azalmış olduğundan, ADANT® yaşlı hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.
- *Çocuklarda kullanım:* ADANT®'in kullanımının güvenliği çocuklarda belirlenmediği için, dikkatle uygulanmalıdır.
- *Hamile veya emziren kadınlarda kullanım:* Hayvanlarda hiçbir teratojenik etki görülmemiş olmasına rağmen, hamile kadınlarda güvenliği tespit edilmemiştir. Bu nedenle hamile veya hamile olduğundan şüphelenilen kadınlarda dikkatle uygulanması önerilir. Sodyum hyaluronat, tedavi edilen hayvanların sütünden atılmaktadır, bu nedenle tedavi sırasında emzirmeye son verilmesi önerilir.

## UYARILAR

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

## DOZAJ VE UYGULAMA

- Birer hafta arayla yapılan 3 enjeksiyon vakaların büyük çoğunluğunda semptomları giderir.
- 3 enjeksiyon ile yanıt alınmayan vakalarda 5 haftaya kadar uygulama yapılabilir.
- Uygulama diz eklemi, omuz eklemi, trapezoid- metakarpal eklem veya diğer etkilenen sinoviyal eklem için intra-artiküler boşluğuna yapılmalıdır.
- Trapezoid-metakarpal eklem için osteoartrit derecesine bağlı olarak önerilen iki uygulama tekniği bulunmaktadır: Evre I rizoartrozda lateral eksternal yoldan, Evre II ve Evre III rizoartrozda etkilenen parmaklar arası ilk eklem noktasından uygulama yapılmalıdır. Uygulama tekniğinin tercihi kişiye göre belirlenmelidir. Bu uygulamanın endoskopik görüntüleme eşliğinde yapılması uygulama kolaylığı sağlayacaktır.
- Tüm vakalarda uygulama dozu semptomların şiddetine göre belirlenmelidir.
- Gerek duyulan durumlarda 6 ay sonra 3 veya 5 enjeksiyonluk tedavi tekrarlanabilir.
- Aynı anda birden fazla eklem (gift diz-omuz-ayak bileği gibi) uygulama yapılabilir.
- 3,4 yıllık tedavi sonrasında güncel klinik veriler (AMELIA çalışması), yılda bir sıklıkla ADANT® uygulamasının, diz osteoartrizi semptomlarını iyileştirerek ADANT®'in uzun dönemde yararlı etki sağladığını göstermiştir.

## UYARILAR

### Enjeksiyon:

- İntra-artiküler bölgeye enjekte edildiğinden tüm enjeksiyon işlemleri steril koşullarda yapılmalıdır.
- Eklem sıvısında az miktarda retansiyon görülse bile artrosentez ile alınmalıdır.
- İlk tedavi siklusunu sonunda semptomlarda düzelmeye görülüyorsa tedavi sonlandırılmalıdır.

### Diğerleri:

- Enjeksiyonun damara yapılmamasına dikkat edilmelidir.
- Gözlere tatbik edilmemelidir.
- Ürünün viskozitesi nedeniyle 21-23 G iğne ile enjekte edilmelidir.
- Sterilite garantisi edilemeyeceği için ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Ürün tek seferde ve sadece bir hasta için kullanılmalı ve artan miktar olursa imha edilmelidir. Aksi takdirde, çapraz enfeksiyon riski söz konusu olabilir.

## DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİMLERİ

Üründe çökme görülebileceğinden benzalkonyum klorür içeren, klorheksidini ya da kuaterner amonyum tuzları gibi dezenfektanlarla temas ettirilmemelidir.

## YAN ETKİLER

Bazı hastalarda ürtiker ve prurit gibi cilt reaksiyonları görülebilir. Bu durumda uygulama kesilir ve hasta uygun şekilde tedavi edilir. Nadiren enjeksiyon yerinde ağrı (uygulamadan sonra geçici ağrı) ve şişme bildirilmiştir. Seyrek olarak enjeksiyon yerinde hidrops, kızarma, sıcaklık hissi ve ağırlık gibi hasta şikayetleri görülmüştür. Çok ender olarak şok görüldüğü bildirilmiştir. Bu durumda tedavi kesilir ve hasta yakın gözetim altına alınarak gerekli tedavi uygulanır.

## TİCARİ TAKDİM SEKLİ

1 şırınga içeren ambalaj içerisinde, 1 adet 22G iğne ile birlikte.  
Kullanıma hazır şırınga (2.5 ml çözelti 25 mg sodyum hyaluronat içerir)

## SAKLAMA KOŞULLARI

1°C ila 30°C arasında saklayınız. Bu sıcaklık sağlanamıyorsa buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

## ÜRETİCİ FİRMA

Tedec Meiji Farma S.A.  
Ctra.M-300 Km.30,500 28802 Alcalá de Henares, Madrid- İspanya

## İTHALATÇI FİRMA

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Gaziumurpaşa Sokak Bihar Plaza No: 38 Daire: 4 Balmumcu 34349 Beşiktaş/İstanbul  
CE 0318

CE Sertifika Yılı: 2011

Reçete ile satılır.

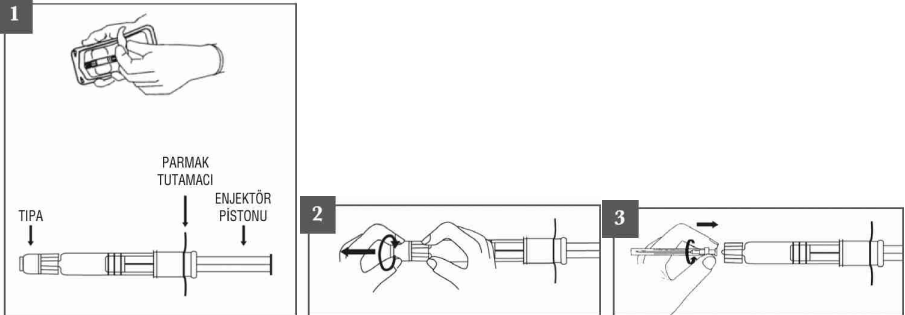
Basım Tarihi: 13.11.2015



ADAN95KK03-151113

## KULLANMA TALİMATI

1. Şırınga blister ambalajından çıkarılır (şekil 1), şırınganın orta yerindeki kelebeğin uç kısmını elle kopartılır ve çıkartılır. Ürün buzdolabında saklandığında kullanılmadan önce oda sıcaklığında 20 ya da 30 dakika bekletilir.
2. Kapak döndürülerek çıkartılır (şekil 2).
3. 22 G enjeksiyon iğnesi takılır (şekil 3).
4. Şırınga kullanıma hazırdır.



**İNTRA-ARTİKÜLER ENJEKSİYON SADECE DOKTOR TARAFINDAN UYGULANABİLİR.**