

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BioBag 50 Larven zur medizinischen Anwendung

BioBag 100 Larven zur medizinischen Anwendung

BioBag 200 Larven zur medizinischen Anwendung

BioBag 300 Larven zur medizinischen Anwendung

Larven zur medizinischen Anwendung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BioBag und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BioBag beachten?
3. Wie ist BioBag anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BioBag aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BioBag und wofür wird es angewendet?

BioBag wird angewendet zur Wundreinigung (Debridement) belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumentallirurgische Behandlung nicht erwünscht ist.

BioBag ist eine Art der Larventherapie, die auch als „Madentherapie“ bzw. „Biochirurgie“ bezeichnet wird. Dabei werden die Larven der Goldfliege auf eine Wunde aufgelegt, um abgestorbenes (nekrotisches), zerfallendes (schmieriges) und/oder infiziertes Gewebe zu entfernen und dadurch den Zustand der Wunde zu verbessern bzw. den Heilungsprozess zu unterstützen.

BioBag enthält lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege). Die Larven sind in einer Wundaufgabe in Form eines feinmaschigen Polyester-Netzbeutels, einem so genannten BioBag, eingeschlossen.

Die BioBag-Beutel gibt es in verschiedenen Größen, die je nach Art und Größe der zu behandelnden Wunde eingesetzt werden können. Die Larven bleiben während der Behandlung im Netzbeutel eingeschlossen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BioBag beachten?

BioBag darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die zu behandelnde Wunde leicht blutet oder sich an oder in der Umgebung großer Blutgefäße befindet.
- wenn eine chirurgische Wundreinigung erforderlich ist.
- wenn die Wunde unzureichend durchblutet ist.
- wenn sich die Wunde in einer sterilen Körperhöhle befindet (z. B. Bauchhöhle).
- wenn Sie an akuten, schnell fortschreitenden oder lebensbedrohlichen Infektionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BioBag anwenden, wenn

- Sie an einer genetisch bedingten Blutgerinnungsstörung leiden bzw. wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen. Während der Behandlung mit BioBag haben Sie ein erhöhtes Risiko für starke Blutungen.
- es wahrscheinlich ist, dass Sie einer Bestrahlung (z. B. Röntgenstrahlen oder Strahlentherapie) ausgesetzt werden, da dies zu einer Verminderung des Behandlungserfolgs führen kann.
- Sie Angst vor den Maden haben.

Anwendung von BioBag zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Im Besonderen sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn

- die Wunde gleichzeitig mit zytostatischen Substanzen (Arzneimittel, die das Zellwachstum verlangsamen oder stoppen), Desinfektionsmitteln, Lokalanästhetika oder Hydrogelen behandelt wird. Dies kann einen negativen Einfluss auf das Wachstum und die Vitalität der Larven haben und das Ergebnis der Behandlung negativ beeinflussen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen, da Sie während der Behandlung mit BioBag möglicherweise einem erhöhten Risiko für starke Blutungen ausgesetzt sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von BioBag in der Schwangerschaft zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führt oder einen negativen Einfluss auf das Stillen hat.

Wenn Sie stillen oder schwanger sind, wird Ihr Arzt BioBag nur nach einer strengen Risiko/Nutzen-Abschätzung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BioBag hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist BioBag anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

BioBag darf nur von erfahrenem medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Vor der Anwendung von BioBag reinigt das medizinische Fachpersonal die Wunde mit einer sterilen Spüllösung. So können Salbenreste und abgelöstes Gewebe beseitigt werden. Danach wird der Wundrand trockengetupft.

Aufgrund der Aktivität der Larvenenzyme kann es zu einer Schädigung gesunder Haut kommen. Es wird aus diesem Grund empfohlen, die an die Wunde angrenzende gesunde Haut mit einem geeigneten Schutz abzudecken (z. B. einer Barrierecreme).

Danach legt das medizinische Fachpersonal die nötige Anzahl BioBag-Beutel auf die Wunde. Der bzw. die BioBags werden dann mit einer sterilen, mit isotonischer Kochsalzlösung befeuchteten Gaze bedeckt und mit einem durchlässigen Verband fixiert. Die Kompresse wird bei der täglichen Wundkontrolle nach Bedarf gewechselt und wie beschrieben befeuchtet und gewickelt.

Dauer der Anwendung

BioBag sollte je nach Wundumgebung und Behandlungsfortschritt höchstens vier Tage auf der Wunde verbleiben. Ist die Wunde nach vier Tagen nicht vollständig sauber, kann die Behandlung mit einem oder mehreren frischen BioBag-Beuteln wiederholt werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, sobald die Wunde ausreichend sauber ist oder wenn nach maximal fünf Anwendungen kein Fortschritt erkennbar ist.

Nach Abschluss der Behandlungszeit kann Ihr Arzt BioBag problemlos von der Wunde entfernen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung mit BioBag abbrechen möchten. Er wird dann die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Anwendungshinweise zu BioBag

- Vermeiden Sie es, Druck auf BioBag auszuüben, wenn es sich auf der Wunde befindet.
- Während der Anwendung von BioBag können sich die Wundschmerzen verschlimmern, vor allem zu Beginn der Behandlung.
- Während der Behandlung mit BioBag treten häufig leichte Blutungen auf und die Wunddrainage kann möglicherweise Blut enthalten.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie das Gefühl haben, dass der Verband zu eng anliegt. Durch einen zu eng anliegenden Verband kann die Sauerstoffversorgung der Larven behindert werden. Dies kann den Therapieerfolg negativ beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei der Therapie mit Larven zur medizinischen Anwendung selten und haben einen milden Verlauf. Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit einer Larventherapie berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen am Applikationsort
- Unangenehme Empfindungen
- Kribbeln oder Jucken

Die Schmerzen und unangenehmen Empfindungen verschwanden, sobald die Larven von der Wunde entfernt wurden.

Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel gegen die Schmerzen geben.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutungen am Anwendungsort. Die meisten Blutungen waren geringfügig und in keinem Fall schwerwiegend.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hautreaktionen und Allergien wie Hautrötungen oder Schwellungen von gesunder Haut, erheblicher juckender Ausschlag, oberflächliche Verletzungen der Haut. Diese waren meist auf den zum Wundrandschutz verwendeten Verband zurückzuführen.
- Fieber
- Unangenehmer Geruch der Wunde. Durch häufiges Wechseln des Verbandes kann das medizinische Fachpersonal dem unangenehmen Wundgeruch vorbeugen.
- Angst vor den Maden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BioBag aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Röhrchens oder des Beutels nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

BioBag ist am wirksamsten, wenn es am Tag der Lieferung angewendet wird.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel ist bei Aufbewahrung zwischen 5°C und 25°C in der Originalverpackung über 48 Stunden stabil.

BioBag muss direkt nach dem Öffnen des sterilen Röhrchens verwendet werden.

BioBag darf nicht verwendet werden, wenn das Siegel gebrochen ist.

BioBag darf nicht mehr angewendet werden, wenn die Larven zur medizinischen Anwendung braun verfärbt sind und/oder sich bei Zimmertemperatur nicht bewegen.

BioBag, Abdeckung und Verbandmaterial werden nach der Anwendung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BioBag enthält

- Der Wirkstoff ist die Larve zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 50 Larven zur medizinischen Anwendung

Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 25 x 40 mm enthält mindestens 50 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 100 Larven zur medizinischen Anwendung

Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 40 x 50 mm enthält mindestens 100 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 200 Larven zur medizinischen Anwendung

Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 50 x 60 mm enthält mindestens 200 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 300 Larven zur medizinischen Anwendung

Jeder Beutel mit einer Größe von etwa 60 x 120 mm enthält mindestens 300 Larven zur medizinischen Anwendung von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Polyester-Beutel, Poly(vinylalkohol)-Würfel/Abstandshalter.

Wie BioBag aussieht und Inhalt der Packung

Die lebenden Larven zur medizinischen Anwendung sind etwa 2-8 mm lang und beweglich. Ihre Farbe ist hellbeige und sie haben eine längliche Form.

BioBag ist in einem vorsterilisierten Röhrchen mit einem Schraubdeckel mit integrierter steriler Filtermembran zur Belüftung verpackt.

BioBag 50 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 25 x 40 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 50 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 100 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 40 x 50 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 100 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 200 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 50 x 60 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 200 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

BioBag 300 Larven zur medizinischen Anwendung

1 Polyester-Netzbeutel (etwa 60 x 120 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 300 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

Jeder Polyester-Netzbeutel enthält (einen) Poly(vinylalkohol)-Würfel, imprägniert mit steriler Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung. Mithilfe des Poly(vinylalkohol)-Würfels können die Larven sich frei in verschiedenen Bereichen des Netzbeckels bewegen und die Feuchtigkeit im Arzneimittel bleibt erhalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biomonde GmbH
Kiebitzhörn 33-35
22885 Barsbüttel
Deutschland
Tel.: + 49 40 67 10 57 0
Fax: + 49 40 67 10 57 10
Email: info@biomonde.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	BioBag 50/100/200/300
Frankreich	Serilia 50/100/200/300
Portugal	BioBag 50/100/200/300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. Benötigte Materialien

- einen oder mehrere BioBags, passend für die Wundgröße
- Wundrandschutz (z. B. Barrierecreme)
- einen nicht okklusiven Sekundärverband (z. B. Kompressen)
- einen nicht okklusiven Verband (z. B. Mullbinden)
- sterile Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Befeuchtung

2. Vorbereitung

- 2.1 Bereiten Sie die Wundumgebung und das Wundbett vor, loses Material herauspülen.
- 2.2 Schützen Sie ggf. den Wundrand mit einer dünnen Schicht des Wundrandschutzes (Abb.1).

3. Aufbringen der Larven zur medizinischen Anwendung

- 3.1 Entnehmen Sie BioBag aus dem Röhrchen.
- 3.2 Legen Sie BioBag so auf, dass die Wunde soweit wie möglich bedeckt ist (Abb. 2).
- 3.3 Legen Sie eine mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung getränkte Kompresse über BioBag (Abb.3).
- 3.4 Mit einem nicht okklusiven Verband gut fixieren, um einen guten Kontakt zur Wundoberfläche sicherzustellen und ein Verrutschen des BioBag zu verhindern (Abb.4).
 - Bei starker Exsudation sollten zusätzliche saugende Auflagen verwendet werden.
 - Alle äußeren Sekundärverbände dürfen nicht okklusiv sein, da die Larven zur medizinischen Anwendung zum Überleben Sauerstoff benötigen.
 - Stark durchnässte Sekundärverbände können ebenfalls zu Luftabschluss und zum Ersticken der Larven zur medizinischen Anwendung führen.

Abb. 1
Wundrandschutz auftragen

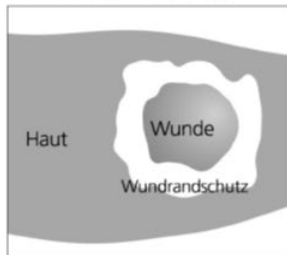


Abb. 2
BioBag applizieren



Abb. 3
BioBag mit einer feuchten Kompresse bedecken

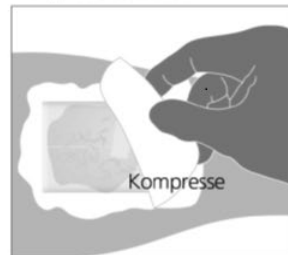
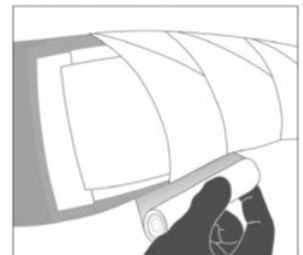


Abb. 4
Verbandfixierung



Tägliche Kontrolle

- Wir empfehlen einen täglichen Wechsel des Sekundärverbandes, spätestens jedoch, wenn er durch Exsudat durchnässt ist.
- Dauerhafter direkter Druck kann die Aktivität der Larven zur medizinischen Anwendung beeinträchtigen, kurzzeitiger kontrollierter Druck ist unproblematisch.
- Bitte überprüfen Sie den Zustand der Larven zur medizinischen Anwendung beim Wechsel des Sekundärverbandes. Bewegung und dunkelrotes Exsudat sind Hinweise auf die uneingeschränkte Vitalität der Larven.
- Wenn nötig, erneuern Sie bitte den Wundrandschutz.
- Bitte ersetzen Sie durchtränkte Kompressen durch neue.
- Verwenden Sie keine okklusiven Wundauflagen und Verbände (Larven müssen atmen).
- Bitte begutachten Sie die Wunde nach 3 Tagen, entscheiden Sie, ob eine weitere Applikation erforderlich ist und bestellen Sie ggf. neu.
- Wenn das biochirurgische Debridement erfolgreich war und keine weitere Larventherapie erforderlich ist, sollte am Ende des 4. Tages ein adäquates Therapieregime für die Folgeversorgung geplant werden.
- Die verwendeten Larven zur medizinischen Anwendung können mehrere Krankheitserreger tragen und sollten als biologischer Abfall angesehen werden. Sie sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Wenn diese nach Gebrauch intakt sind, werfen Sie den BioBag und alle Sekundärverbände direkt in den Klinikabfall. Wenn bei der visuellen Betrachtung Löcher oder Risse im äußeren BioBag-Netz beobachtet werden, packen Sie den gebrauchten BioBag in ein versiegelbares Gefäß, wie einen Müllbehälter, und verschließen Sie diesen bevor Sie ihn in den Klinikabfall werfen.