

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BioBag® 50, BioBag® 100, BioBag® 200, BioBag® 300

Larven, lebend (im verschweißten Polyester-Netzbeutel)

Wirkstoff: Lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von BioBag® beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation 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 instrumentalchirurgische 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.

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 oder überempfindlich gegen lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von BioBag® 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 Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen. Während der Behandlung mit BioBag® haben Sie ein erhöhtes Risiko für starke Blutungen.
- wenn es wahrscheinlich ist, dass Sie einer Bestrahlung (z. B. Röntgenstrahlen oder Strahlentherapie) ausgesetzt werden, da dies zu einer Verminderung des Behandlungserfolgs führen kann.

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 (z. B. Chemotherapie, die die Zellteilung verlangsamen oder stoppen), Desinfektionsmitteln (z. B. Antiseptika, die die Wundheilung verlangsamen oder stoppen) oder anderen Arzneimitteln (z. B. Antibiotika, die die Wundheilung verlangsamen oder stoppen) behandelt wird. Dies kann einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Behandlung negativ beeinflussen.
 - wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Blutverdünner). Die Behandlung mit BioBag® möglicherweise einem erhöhten Risiko für Blutungen ausgesetzt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie BioBag® anwenden oder planen, BioBag® anzuwenden, oder wenn Sie einen negativen Einfluss auf das Stillen hat. Wenn Sie BioBag® nur nach einer strengen Risiko/Nutzen-Abwägung anwenden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3. Wie ist BioBag® anzuwenden?

Wenden Sie BioBag® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, wenn Sie sich nicht sicher sind.

BioBag® darf nur von erfahrenem medizinischem Personal angewendet werden

Vor der Anwendung von BioBag® reinigt das medizinische Fachpersonal die Wunde mit einer sterilen Spüllösung. So können Salbenreste und abgelöste Wundkrusten entfernt werden. Der Wundrand trockengetupft. Aufgrund der Aktivität der Larven kann es zu Irritationen der gesunden Haut kommen. Es wird aus diesem Grund die gesunde Haut mit einem geeigneten Schutz abgedeckt.

Danach legt das medizinische Fachpersonal die notwendigen BioBag®s auf die Wunde auf bzw. die BioBag®s werden dann mit einer sterilen Gaze bedeckt und mit einer durchlässigen Bandage gesichert. Die tägliche Wundkontrolle nach Bedarf gewechselt.

Dauer der Anwendung:

BioBag® sollte je nach Wundumgebung und Behandlungsdauer für 3 bis 7 Tage auf der Wunde verbleiben. Ist die Wunde nach vier Tagen nicht abgeheiligt, wird ein oder mehrere frische BioBag®-Beuteln verwendet. Die BioBag®-Beuteln werden abgebrochen, sobald die Wunde ausreichend abgeheiligt ist. Bei den Anwendungen kein Fortschritt erkennbar ist.

Nach Abschluss der Behandlungszeit kann Ihr Arzt die Wunde mit einem sterilen Verband abdecken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung mit BioBag® abbrechen, die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Anwendungshinweise zu BioBag®

- Vermeiden Sie es, Druck auf BioBag® auszuüben.
- Während der Anwendung von BioBag® können sich Flüssigkeiten (z. B. Blut) zu Beginn der Behandlung sammeln.
- Während der Behandlung mit BioBag® treten häufig Blutzustände auf, die eine möglicherweise Blut enthalten.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn der Verband zu eng anliegt. Durch einen zu engen Verband kann die Sauerstoffversorgung der Larven behindert werden, was die Wundheilung beeinflussen kann.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann BioBag® Nebenwirkungen verursachen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei der Anwendung von BioBag® mild und vorübergehend. Über folgende Nebenwirkungen wird berichtet:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schmerzen am Applikationsort
- Unangenehme Empfindungen
- Kribbeln oder Jucken

Die Schmerzen und unangenehmen Empfindungen sind in der Regel mild und werden entfernt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Medikament verschreiben, um die Schmerzen zu lindern.

**Diese Informationen sind für medizinisches
Fachpersonal bestimmt**

BioBag® 50, BioBag® 100, BioBag® 200, BioBag® 300

1. Benötigte Materialien

- einen oder mehrere BioBag®s, passend für die Wundgröße
- Wundrandschutz (z.B. Cavilon)
- einen nicht okklusiven Sekundärverband (z.B. Kompressen)
- einen nicht okklusiven Verband (z.B. Mullbinden)
- sterile Kochsalzlösung 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

3.1 Entnehmen Sie den BioBag® aus dem Röhrchen.

3.2 Legen Sie den BioBag® so auf, dass die Wunde soweit wie möglich bedeckt ist (Abb.2).

3.3 Legen Sie eine mit Kochsalzlösung getränkte Komresse über den BioBag® (Abb.3).

3.4 Mit einem nicht okklusiven Verband gut fixieren, um einen guten Kontakt zur Wundoberfläche sicherzustellen und ein Verrutschen des BioBag®s zu verhindern (Abb.4).

- Bei starker Exsudation sollten zusätzliche saugende Auflagen verwendet werden.

- Alle äußeren Sekundärverbände dürfen nicht okklusiv sein, da die Larven zum Überleben Sauerstoff benötigen.

- Stark durchnässte Sekundärverbände können ebenfalls zu Luftabschluss und zum Ersticken der Larven führen

Abb. 1
Wundrandschutz auftragen

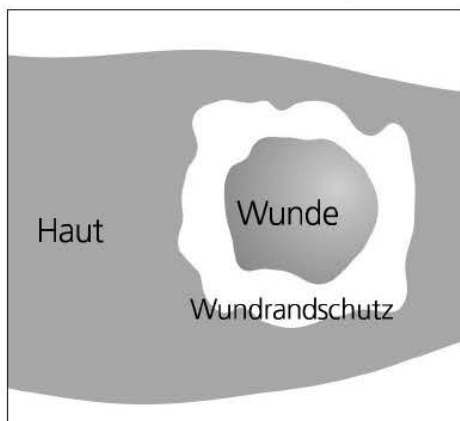
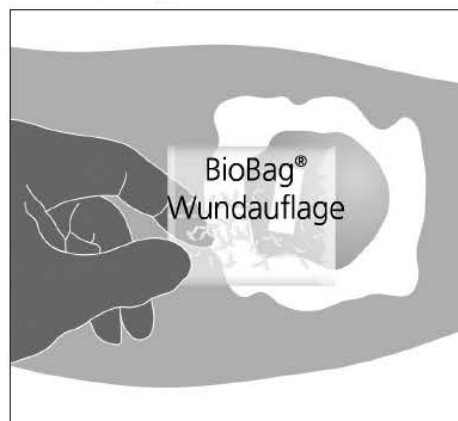


Abb. 2
BioBag® applizieren



Tägliche Kontrolle

- Wir empfehlen einen täglichen Wechsel, spätestens jedoch, wenn er durch Exsudat notwendig ist.
- Dauerhafter direkter Druck kann die Vitalität der Larven beeinträchtigen. Ein kurzzeitiger kontrollierter Druck ist unbedenklich.
- Bitte überprüfen Sie den Zustand des Sekundärverbandes. Bewegung und Druck können die uneingeschränkte Vitalität der Larven beeinträchtigen.
- Wenn nötig, erneuern Sie bitte den Sekundärverband.
- Bitte ersetzen Sie durchtränkte Kompressen.
- Verwenden Sie keine okklusiven Wundverbände (Larven müssen atmen).
- Bitte begutachten Sie die Wunde nach dem Wechsel. Eine weitere Applikation erforderlich ist unbedenklich.
- Wenn das biochirurgische Débridement erforderlich ist, sollte eine Wundtherapie erforderlich ist, sollte ein Wundtherapieprogramm für die Folgeversorgung vereinbart werden.
- Die verwendeten Larven können mit dem Sekundärverband als biologischer Abfall entsorgt werden. Wenn diese nach Gebrauch in einem BioBag® und alle Sekundärverbände in einem verschließbaren Behälter für die visuelle Betrachtung Löcher oder Risse aufweisen, sollten sie beobachtet werden, packen Sie den Behälter in ein versiegelbares Gefäß, wie einen Müllbeutel, bevor Sie es in den Klinikabfall werfen.

Bestellung

- Bestellung Montag bis Freitag bis 12 Uhr oder Fax.: **040 6710 57-10**.
- Anlieferung Dienstag bis Samstag bis 12 Uhr, nach Vereinbarung möglich.
- Bitte vorgesehene Lieferdatum und -zeitangabe. Alle Bestellungen müssen von einem Arzt freigegeben werden.

Abb. 3
BioBag® mit einer feuchten
Komresse bedecken

