

GEBRAUCHSINFORMATION

co.don chondrosphere® 10–70 Sphäroide/cm², matrixassoziierte Zellen zur Implantation

Sphäroide aus humanen autologen matrixassoziierten Chondrozyten zur Implantation, suspendiert in isotonischer Natriumchlorid-Lösung.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, 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 Physiotherapeuten.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist co.don chondrosphere und wofür wird es angewendet?

co.don chondrosphere® besteht aus sogenannten Sphäroiden. Ein Sphäroid besteht aus autologen (körpereigenen) Knorpelzellen und Knorpelmaterial, das von diesen Knorpelzellen produziert wird.

Das Produkt wird aus einem kleinen Stück Knorpel (einem Biopsat) hergestellt. Dieses Stück Knorpel wird aus einer nicht belasteten Stelle des Gelenkes während eines chirurgischen Eingriffs entnommen.

Autolog bedeutet, dass zur Herstellung von **co.don chondrosphere®** Ihre eigenen Knorpelzellen (Chondrozyten) und Ihr eigenes Blutserum verwendet werden.

Knorpel ist ein Gewebe, das in jedem Gelenk vorhanden ist. Der Knorpel umhüllt und schützt die Knochenenden (Epiphysen) vor Abnutzung und ermöglicht Ihren Gelenken eine reibungslose Funktion.

co.don chondrosphere® wird verwendet, um Knorpeldefekte im Schienbeinbereich (Tibia) des Knies, an der Hüfte, an der Schulter, am Sprunggelenk und am Ellenbogen bei Erwachsenen zu reparieren. Bei Jugendlichen, die körperlich ausgewachsen sind, kann **co.don chondrosphere** für die Behandlung von schmerzhaften Knorpeldefekten am Knie, an der Hüfte, an der Schulter, am Sprunggelenk und am Ellenbogen verwendet werden. **co.don chondrosphere®** wird angewendet, um bis zu 10 cm² große Defekte zu behandeln. Vor einer Behandlung von Defekten mit einer Größe über 10 cm² muss sich der Arzt mit dem Hersteller in Verbindung setzen. Die Behandlung, sowohl von einzelnen als auch von mehreren Defekten, ist möglich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von co.don chondrosphere beachten?

co.don chondrosphere® darf nicht angewendet werden,

- wenn das Wachstum Ihres betroffener Knochens nicht abgeschlossen ist, d.h. die Wachstumsfuge nicht vollständig geschlossen ist,
- wenn Sie im betroffenen Gelenk an fortgeschrittener Arthrose (fortgeschrittener Gelenkverschleiß) leiden.
- wenn Sie mit HIV-I/II oder Hepatitis C-Viren infiziert sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit lokalen Entzündungen oder akuten sowie kürzlich aufgetretenen Knochen- oder Gelenkinfektionen sollte mit der Behandlung gewartet werden, bis das Abklingen der Infektion nachgewiesen ist.

Weitere Komplikationsfaktoren sind beispielsweise beginnende Arthrose (fortgeschrittener Gelenkverschleiß), unter dem defekten Knorpel gelegene Knochendefekte, Instabilität des Gelenks, Verletzungen der Bänder oder des Meniskus (halbmondförmiger Knorpel im Gelenk), Fehlstellung des Gelenks (z.B. X- oder O-Beine), Fehlstellung der Kniescheibe. Weitere Komplikationsfaktoren sind Erkrankungen des zu behandelnden Gelenks wie Stoffwechselerkrankungen, entzündliche Erkrankungen, Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems oder Krebserkrankungen (Tumore). Unbehandelte Knochenschwellungen (Knochenödeme) im Bereich des Knorpelschadens können den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen. Die Implantation von **co.don chondrosphere**® sollte insgesamt in einem reizfreien Kniegelenkzustand erfolgen. Wenn möglich, sollten Begleiterkrankungen des Gelenks vor dem oder spätestens zum Zeitpunkt der Implantation von **co.don chondrosphere**® behoben werden. Auch einander gegenüberliegende Defekte („kissing lesions“) könnten einen Komplikationsfaktor bei der Behandlung darstellen. Übergewicht könnte den Erfolg der Behandlung ungünstig beeinflussen.

Von Ihrem behandelnden Arzt erfahren Sie mehr zu besonderen Gegebenheiten in Ihrem speziellen Fall.

Rehabilitation

Sie sollten hinsichtlich der Wiederaufnahme von Bewegungsaktivitäten den von Ihrem Arzt empfohlenen Rehabilitationsplan befolgen. Zu frühe und intensive Aktivität kann das Implantat und die Nachhaltigkeit des klinischen Nutzens von **co.don chondrosphere** beeinträchtigen.

Ältere Patienten

Die Verwendung von **co.don chondrosphere**® wird bei Patienten über 55 Jahren mit fortgeschrittener

Knorpeldegeneration oder Arthrose (fortgeschrittener Gelenkverschleiß) nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Der Nutzen einer Behandlung mit **co.don chondrosphere**® für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wurde nicht festgestellt. Für eine Behandlung mit **co.don chondrosphere**® werden jugendliche Patienten, bei denen die Wachstumsfuge des betroffenen Knochens vollständig geschlossen ist, als vergleichbar mit Erwachsenen betrachtet. Daher muss vor der Anwendung mit einer Röntgenuntersuchung überprüft werden, ob das Wachstum des betroffenen Knochens abgeschlossen ist (das heißt, ob die Wachstumsfuge geschlossen ist).

Sonstige Fälle, in denen **co.don chondrosphere nicht implantiert werden kann**

Auch wenn das zur Herstellung des Produktes benötigte kleine Stück Knorpel (einem Biopsat) bereits entnommen wurde, ist es möglich, dass die Behandlung mit **co.don chondrosphere**® nicht durchgeführt werden kann. Es kann gelegentlich vorkommen, dass die entnommenen Zellen im Labor nicht vermehrt werden können, dass sie keine Sphäroide bilden oder dass nicht alle Qualitätskriterien des Produktes erfüllt werden. Ihr behandelnder Arzt wird über derartige Sachverhalte informiert.

Anwendung von **co.don chondrosphere® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die sichere Anwendung von **co.don chondrosphere** mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die sichere Anwendung von **co.don chondrosphere**® während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Da **co.don chondrosphere**® im Rahmen einer

Operation implantiert wird, wird eine Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das chirurgische Verfahren hat erheblichen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Während der Rehabilitationsphase könnten Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Bitte befolgen Sie in dieser Zeit strikt die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder Physiotherapeuten.

3. Wie ist co.don chondrosphere anzuwenden?

co.don chondrosphere® darf nur von einem spezialisierten Facharzt in einer medizinischen Einrichtung angewendet werden.

Die Behandlung mit **co.don chondrosphere®** ist ein zweistufiges Verfahren, d.h. zwei chirurgische Eingriffe sind notwendig:

Visite 1: Evaluierung des Knorpeldefekts, Biopsie und Blutabnahme

Bei der ersten Visite untersucht der behandelnde Arzt Ihren Knorpeldefekt im Rahmen einer Operation. Es wird empfohlen, eine Gelenkspiegelung (Arthroskopie) durchzuführen. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen erklären, was ein Arthroskopieverfahren ist.

Wenn der behandelnde Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit **co.don chondrosphere®** für Sie geeignet ist, entnimmt er Ihrem Gelenk ein kleines Stück Knorpel (ein Biopsat). Dieses Stück Knorpel wird zur Herstellung von **co.don chondrosphere®** verwendet. Außerdem werden etwa 200 ml Blut entnommen, die für die Kultivierung der Zellen verwendet werden.

Es dauert etwa 6 bis 12 Wochen, um die Zellen zu isolieren, zu kultivieren und die Sphäroide herzustellen, aus denen **co.don chondrosphere®** besteht.

Visite 2: Implantation von co.don chondrosphere®

Die Knorpelzellen werden im Rahmen einer Operation in den Knorpeldefekt des betroffenen Gelenks implantiert. Auch das ist im Rahmen einer Gelenkspiegelung (Arthroskopie) möglich. Die Sphäroide haften selbstständig am Boden des Knorpeldefekts. Es ist kein zusätzliches oder künstliches Material für die Fixierung der Sphäroide im Defekt notwendig.

Dieses Verfahren wird als „Implantation von matrixassoziierten autologen Chondrozyten“ (ACI-M) bezeichnet.

Das Ziel der Behandlung ist es, dass der Knorpeldefekt im Laufe der Zeit mit gesundem und funktionalem Knorpel aufgefüllt wird.

Rehabilitation

Nach der Implantation müssen Sie sich einem Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit Ihr Gelenk gut ausheilen kann. Von Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten erfahren Sie weitere Einzelheiten zu Ihrer Rehabilitation.

Es ist sehr wichtig, die Empfehlungen Ihres Arztes und/oder Physiotherapeuten aufmerksam zu befolgen. Wenn Sie das Rehabilitationsprogramm nicht einhalten, könnte sich das Risiko eines Behandlungsversagens erhöhen.

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

Anwendung bei Jugendlichen

Vor der Anwendung von **co.don chondrosphere®** bei Jugendlichen unter 18 Jahren muss in der Regel mittels einer Röntgenuntersuchung bestätigt werden, dass das Wachstum des betroffenen Knochens abgeschlossen ist (das heißt, dass die Wachstumsfuge geschlossen ist).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Knieoperationen gehören tiefe Venenthrombosen (Blutgerinnsel in einer tiefen Vene) und Lungenembolien (Verstopfung einer Lungenarterie aufgrund eines Blutgerinnsels). **Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen an sich bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt**, da dies Symptome eines Blutgerinnsels sein können:

- Atemschwierigkeiten, Brustschmerzen und Herzklopfen
- Anschwellen der Beine, Schmerzen in den Beinen und Rötung

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten) sind:

Übermäßiges Vorhandensein von Gelenkflüssigkeit im Gelenk (Gelenkerguss), Gelenkschmerz (Arthralgie), Gelenkschwellung

Häufige Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten) sind:

Knack- oder Klickgefühl beim Bewegen des Knies (Gelenkcrepitation), Muskelabbau (Muskelatrophie), Muskelschwäche, Gelenksperre, Sehnenentzündung (Tendinitis), mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Knie (Synovialzyste), Schmerzen an der Vorderseite des Knies oder der Kniescheibe (patellofemorales Schmerzsyndrom), Schmerzen, Gehbeeinträchtigung (Gangstörungen), Bänderdehnung,

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten) sind:

Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), Wasseransammlung im Gewebe (Lymphödem), Blutgerinnsel in einer tiefen Vene (tiefe Venenthrombose), oberflächliche Venenblockade und -entzündung (Thrombophlebitis), Bluterguss (Hämatom), verringerte Durchblutung (periphere Ischaemie), vermehrte Ansammlung von Flüssigkeit im Knochen

(Knochenmarködem), Bewegungseinschränkung, Gelenksteife (Arthrofibrose), Verwachsungen im Gelenk (Gelenkadhäsion), freie Gelenkkörper, Gelenksbeschwerden, Gelenkinstabilität, Störung der Knochenbildung (Osteochondrose), Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose), Knochenbildung außerhalb des Skeletts (extraskelatale Ossifikation), Knorpelerweichung (Chondromalazie), Gelenkwärme, Zusammenziehung von Muskeln (Muskelkontraktionen), Schmerzen im Skrotum bei Anwendung am Hüftgelenk, Unbehagen (Unwohlsein), Ablösung eines Transplantats, übermäßiges Wachstum von Knorpelzellen (Hypertrophie), Öffnung der Wunde (Wunddehiszenz)

Aufgetretene Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind:

Gelenkverletzung, Narbenschmerz, Prellung (Kontusion), Bänderriss (Bandruptur), herabgesetzte Druck- bzw. Berührungsempfindung (Hypaesthesia), Nervenverletzung (Neuropraxie), Vernarbung, Sturz, Infektion, Empfindungsstörung (Dysaesthesia), Verschluss einer oder mehrerer Lungenarterien aufgrund eines eingeschwemmten Blutgerinnsels (Lungenembolie), Narbenverfärbung, Narbenreiz, Rötung der Haut (Erythem), verzögerte Wundheilung, Nahtkomplikation, infizierter Bluterguss (infiziertes Hämatom), Transplantationskomplikation, Meniskusverletzung

Die Langzeiterfahrungen mit der Implantation von Knorpelzellen sind beschränkt. Es ist daher möglich, dass Komplikationen oder Nebenwirkungen auftreten, die bislang unbekannt sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über untenstehende Kontaktdaten anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische
Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 (0)6103 77 0
Fax: +49 (0)6103 77 1234
Email: pharmakovigilanz2@pei.de
Website: www.pei.de

5. Wie ist co.don chondrosphere® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei Temperaturen von > 0 °C bis 10 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die äußere Verpackung nicht öffnen, um mikrobiologische Verunreinigungen zu verhindern.

Nicht bestrahlen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was co.don chondrosphere® enthält

- Der Wirkstoff von co.don chondrosphere® sind die Sphäroide. 10–70 Sphäroide pro cm² des Knorpeldefektes werden Ihrem Arzt zur Implantation bereitgestellt.
- Der sonstige Bestandteil ist sterile Salzlösung (isotonische Natriumchlorid-Lösung), welche zur Aufbewahrung der Sphäroide während des Transports verwendet wird.

Wie co.don chondrosphere® aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt co.don chondrosphere® besteht aus kleinen weißen bis gelblichen Sphäroiden, die in einer klaren durchsichtigen Flüssigkeit vorliegen.

Eine speziell auf die Anwendung bei Ihnen abgestimmte Anzahl an Sphäroiden wird Ihrem Arzt zur Implantation zugestellt. Die Anzahl an Sphäroiden hängt von Ihrer Defektgröße ab. 10–70 Sphäroide pro cm² Knorpeldefekt werden implantiert. co.don chondrosphere® wird Ihrem Arzt in einem Behälter fertig zur Anwendung geliefert. Der Behälter kann eine Fertigspritze sein oder ein spezielles Gerät (Applikator) zur Anwendung, ein sogenannter co.fix®. Ein co.fix® ist eine Kanüle mit einer Länge von 150 mm oder 250 mm. Das Produkt ist in mehrere Schichten Verpackungsmaterial verpackt, was die Sterilität des Implantats sicherstellt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CO.DON AG
Warthestrasse 21
D-14513 Teltow
Germany
Tel.: +49 (0)3328 43 46 0
Fax: +49 (0)3328 43 46 43
info@codon.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.