

Gebrauchs- und Fachinformation
Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, CHB

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, CHB

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Demineralisiertes humanes Röhrenknochengranulat, gefriergetrocknet

3. Darreichungsformen:

Transplantat (Granulat) humanen Ursprungs, gefriergetrocknet

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete: Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, CHB, wird angewendet bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Positive Ergebnisse wurden im Bereich der Kiefer-Gesichtschirurgie bei der Deckung von knöchernen Defekten erzielt. Weitere Einsatzmöglichkeiten auch in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung: Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Die Menge und Verwendung bestimmt der operierende Arzt. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotoner Infusionslösung). Die Knochendefekte sind locker aufzufüllen, da die Knochenmatrix quillt.

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen: Die Anwendung in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in minderdurchblutete oder infizierte Wirtslager wegen einer schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 10\%$); Häufig ($\geq 1\%$ - $< 10\%$); Gelegentlich ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$); Selten ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$); Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt).

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlussgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis Bcore, Hepatitis C und HIV 1/2 sowie CMV, Treponema pallidum und HBsAg, NAT-Prüfungen auf Hepatitis A-, B-, C- und HIV-Genom. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher

unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

4.9 Überdosierung:

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der spezifischen Wirkmechanismen dieses Therapeutikums liegen keine an Probanden oder Patienten durchgeführten Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik vor. Eine Osteoinduktion konnte nicht verlässlich nachgewiesen werden. Positive Erfahrungen hinsichtlich der Wirksamkeit und Verträglichkeit mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanolsterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 36 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken in einem Vierjahreszeitraum.

In ihm wurden zu 100% sehr gute bis gute Erfahrungen von humaner DBM zusammen mit autologem Knochengewebe und plättchenreichem Plasma zur Augmentation bei defektem Ober- oder Unterkiefer beschrieben. Zusätzlich wird auf eine Placebokontrollierte Studie verwiesen, in der bei 50 Patienten eine sehr gute Defektheilung und ein sehr gutes Einheilungsvermögen erzielt werden konnte.

Spezifische Angaben zu den physikalischen Eigenschaften konnten nicht gemacht werden und obliegen daher der Erprobung durch den erfahrenen Operateur. Allerdings wurde die Modellierbarkeit von den Anwendern als sehr gut eingeschätzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Präklinik durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Entfällt

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit für Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, CHB beträgt im ungeöffneten Behältnis 5 Jahre bei Raumtemperatur (nicht über +25 °C lagern). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden. Das Arzneimittel ist mit Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

Transplantat (Granulat) humanen Ursprungs, gefriergetrocknet

1 cm³ 0,08 - 0,8 mm

5 cm³ 0,08 - 0,8 mm

10 cm³ 0,08 - 0,8 mm

1 cm³ 1 - 3 mm

5 cm³ 1 - 3 mm

10 cm³ 1 - 3 mm

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwerfen (Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180102).

7. Inhaber der Zulassung:

Institut für Transfusionsmedizin, Gewebebank, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Schumannstr. 20/21, D-10117 Berlin, Tel. +49-30-450525142

8. Zulassungsnummer:

3002475.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:

11.07.2005/14.07.2010

10. Stand der Information:

22.12.2010

11. Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

Transplantationsbegleitschein

Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt. Er dient der Erfassung und Auswertung der klinischen Resultate sowie von Nebenwirkungen und soll nach Abschluss der Behandlung, spätestens aber 6 Monate post op. sorgfältig ausgefüllt zurückgesendet werden.

Es wird besonderer Wert auch auf die Übermittlung verbaler Angaben gelegt, die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung der Präparate wiedergeben oder Anregungen für deren Weiterentwicklung beinhalten sollten.

Allgemeine Hinweise

Demineralisierte Human-Knochenmatrix, gefriergetrocknet, CHB ist verschreibungspflichtig. Die Bestellung erfolgt durch approbierte Ärzte oder Apotheker in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Post, per Kurier, aber auch durch Selbstabholung.