Gebrauchs- und Fachinformation
Human-Amnion, gefriergetrocknet, CHB

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

Human-Amnion, gefriergetrocknet, CHB

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Membran aus humaner Eihaut, gefriergetrocknet

3. Darreichungsformen:

Transplantat humanen Ursprungs, gefriergetrocknet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete: Human-Amnion, gefriergetrocknet, CHB, wird angewendet bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Es gibt positive Erfahrungen mit Human-Amnion, gefriergetrocknet, CHB als temporärer Hautersatz bei thermischen Verletzungen und in der Ophthalmologie zum Verschluss von Cornealdefekten. Weitere Einsatzmöglichkeiten sind auch in anderen operativen Fachdisziplinen 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). 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 unbekannt 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 in erste Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor.

Positive Erfahrungen hinsichtlich der Wirksamkeit und Verträglichkeit mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 917 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken in einem Vierjahreszeitraum.

In ihm wurden zu 100% positive Erfahrungen von humanem Amniongewebe als Wundverband sowie bei 13 Patienten als Ersatz bei Hornhautulkus in der Ophthalmologie beschrieben.

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

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 Human-Amnion, gefriergetrocknet, CHB beträgt im ungeöffneten Behältnis 5 Jahre bei Raumtemperatur (nicht über $+25^{\circ}\text{C}$ 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 humanen Ursprungs, gefriergetrocknet

10 Stück à 20 x 100 mm

1 Stück komplett

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:

3004125.00.00

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

Human-Amnion, 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.