

Gebrauchs- und Fachinformation
Human-Corticalis, gefriergetrocknet, CHB

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

Human-Corticalis, gefriergetrocknet, CHB

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Knochensegment aus humanem Röhrenknochengewebe, gefriergetrocknet

3. Darreichungsformen:

Transplantat humanen Ursprungs, gefriergetrocknet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete: Human-Corticalis, gefriergetrocknet, CHB wird angewendet bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Es wurden positive Ergebnisse bei der Überbrückung von kleineren Knochendefekten erzielt. Weitere Einsatzmöglichkeiten 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). 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 in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen dieses Therapeutikums liegen keine an Probanden oder Patienten durchgeführten Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik 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 288 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken in einem Vierjahreszeitraum. In ihm wurden zu 98% sehr gute Erfahrungen von humaner Corticalis als Platzhalter und zur Defektdeckung beschrieben. Das Einheilungsvermögen wird von den Anwendern zu 96% als sehr gut bis gut bewertet. Positive Erfahrungen (4 Patienten) wurden bei der Defektüberbrückung im Rahmen von perioperativen Frakturen bei Z. n. Implantation von Hüft-TEP's gemacht. Spezifische Angaben zu den physikalischen Eigenschaften konnten nicht gemacht werden und obliegen daher der Erprobung durch den erfahrenen Operateur.

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

- 1 Stück Femur, Corpus, komplett
- 1 Stück Femur, Corpus, 50 mm
- 1 Stück Femur, Corpus, 70 mm
- 1 Stück Femur, Corpus, 100 mm
- 1 Stück Femur, Corpus, 150 mm
- 1 Stück Fibula, Corpus, komplett
- 1 Stück Fibula, Corpus, 50 mm
- 1 Stück Fibula, Corpus, 70 mm
- 1 Stück Fibula, Corpus, 100 mm
- 1 Stück Fibula, Corpus, 150 mm
- 1 Stück Humerus, Corpus, komplett
- 1 Stück Humerus, Corpus, 50 mm
- 1 Stück Humerus, Corpus, 70 mm
- 1 Stück Humerus, Corpus, 100 mm
- 1 Stück Humerus, Corpus, 150 mm

1 Stück Radius, Corpus, komplett
1 Stück Radius, Corpus, 50 mm
1 Stück Radius, Corpus, 70 mm
1 Stück Radius, Corpus, 100 mm
1 Stück Radius, Corpus, 150 mm
1 Stück Ulna, Corpus, komplett
1 Stück Ulna, Corpus, 50 mm
1 Stück Ulna, Corpus, 70 mm
1 Stück Ulna, Corpus, 100 mm
1 Stück Ulna, Corpus, 150 mm
1 Stück Tibia, Corpus, komplett
1 Stück Tibia, Corpus, 50 mm
1 Stück Tibia, Corpus, 70 mm
1 Stück Tibia, Corpus, 100 mm
1 Stück Tibia, Corpus, 150 mm
1 Stück Femur, Corticalis-Stäbchen 4 x 4 x 50 mm
1 Stück Femurspan, 10 - 15 x 50 mm
1 Stück Femurspan, 10 - 15 x 100 mm
1 Stück Femurspan, 10 - 15 x 200 mm
1 Stück Femurspan, 20 x 200 mm
1 Stück Femur - Keil, 20 x 30 mm,
1 Stück Femur - Keil, 20 x 100 mm
1 Stück Fibulaspan, 5 - 10 x 100 mm
1 Stück Fibulaspan, 5 - 10 x 200 mm
1 Stück Tibiaspan, 10 - 15 x 50 mm
1 Stück Tibiaspan, 10 - 15 x 100 mm
1 Stück Tibiaspan, 10 - 15 x 200 mm
1 Stück Tibiaspan, 20 x 200 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:

3004149.00.00

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-Corticalis, 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.