DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Gebrauchs- und Fachinformation

Bitte aufmerksam lesen

1. Bezeichnung des Arzneimittels:
Human-Knorpelgewebe, gefrierkonserviert, DIZG
2. Zusammensetzung:
Anteile von humanem Knorpelgewebe.
3. Darreichungsformen:
Gefrierkonservierte Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:
Zur Implantation. Zum Auffüllen sowie zur mechanischen Stabilisierung von Gewebedefekten und als Platzhalter für verlorengegangenes oder insuffizientes Gewebe bzw. bei plastischen Operationen in folgenden Fachdisziplinen: Allgemeine und plastische Chirurgie, Thorax-, Unfall und Kinderchirurgie, HNO-Heilkunde, Orthopädie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:
Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeignetem sterilen, physiologischem Medium etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur aufzutauen (z.B. in isotoner Infusionslösung).
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 (>10%); Häufig (>1% - <10%); Gelegentlich (>0,1% - <1%); Selten (>0,01% - <0,1%); Sehr selten (<0,01% o. unbekannt).
Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlußgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nucleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis A, B, C und HIV 1/2, Treponema pallidum und HTLV I/II, NAT-Prüfungen auf Hepatitis 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.
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.
Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
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.
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:
Keine bekannt.
6.3 Dauer der Haltbarkeit:
2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.
6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:
Nicht über -40 ºC lagern.
6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:
Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Je 1 Stück
Rippenknorpel 50 mm
Rippenknorpel 100 mm
Gelenkflächenknorpel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.
7. Inhaber der Zulassung:
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Website: **www.dizg.de**
8. Zulassungsnummer:
PEI.H.03360.01.1
9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung:
23.12.2005 / 20.07.2010
10. Stand der Information:
23.04.2019
11. Verkaufsabgrenzung:
Verschreibungspflichtig

Hinweis: Zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß §§ 8 und 9 TPG-GewV verwenden Sie bitte das Formular auf der Homepage des DIZG.

Dokumentation: Jedem Transplantat liegen für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenakte bei.