

GEBRAUCHS- UND FACHINFORMATION

Bitte aufmerksam lesen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

maxgraft® ortho

Allogenes Knochengewebe humanen Ursprungs, lyophilisiert, C+TBA

2. Zusammensetzung

- Spongioser Anteil von humanem Knochengewebe
- Kortikale Anteile von humanem Knochengewebe
- Kortikospongiöse Anteile von humanem Knochengewebe

3. Darreichungsform

Knochentransplantat humanen Ursprungs, lyophilisiert, in spongioser, kortikaler oder kortikospongiöser Form als Blöcke, Diaphysen, Granulate, Kegel, Ringe, Stifte, Streifen, Würfel, Zylinder.

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

maxgraft® ortho wird bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet zur Transplantation als Ersatz für verloren gegangenes und insuffizientes Gewebe und zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten in der Orthopädie, Unfallchirurgie sowie Kiefer- und Gesichtschirurgie. Der Einsatz in weiteren Fachdisziplinen ist denkbar.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Das Öffnen der Verpackung sowie die weitere Handhabung von maxgraft® ortho muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen, wird das Transplantat im Verlaufe des operativen Eingriffs unsteril, ist es zu verwerfen.

Vor der Anwendung beim Patienten, muss das Transplantat für 10 Minuten in einem geeigneten physiologischen Medium rehydriert werden (z.B. physiologische Kochsalzlösung).

Das Material ist röntgendicht, sodass eine radiologische Kontrolle problemlos möglich ist.

maxgraft® ortho ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt, Produktreste, die nicht eingesetzt werden, sind nach Beendigung des Eingriffs zu verwerfen.

Die aufzufüllende Stelle ist immer komplett mit Knochenersatzmaterial zu füllen.

Der abschließende Wundschluss muss vollständig und luftdicht sein. Das Schließen der Wunde muss ohne Spannung erfolgen. Das allogene Knochengewebe muss stabilisiert werden, um jegliche Mikro-Bewegung zu vermeiden.

Im Falle von Wirbelsäulen-Anwendungen ist eine geeignete Osteosynthese zu verwenden.

Vorbereitung Empfänger (Patient):

1. Zuerst muss die Beseitigung von nekrotischem oder entzündetem Gewebe durch den Operateur erfolgen. Ebenso werden eventuell vorhandene Fremdmaterialien und Sequester entfernt und das Wirtslager gereinigt.

2. Die Knochenoberfläche muss angefrischt werden und leicht bluten.

Hinweis für den Patienten:

Wenn das Implantat nicht vollständig mechanisch geschützt ist, sollte der Patient unbedingt darauf aufmerksam gemacht werden, dass er über einen längeren Zeitraum die entsprechende Körperstelle nicht durch Gewichtstragen belasten darf.

4.3. Gegenanzeigen

Nekrosen im zu behandelnden Knochengewebe stellen eine Kontraindikation für maxgraft® ortho dar. Nach vollständiger Entfernung von infektiösem Knochengewebe ist die Anwendung von maxgraft® ortho wegen schlechter Einheilungsraten streng zu stellen.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das maxgraft® ortho Implantat bleibt steril solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Bei äußerer Beschädigung der Verpackung muss davon ausgegangen werden, dass das Produkt unsteril ist.

Die Anwendung bei minder durchblutetem Wirtslager wegen der schlechteren Einheilungsrate ist streng zu stellen.

Des Weiteren wird eine Anwendung bei Multi-Level-Fusionen bei der Smith-Robinson anterioren zervikalen Fusion nicht empfohlen, da es beim Einsatz von gefriergetrockneten allogenen

Transplantaten zu signifikant geringeren Verbindungsraten und zu mehr Einbrüchen als bei autologen Transplantaten kommt.

Obwohl in der langjährigen Anwendung von maxgraft® ortho kein Fall einer immunologischen Abstoßung beobachtet wurde, kann die Möglichkeit einer solchen Abstoßung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Nach der initialen Testung jedes einzelnen Spenders erfolgt die chargenweise Verarbeitung, unter Einhaltung aller sicherheitstechnischen Vorgaben, wobei verschiedenen Spender zusammengefasst werden können.

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 der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Risiken wie Medikamentengabe, Blutverlust, etc sind bei Schwangeren und Stillenden in besonderem Maße zu berücksichtigen und im Einzelfall sehr genau abzuwägen.

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

maxgraft® ortho hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Im Zuge des operativen Eingriffs kann es zu Begleitmedikation wie Schmerzmittel kommen, die diese Eigenschaften beeinflussen könnten. Die Gebrauchs- und Fachinformation der entsprechenden Arzneimittel ist daher zu beachten.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wie bei allen Knochenimplantaten ist durch die chirurgische Anwendung die Bewertung von Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Infektionen, Komplikationen bei der Einheilung, Lockerung des Implantates, als arzneimittel- bzw. operationsbedingt schwierig.

Eine retrospektive Analyse konnte die Sicherheit der Anwendung von humanen lyophilisierten Allografts nachweisen. Insbesondere waren keine Infektionen durch das Allograft, weder mikrobiologisch noch viral, nachweisbar.

Bekannt operationsbedingte Nebenwirkungen sind z.B. Hämatoeme, Thrombosen, Embolie.

Spender des Knochenmaterials, welches zu maxgraft® ortho verarbeitet wird, müssen strengen Auswahlkriterien hinsichtlich Spenderselektion und serologischer Testung entsprechen. Bei der Verarbeitung wird ein validiertes Abreichtungsverfahren angewendet. Trotz dieser umfangreichen Maßnahmen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

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/Ärztin 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

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels beruht auf seiner osteokonduktiven Eigenschaft.

Eine Zusammenfassung klinischer Studien von humanem allogenem Knochengewebe konnte die gute Inkorporation, keine Abstoßung und gutes Remodeling zeigen.

Eine retrospektive Analyse der Wirksamkeit und Sicherheit von humanen lyophilisierten Allografts konnte die Sicherheit der Anwendung und die Osteokonduktivität nachweisen.

Eine Bestrahlung hat keinen negativen Einfluss auf die Stabilität, den Heilungserfolg und die Inkorporation des Transplantats.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

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

Keine

6.2. Inkompatibilitäten

Im Zuge der klinischen Studien konnten keine Inkompatibilitäten festgestellt werden. Bei einer Begleitmedikation mit der Substanzgruppe Diclofenac ist eine Beeinträchtigung des Knochenwachstums möglich.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Fünf Jahre ab Bestrahlungsdatum im geschlossenen Behältnis – siehe Aufdruck des Etiketts bzw. der Verpackung. Das Arzneimittel ist nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 5-30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Der Transport von maxgraft® ortho erfolgt vor Feuchtigkeit geschützt bei Umgebungsbedingungen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Die maxgraft® ortho Produkte sind zweifach verpackt. Die innere Verpackung ist steril und für den Einsatz im OP geeignet.

Primärverpackung Granulate:

Glasfläschchen Typ 1, klar, steril: 0,5ml bis 45ml; Gummistopfen; Aluminiumkappen, verbördelt, oder Plastikblisters, steril: 0,5 ml bis 30 ml; Siegelfolie

Primärverpackung geformte Produkte:

Klarsichtflächbeutel und Klarsichtflächschläuche Tyvek®/Folie

Sekundärverpackung:

Klarsichtflächbeutel und Klarsichtflächschläuche Tyvek®/Folie oder Medpouch Peel Beutel

Spongiös:

Femurkopf, halbiert: je 1 Stück

Ø < 4,5 cm

Ø ≥ 4,5 cm

Würfel:

5x5x5 mm: 10 ml, 15 ml, 20 ml, 40 ml

Granulat:

Korngröße 2-5 mm: 3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml, 40 ml, 45 ml

Korngröße 2-8 mm: 5 ml, 15 ml, 30 ml, 45 ml

Korngröße 5-8 mm: 5 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml, 45 ml

Korngröße 5-10 mm: 30 ml

Puder:

Korngröße <2mm: 0,5 ml, 1 ml, 2 ml

Blöcke: je 1 Stück wenn nicht für die Größe anders angegeben

10x10x10 mm (1 und 3 Stück)

10x10x20 mm, 10x10x30 mm (1 und 3 Stück), 15x15x5 mm,

15x15x30 mm, 10x30x30 mm, 10x30x40 mm, 10x30x50 mm

Kegel: je 1 Stück

10 mm, Ø: 15 mm, Höhe 40 mm

Zylinder: je 1 Stück

30 mm; Ø: 10 mm

20 mm, Ø: 8, 9 und 10 mm

15 mm, Ø: 20 mm

Osteotomiekeil: je 1 Stück

Kortikal:

Femur-Diaphysen: je 1 Stück

Längshalbiert: 50 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 210-245 mm, 250-270 mm, 275-300 mm

Längsgeviertelt: 100-145 mm, 150-200 mm, 210-245 mm, 250-270 mm, 275-300 mm

Femur-Ringe: je 1 Stück

10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 30 mm, 50 mm

Streifen: je 1 Stück

20x15x >2 mm, 30x15x >2 mm, 60x20x >2 mm

Stifte: je 1 Stück wenn nicht für die Größe anders angegeben

20x5x5 mm, 30x5x5 mm, 30x10x5 mm

60x5x5 mm (1 Stück und 4 Stück)

J-Span: Länge 15 mm, Breite 15 mm, Winkelhöhe innen 5 mm

Winkellänge innen 10 mm (1 Stück)

Kortikospongiös:

Granulat:

Korngröße 2-5 mm: 30 ml, 45 ml

Korngröße 2-8 mm: 15 ml, 30 ml

Korngröße 5-8 mm: 5 ml, 30 ml, 45 ml

Blöcke: je 1 Stück

Unikortikal: 10x10x10 mm, 10x10x20 mm, 10x10x30 mm

Trikortikal: ~25x12x10 mm

Osteotomiekeil: je 1 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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. Das Entsorgen muss gemäß lokalen Bestimmungen erfolgen.

Das Produkt darf nicht re-sterilisiert werden.

7. Inhaber der Zulassung/Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Verantwortliche Gewebebank

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

Tel. :+43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

Hersteller, der das Arzneimittel für das Inverkehrbringen freigibt

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Magnesitstraße 1

A-3500 Krems an der Donau

8. Zulassungsnummer (gilt nur für Deutschland)

PEL.H.11779.01.1

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung (gilt nur für Deutschland)

28.07.2015

10. Stand der Information

November 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb/Pharmazeutischer Unternehmer:

Telos GmbH

Bismarckstraße 18

35037 Marburg

Deutschland

Tel. :+49 (0) 6421 1717-17

Transplantationsbegleitschein:

Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt. Unmittelbar postoperativ auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (insbesondere Infektionen) sowie deren Begleitumstände sind auf dem beiliegenden Meldebogen aufzuführen. Der Transplantationsbegleitschein 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:

Die Bestellung von maxgraft® ortho erfolgt durch approbierte Ärzte oder Apotheker in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Kurier.

Etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, welche während und nach der klinischen Verwendung beobachtet werden und mit der Anwendung von maxgraft® ortho in Zusammenhang stehen könnten sind unverzüglich der Gewebebank Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel. :+43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

E-Mail: vigilanz@ctba.at

zu melden.