

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NexoBrid 2 g Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NexoBrid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor NexoBrid angewendet wird?
3. Wie wird NexoBrid angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie wird NexoBrid aufbewahrt?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NexoBrid und wofür wird es angewendet?

Was ist NexoBrid

NexoBrid enthält eine Mischung aus Enzymen, die als „Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain“ bezeichnet werden und aus einem Extrakt aus dem Stamm der Ananaspflanze gewonnen wurden.

Wofür wird NexoBrid angewendet

NexoBrid wird angewendet, um bei erwachsenen Patienten verbranntes Gewebe (Verbrennungsschorf) von tiefen (Grad IIb) bzw. sehr tiefen (Grad III) Verbrennungswunden der Haut zu entfernen. Die Anwendung von NexoBrid kann bewirken, dass eine chirurgische Entfernung des Verbrennungsschorfs oder eine Hauttransplantation seltener / auf kleinerer Fläche erforderlich ist.

2. Was sollten Sie beachten, bevor NexoBrid angewendet wird?

NexoBrid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bromelain sind.
- wenn Sie allergisch gegen Ananas sind.
- wenn Sie allergisch gegen Papain sind.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Pulvers oder Gels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor NexoBrid angewendet wird:

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie ein Magengeschwür haben;

- wenn Sie eine Gefäßerkrankung haben (mit Gefäßverschluss);
- wenn Sie Implantate, einen Herzschrittmacher oder einen Gefäßshunt haben;
- wenn Sie Probleme mit Blutungen haben oder wenn Sie Blutverdünner einnehmen;
- wenn Ihre Wunde(n) mit Chemikalien oder anderen gefährlichen Stoffen in Berührung gekommen ist/sind;
- wenn Sie eine Lungenerkrankung haben;
- wenn Ihre Lunge durch Einatmung von Rauch geschädigt wurde oder möglicherweise geschädigt wurde;
- wenn Sie allergisch gegen Latex, Bienenstiche oder Olivenbaumpollen sind. In diesem Fall können Sie auch allergische Reaktionen auf NexoBrid haben.

Allergische Reaktionen können zum Beispiel Atembeschwerden, Hautschwellungen, Nesselsucht, andere Hautreaktionen, Hautrötungen, geringen Blutdruck, schnellen Herzschlag, Beschwerden im Bauchraum oder eine Kombination der genannten Beschwerden verursachen. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft, wenn Sie derartige Anzeichen oder Symptome feststellen. Allergische Reaktionen können schwerwiegend sein und eine ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Wenn NexoBrid in Kontakt mit der Haut kommt, sollte es mit Wasser abgespült werden. Dadurch wird das Risiko verringert, dass Sie eine allergische Reaktion gegen NexoBrid ausbilden.

Die Anwendung von NexoBrid zur Entfernung von verbranntem Gewebe kann Fieber, eine Entzündung oder Infektion der Wunde und möglicherweise eine Allgemeininfektion nach sich ziehen. Man wird Sie regelmäßig daraufhin untersuchen. Möglicherweise wird man Ihnen Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionen verabreichen.

NexoBrid kann zur Folge haben, dass Ihr Blut weniger gut gerinnt, wodurch sich das Blutungsrisiko erhöht. NexoBrid muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Fähigkeit Ihres Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln verringern (so genannte Blutverdünner), oder wenn Sie eine allgemeine Blutungsneigung, ein Magengeschwür, eine Blutvergiftung oder eine andere Erkrankung haben, die bei Ihnen zu einer Blutung führen könnte. Nach der Behandlung mit NexoBrid wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Gerinnungswerte im Blut kontrollieren.

Der direkte Kontakt von NexoBrid mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte NexoBrid in die Augen gelangen, müssen die Augen mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser gespült werden.

Um Wundheilungsproblemen vorzubeugen, wird die Verbrennungswunde sobald wie möglich vorübergehend oder dauerhaft durch einen Hautersatz oder Verband abgedeckt.

NexoBrid sollte nicht auf chemischen Brandwunden, elektrischen Verbrennungen, Verbrennungen an den Füßen von Diabetikern, bei Patienten mit Verschlusskrankheiten der Gefäße oder auf verunreinigten Wunden angewendet werden. Darüber hinaus sollte NexoBrid nicht auf Wunden angewendet werden, in denen es in Kontakt mit körperfremden Materialien (zum Beispiel Implantate, Herzschrittmacher und Gefäßshunts) oder mit großen Blutgefäßen, den Augen oder anderen wichtigen Körperstrukturen kommen könnte.

Kinder und Jugendliche

NexoBrid ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von NexoBrid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen weitere Arzneimittel verordnet, die die Blutgerinnung beeinflussen, wird er vorsichtig sein und sorgfältig darauf achten, ob es bei Ihnen Hinweise auf eine Störung der

Blutgerinnung oder auf Blutungen gibt. Das ist wichtig, weil NexoBrid die Blutgerinnung beeinträchtigen kann.

NexoBrid kann:

- die Wirkung bestimmter Arzneimittel verstärken, die über Enzyme in der Leber inaktiviert werden, die CYP2C8 und CYP2C9 genannt werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass NexoBrid von der Brandwunde in den Blutkreislauf resorbiert werden kann.
Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel:
 - Amiodaron (zur Behandlung bestimmter Formen von unregelmäßigem Herzschlag),
 - Amodiaquin und Chloroquin (zur Behandlung von Malaria und bestimmten Entzündungsformen),
 - Fluvastatin (gegen hohe Cholesterin-Werte),
 - Pioglitazon, Rosiglitazon, Repaglinid, Tolbutamid und Glipizid (zur Behandlung des Diabetes mellitus),
 - Paclitaxel und Sorafenib (zur Behandlung von Krebs) und
 - Torasemid (für einen verbesserten Harnfluss),
 - Ibuprofen (zur Behandlung von Fieber, Schmerzen und bestimmten Entzündungsformen),
 - Losartan (zur Behandlung von Bluthochdruck),
 - Celecoxib (zur Behandlung bestimmter Entzündungsformen),
 - Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung) und
 - Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie).
- Ihre Reaktion auf die Krebsmedikamente Fluorouracil und Vincristin verstärken.
- einen unerwünschten Blutdruckabfall verursachen, wenn Sie ACE-Hemmer genannte Arzneimittel erhalten, die bei Bluthochdruck und anderen Erkrankungen angewendet werden.
- Benommenheit/Schläfrigkeit verstärken, wenn es gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet wird, die Benommenheit verursachen. Zu diesen Arzneimitteln gehören beispielsweise Schlafmittel, sogenannte Tranquilizer, einige Schmerzmittel und Antidepressiva.
- Sulfadiazin-Silber oder Povidon-Iod auf der Wunde können die Wirksamkeit des Arzneimittels vermindern.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor NexoBrid angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von NexoBrid in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Als Vorsichtsmaßnahme sollen Sie nach Anwendung von NexoBrid mindestens 4 Tage lang nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

3. Wie wird NexoBrid angewendet?

NexoBrid ist ausschließlich für die Anwendung durch spezialisiertes Personal in Verbrennungskliniken bestimmt. Es wird direkt vor der Anwendung zubereitet und von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal aufgetragen.

2 g NexoBrid-Pulver gemischt in 20 g Gel werden 1,5 bis 3 Millimeter dick auf Brandwunden mit einer Fläche von 1 % der Körperoberfläche eines Erwachsenen aufgetragen.

Das Gel soll 4 Stunden auf der Wunde verbleiben und dann entfernt werden. Eine zweite und nachfolgende Anwendungen werden nicht empfohlen.

- NexoBrid soll auf nicht mehr als 15 % der Gesamtkörperoberfläche aufgetragen werden

Hinweise zur Herstellung des NexoBrid-Gels sind am Ende dieser Packungsbeilage in dem für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmten Abschnitt aufgeführt.

NexoBrid-Pulver wird vor dem Auftragen auf eine Verbrennungswunde in ein Gel gemischt. Es soll innerhalb von 15 Minuten nach dem Einmischen in das Gel aufgetragen werden.

- NexoBrid wird auf eine saubere und feuchte Wunde aufgetragen, die frei von Blasen ist.
- Andere Arzneimittel (wie Sulfadiazin-Silber oder Povidon-Iod) werden von der Wunde entfernt, bevor NexoBrid aufgetragen wird.
- Vor der Anwendung von NexoBrid wird für 2 Stunden eine in antibakterieller Lösung getränkte Wundkomresse aufgelegt.
- Sie werden spätestens 15 Minuten vor der Anwendung und vor der Entfernung von NexoBrid angemessene Arzneimittel zur Vorbeugung und Linderung von Schmerzen erhalten.
- Nachdem NexoBrid gemeinsam mit dem abgestorbenen Gewebe von der Wunde entfernt wurde, wird für weitere 2 Stunden eine in antibakterieller Lösung getränkte Wundkomresse aufgelegt.
- Die Durchstechflasche mit dem Pulver, die Gel-Flasche und das zubereitete gemischte Gel dürfen jeweils nur einmal verwendet werden.

Wenn zu viel NexoBrid aufgetragen wurde

Wenn zu viel NexoBrid-Gel auf eine Verbrennungswunde aufgetragen wurde, kann das überschüssige Gel abgewischt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können allergische Reaktionen auf NexoBrid auftreten, die zum Beispiel Atemprobleme, Hautschwellungen, Nesselsucht, Hautrötungen, geringen Blutdruck, schnellen Herzschlag und Übelkeit/Erbrechen/Magenkrämpfe oder eine Kombination aus diesen Beschwerden hervorrufen können. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft, wenn Sie derartige Symptome oder Anzeichen feststellen.

Sehr häufig (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Fieber.

Häufig (können bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Schmerzen (auch wenn Schmerzmittel verabreicht wurden, die den Schmerzen, die durch die Entfernung von verbranntem Gewebe verursacht werden, vorbeugen oder diese lindern sollen)
- Infektion der Verbrennungswunde
 - Wundkomplikationen wie: Wiederaufgehen und Austrocknung der Wunden sowie Absterben bzw. mangelndes Angehen von Hauttransplantaten
- Nicht schwerwiegende allergische Reaktionen wie Hautausschlag
- Schneller Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen wie Anaphylaxie.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NexoBrid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen NexoBrid nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche, Flasche und Schachtel nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

NexoBrid muss aufrecht gelagert werden, damit das Gel am Boden der Flasche bleibt. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

NexoBrid muss innerhalb von 15 Minuten nach Mischung von Pulver und Gel aufgetragen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NexoBrid enthält

- Der Wirkstoff (im Pulver in der Durchstechflasche) ist ein Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain: eine Durchstechflasche enthält 2 g; nach dem Mischen entspricht dies 0,09 g/g Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - o Pulver: Ammoniumsulfat und Essigsäure;
 - o Gel: Carbomer 980, wasserfreies Dinatriumphosphat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NexoBrid aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel wird als Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels vertrieben (Pulver in einer Durchstechflasche (2 g) und Gel in einer Flasche (20 g)); Packungsgröße: 1 (eine Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver und eine Flasche mit Gel).

Das Pulver ist gebrochen weiß bis leicht hellbraun. Das Gel ist durchsichtig und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Deutschland
e-mail: info@mediwound.com

Hersteller
Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung und Anwendung

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten und angesichts der Tatsache, dass die enzymatische Aktivität des Präparats nach der Mischung fortlaufend abnimmt, soll das rekonstituierte Gel unmittelbar nach der Zubereitung verabreicht werden (innerhalb von 15 Minuten).

NexoBrid soll auf einen sauberen, keratinfreien (vorherige Entfernung von Blasen) und feuchten Wundbereich aufgetragen werden.

Vor der Applikation von NexoBrid müssen andere topisch applizierte Arzneimittel (wie Sulfadiazin-Silber oder Povidon-Iod) von der Wunde entfernt und die Wunde gereinigt werden.

Vorbereitung des Patienten und der Wunde

- Die mit NexoBrid behandelte Wundfläche darf insgesamt nicht mehr als 15 % der Gesamtkörperoberfläche (TBSA) betragen.
- Das enzymatische Debridement ist eine schmerzhafte Prozedur und bedarf einer adäquaten Analgesie und/oder Anästhesie. Es muss eine Schmerzbehandlung erfolgen, wie sie bei großen Verbandswechseln üblich ist. Diese sollte mindestens 15 Minuten vor Applikation von NexoBrid beginnen.
- Die Wunde muss gründlich gereinigt und die oberflächliche Keratinschicht oder Blasen müssen vom Wundbereich entfernt werden, da Keratin den direkten Kontakt zwischen dem Verbrennungsschorf und NexoBrid und damit die Schorfentfernung durch NexoBrid verhindert.
- Für die Dauer von 2 Stunden muss eine in antibakterieller Lösung getränkte Wundkomresse aufgelegt werden.
- Vor der Applikation von NexoBrid sind topisch applizierte Antiseptika zu entfernen. Reste dieser Arzneimittel können die Wirkung von NexoBrid herabsetzen, da die Wirksamkeit reduziert wird.
- Der Bereich, von dem der Verbrennungsschorf abgelöst werden soll, muss mit einer haftenden sterilen Paraffin-Salbe (adhäsive Barriere) umrandet werden. Tragen Sie die Salbe hierzu einige Zentimeter außerhalb des zu behandelnden Bereichs (mit Hilfe eines Spenders) auf. Die Paraffin-Schicht darf nicht in Kontakt mit dem zu behandelnden Bereich kommen, um zu verhindern, dass sie den Eschar bedeckt und dadurch den direkten Kontakt zwischen dem Verbrennungsschorf und NexoBrid verhindern würde.
Um eine mögliche Reizung abgeschürfter Hautbereiche durch versehentlichen Kontakt mit NexoBrid sowie mögliche Blutungen vom Wundbett zu vermeiden, sollten akute Wundbereiche wie Schnittwunden oder Escharotomie-Schnitte mit einer Schicht steriler Fettsalbe oder Schutzsalbe (z.B. Vaseline) geschützt werden.
- Die Brandwunde muss mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung [9 mg/ml (0,9 %)] besprüht und während der Applikation dieses Arzneimittels feucht gehalten werden.