

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NOVOCART® Inject

2 bis 8 Mio. patienteneigene (autologe) Gelenkknorpelzellen/ml Zellsuspension
Injizierbares, autologes Knorpelzelltransplantatprodukt menschlichen Ursprungs
Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), autolog

Lesen Sie die vorliegende Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

NOVOCART® Inject wird im Rahmen einer trägergekoppelten autologen Knorpelzell-Transplantation durch Ihren Arzt angewendet. Das Transplantatprodukt NOVOCART® Inject ist ein nur für Sie persönlich bestimmtes Arzneimittel.

Was in dieser Packungsbeilage steht.

1. Was ist NOVOCART® Inject und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® Inject beachten?
3. Wie wird NOVOCART® Inject angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NOVOCART® Inject aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NOVOCART® Inject und wofür wird es angewendet?

NOVOCART® Inject ist ein autologes Knorpelzelltransplantatprodukt zur Behandlung von vollschichtigen Gelenkknorpelschäden mit patienteneigenen (autologen) Knorpelzellen (Chondrozyten), die in einem gelbildenden Trägermaterial eingebracht und im Rahmen eines zumeist minimal-invasiven chirurgischen Eingriffs transplantiert werden.

Stoffgruppe

NOVOCART® Inject ist ein trägergekoppeltes, autologes Knorpelzelltransplantatprodukt mit patienteneigenen Knorpelzellen (Chondrozyten) und zählt zu den sogenannten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs).

Anwendungsgebiete

Eine trägergekoppelte autologe Knorpelzell-Transplantation mit NOVOCART® Inject kann bei einem umschriebenen vollschichtigen Knorpelschaden im Knie- oder Hüftgelenk als Behandlungsmethode angezeigt sein.

Es handelt sich hierbei um eine operative Versorgungsart zum biologischen Wiederaufbau ihres Gelenkknorpels bei einem Gelenkknorpelschaden.

Bei bereits länger bestehender präoperativer Beschwerdedauer (> 3 Jahre) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für ein Versagen der Behandlung mit NOVOCART® Inject. Patienten mit lang bestehender präoperativer Beschwerdedauer sollten dies daher im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs mit ihrem Arzt besprechen. Der Arzt muss Sie dann auf dieses erhöhte Risiko hinweisen.

2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® Inject beachten?

NOVOCART® Inject darf nicht angewandt werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von NOVOCART® Inject sind
- bei fortgeschrittenem, diffusem Gelenkverschleiß (Osteoarthrose) bzw. einer chronisch entzündlichen Gelenkerkrankung (z. B. rheumatoide Arthritis)
- bei Gelenksteife oder krankhafter Vermehrung von Bindegewebe (Arthrofibrose)
- bei Fehlstellungen oder Instabilität des Gelenks (z. B. X- oder O-Beine, vollständig oder teilweise entfernter Meniskus, nicht ausreichende Bandführung, funktionell relevante Fehlbildung oder Fehlstellung der Kniescheibe)
- bei bereits am Gelenk implantierten Carbonstiften oder Schlittenprothesen
- bei nicht vollständig geschlossener Wachstumsfuge
- bei diffuser Knorpelerweichung (Chondromalazie)
- wenn der Defekt eine bestimmte Größe unter- bzw. überschreitet
- bei mehr als zwei voneinander unabhängige Knorpelschäden desselben Gelenks
- bei sogenannten „korrespondierenden“, d. h. sich direkt gegenüberliegenden Knorpelschäden
- bei bestehender, knöcherner Verformung der Hüfte im Falle eines Impingements der Hüfte
- bei dezentriertem Hüftgelenk mit weitgehend krankhaft veränderter Gegeneinanderbewegung von Hüftkopf und Pfanne

Andere Ausschlusskriterien können sein:

- Chronische Infektionskrankheiten
- Krebserkrankungen, bestehend oder innerhalb der letzten 5 Jahre
- Lokale Strahlentherapie im Bereich des betroffenen Gelenks (z. B. auch Radiosynoviorthese)
- Stoffwechselbedingte Gelenkerkrankungen (z. B. Gicht/Pseudogicht)
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (autoimmunologische Erkrankungen)
- Borreliose
- Schwere Erkrankungen des Nervensystems oder der Muskeln (multiple Sklerose, amyotrophe Lateralsklerose)
- Schweres Übergewicht (mit einem Body-Mass-Index größer als 35)
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Unbehandelte Blutgerinnungsstörungen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann nicht mit NOVOCART® Inject behandelt werden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen darf NOVOCART® Inject bis zum Abschluss des Wachstums der betroffenen Knochen und Gelenke nicht als erstes Behandlungsverfahren angewendet werden.

Ältere Menschen

Als orientierende obere Altersgrenze für eine Behandlung mit NOVOCART® Inject wird das 50. Lebensjahr angesehen.

Anwendung von NOVOCART® Inject zusammen mit anderen Arzneimitteln

Für die sichere Anwendung von NOVOCART® Inject informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die sichere Anwendung von NOVOCART® Inject während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht untersucht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wird bei Ihnen nach der Entnahme von Gewebe, aber vor der Transplantation von NOVOCART® Inject eine Schwangerschaft festgestellt, können die entnommenen Zellen auch eingefroren werden. Die Transplantation kann dann auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Schwangerschaft und Stillzeit verschoben werden.

Wird eine Schwangerschaft nach einer Anwendung von NOVOCART® Inject festgestellt, muss die begleitende Schmerzmedikation von einem Arzt geprüft und eventuell angepasst werden.

Nach der Operation/Rehabilitationsprogramm

Nach der Operation müssen Sie sich einem etwa einjährigen Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit das behandelte Gelenk gut ausheilen kann. Die Art und Weise Ihrer Nachbehandlung richtet sich danach, welches Gelenk betroffen ist und nach der anatomischen Lage des Defekts im Gelenk.

Direkt nach der Operation sollte das mit NOVOCART® Inject behandelte Gelenk für 48 Stunden ruhiggestellt und nicht durchbewegt werden. Biomechanisch meist höher belastete Gelenke bzw. Gelenkflächen (wie z. B. Gelenkknorren des Oberschenkelknochens im Kniegelenk, Hüftkopf oder Hüftpfanne) sollten dann für mehrere Wochen entlastet werden. Das heißt z. B., dass in der 1. bis 6. Woche nach der Operation nur bestimmte Übungen unter Teilbelastung und assistierte Bewegungen möglich sein werden. Ab der 7. bis 11. Woche nach der Operation kann dann zumeist eine Belastungssteigerung erfolgen.

Außerdem können verschiedene Nachbehandlungsmaßnahmen sinnvoll bzw. erforderlich sein, die vom behandelnden Arzt je nach Gelenk und Defektsituation berücksichtigt und festgelegt werden müssen.

Ihr Arzt wird Sie über das genaue und beste Vorgehen im Hinblick auf die notwendige Mobilisierung des behandelten Gelenks, eine eventuelle Schmerzmedikation sowie über einzuhaltende Schonung und aktive Übungsbehandlungen informieren.

Es ist sehr wichtig, die Empfehlungen Ihres Arztes und/oder Physiotherapeuten aufmerksam zu befolgen. Wenn Sie den Rehabilitationsplan nicht einhalten, erhöht sich das Risiko eines Behandlungsversagens.

Warnhinweise

Das Arzneimittel ist ein nur für Sie bestimmtes Arzneimittel (autolog).

Da dieses Produkt bei Ihrer Operation angewendet wird, ist das Krankenhauspersonal für die sachgemäße Lagerung des Produktes vor und während seiner Anwendung sowie für die sachgemäße Entsorgung verantwortlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der Zeit nach Ihrer Operation ist die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen gegebenenfalls eingeschränkt und durch Ihren behandelnden Arzt zu beurteilen, da Ihr operiertes Gelenk über mehrere Wochen gerade zu Beginn nicht voll belastbar ist. Bitte befolgen Sie strikt die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes und/oder Physiotherapeuten.

3. Wie wird NOVOCART® Inject angewendet?

Dosierung

NOVOCART® Inject ist ausschließlich für die autologe Anwendung bestimmt und darf nur von einem Arzt mit produktspezifischem Fachwissen angewendet werden. Nähere Details hierzu entnehmen Sie bitte Ihrer Patientenaufklärung/-information und besprechen Sie diese mit Ihrem behandelnden Arzt. Der Arzt passt die Menge von NOVOCART® Inject individuell an Ihre zu behandelnde Knorpeldefektgröße an. Insgesamt stehen mit einem NOVOCART® Inject-Produkt 4 ml Zellsuspension mit insgesamt 8 bis 32 Mio. ihrer Knorpelzellen plus 1 ml einer Vernetzerlösung zur Verfügung. Die Vernetzerlösung ist für die Gelbildung von NOVOCART® Inject wichtig.

Art der Anwendung

Für die Anwendung von NOVOCART® Inject sind zwei Behandlungsschritte notwendig:

1. Gewebeentnahme:

Zu Beginn wird für die Herstellung von NOVOCART® Inject aus einem nicht tragenden Gelenkbereich des zu behandelnden Gelenkes Knorpelgewebe in Form von drei Knorpel-Knochen-Stanzen entnommen. Dies geschieht z. B. im Rahmen einer Gelenkspiegelung (Arthroskopie). Die Gewebeentnahme wird von einem Arzt mit einem speziellen Knorpelentnahme-Set durchgeführt. Die aus dem entnommenen Knorpelgewebe gewonnenen Knorpelzellen werden angezüchtet und vermehrt.

2. Transplantation:

In der Regel ist das so entstandene Knorpelzellprodukt NOVOCART® Inject nach ungefähr 3-4 Wochen fertig zur Transplantation.

Am Tag der Transplantation wird Ihnen durch Ihren behandelnden Arzt das eigens für Sie hergestellte NOVOCART® Inject-Produkt mittels eines speziellen Doppelkammer-Applikationssystems unter aseptischen Bedingungen in den Defektbereich injiziert.

Rehabilitation

Nach der Operation müssen Sie sich einem Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit das behandelte Gelenk gut ausheilen kann. Näheres dazu finden Sie in Kapitel 2.

Häufigkeit der Verabreichung

Die Anwendung von NOVOCART® Inject ist einmalig. Siehe dazu auch „Art der Anwendung“.

Dauer der Behandlung

Im Regelfall vergehen zwischen der Gewebeentnahme und der Transplantation von NOVOCART® Inject ca. 3-4 Wochen. In der Zwischenzeit wird das bei Ihnen entnommene Knorpelgewebe bearbeitet und die daraus gewonnenen Knorpelzellen werden vermehrt.

Kurz vor der Transplantation wird dann das NOVOCART® Inject-Produkt fertiggestellt und an die Klinik geliefert.

Überdosierungen

Systemische Effekte, d. h. Effekte die den gesamten Körper betreffen, durch Überdosierungen sind nicht bekannt. Es ist jedoch von Ihrem Arzt darauf zu achten, dass der zu behandelnde Defekt nicht über das Defektkammerniveau (Knorpelrandschulter) mit NOVOCART® Inject aufgefüllt wird, um mögliche Nebenwirkungen durch überschüssiges Gel zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie bei allen Arzneimitteln kann auch eine Behandlung mit NOVOCART® Inject mit Nebenwirkungen verbunden sein, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die genaue Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer NOVOCART® Inject-Behandlung kann aufgrund der noch begrenzten Anzahl von Anwendungen in klinischen Studien noch keine Aussage gemacht werden. Die nachfolgende Auflistung enthält neben den bereits aufgetretenen Nebenwirkungen daher auch Nebenwirkungen, die potentiell möglich sind, aber bisher noch nicht aufgetreten sind.

Folgende Nebenwirkungen können im Rahmen einer NOVOCART® Inject-Behandlung auftreten:

- Wie bei allen Arzneimitteln kann es auch nach einer NOVOCART® Inject-Behandlung vorkommen, dass der gewünschte Behandlungserfolg ausbleibt und die Beschwerden weiterhin bestehen bleiben oder erneut einsetzen. Dies kann z. B. dann der Fall sein, wenn der behandelte Knorpeldefekt nach der Transplantation von NOVOCART® Inject nicht oder nicht vollständig mit neuem Knorpelgewebe aufgefüllt wird oder das NOVOCART® Inject-Transplantat sich (vollständig) von dem benachbarten Knorpelgewebe und / oder vom darunter liegenden Knochen ablöst, abgestoßen wird, abstirbt oder selbst verknöchert. Gegebenenfalls muss im Rahmen einer erneuten Operation das NOVOCART® Inject-Transplantat wieder entfernt werden. Möglicherweise ist der Knorpelschaden danach größer als vor der NOVOCART® Inject-Behandlung.
- Aufgrund einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Inhaltsstoffe von NOVOCART® Inject kann es nach der Transplantation zu einer allergischen Reaktion bis hin zu einem anaphylaktischen Schock kommen. In diesen Fällen muss das NOVOCART® Inject-Transplantat wieder entfernt werden.

Sollten Sie also nach einer NOVOCART® Inject-Transplantation Symptome wie z. B. Atemnot, Hautreaktionen, Herzrasen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

- Es kann zu einem überschießenden Knorpelwachstum (Hypertrophie) und / oder der Ausbildung von freien Gelenkkörpern aufgrund der Ablösung von kleinen Teilen des neu gebildeten Knorpelgewebes kommen. Beides kann eine Bewegungseinschränkung des Gelenks bis hin zu einer Gelenkblockade zur Folge haben. Gegebenenfalls ist eine erneute Operation erforderlich, um die freien Gelenkkörper bzw. um das überschüssige Knorpelgewebe zu entfernen.
- Des Weiteren kann es nach einer Operation zu Weichteilverklebungen (Adhäsionen) oder gar zu einer krankhaften Vermehrung und Vernarbung von Bindegewebe (Arthrofibrose) im betroffenen Gelenk kommen.

Diese können, je nach Ausmaß, ebenfalls zu einer Bewegungseinschränkung des Gelenks bis hin zu einer Gelenkblockade führen. Gegebenenfalls ist eine erneute Operation zur Lösung der Weichteilverklebungen oder Entfernung des überschüssigen Bindegewebes erforderlich.

- Daneben kann es im Rahmen einer NOVOCART® Inject-Behandlung zu einer Infektion des Gelenks mit Bakterien, Viren oder Pilzen kommen. Gelangen die Erreger in den Blutkreislauf, besteht zudem die Gefahr einer Blutvergiftung. Abhängig von der Schwere der Infektion ist gegebenenfalls ein erneuter chirurgischer Eingriff erforderlich, um z. B. das infizierte Gewebe im Gelenk zu entfernen. Dies bedeutet, dass unter Umständen auch das NOVOCART® Inject-Transplantat wieder entfernt werden muss. Bei schweren Infektionen kann es zudem gelegentlich notwendig sein, das Gelenk zu versteifen.
- Im Rahmen der chirurgischen Eingriffe können zudem Blutgefäße, Muskeln, gesundes Knorpelgewebe, Nerven, Bänder (z. B. vorderes Kreuzband) oder der Meniskus verletzt werden.
Nervenverletzungen führen meist zu Gefühlsstörungen in der Narbenregion. Es können jedoch auch Lähmungserscheinungen im betroffenen Bein auftreten.
Aufgrund der Verletzung von Blutgefäßen können lokale Blutergüsse entstehen oder es kommt zu einer Einblutung ins Gelenk. Bei größeren Blutergüssen oder starken Einblutungen ins Gelenk ist eventuell eine erneute Operation erforderlich.
- Bei der Behandlung eines Knorpelschadens am Hüftgelenk kann es durch die notwendige kontrollierte Erweiterung des Hüftgelenkspalts durch Zug am Bein während der Operation zu vorübergehenden oder auch bleibenden Nerven-, Muskel-, Haut- oder Weichteilschäden kommen.

Weitere gelenkbezogene Nebenwirkungen, die im Rahmen einer NOVOCART® Inject-Behandlung auftreten können:

- Gelenkschmerzen
- Gelenkentzündung
- Gelenkschwellung
- Übermäßige Ansammlung von Gelenkflüssigkeit im Gelenk (Gelenkerguss)
- Spannungsgefühl im Gelenk
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit im Knochenmark (subchondrales Knochenödem)

- Entzündung (Synovitis) oder Verdickung (Pannusbildung) der inneren Schicht der Gelenkkapsel, Schwellung mit Faltenbildung der inneren Schicht der Gelenkkapsel (Plicasyndrom)
- Veränderungen des Knorpels (Chondropathie)
- Muskelabbau und Muskelschwäche
- Beeinträchtigung der Beweglichkeit der Kniescheibe
- Sehnenentzündungen (Tendonitis)
- Strukturelle Veränderungen des unterhalb des behandelten Knorpeldefekts liegenden Knochens in Form von z. B. knöchernen Ausläufern (Osteophyten) oder Anhebung der Knochenplatte

Allgemeine Nebenwirkungen im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs:

- Durch die Ruhigstellung während und nach der Operation kann es aufgrund der fehlenden Bewegung zu einer (vorübergehenden) Durchblutungsstörung in dem betroffenen Körperteil (Bein) kommen. Des Weiteren können sich Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden und diese verstopfen (Thrombose). Diese Blutgerinnsel können sich lösen und über das Herz in die Lunge wandern, wo sie dann ein Lungengefäß verstopfen können (Lungenembolie). Die Lungenembolie stellt einen lebensbedrohlichen Zustand dar. Treten bei Ihnen nach der Gewebeentnahme oder der NOVOCART® Inject-Transplantation Symptome wie Schwellung des Ober- oder Unterschenkels, des Fußknöchels oder des gesamten Beines, Überwärmung des Beines, gerötete und gespannte Haut, eventuell mit Blaufärbung, auf, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.
- Fieber
- (vorübergehende) Erhöhung des C-reaktiven Proteins, einem Entzündungswert im Blut
- oberflächliche Wundinfektion
- Wundheilungsstörungen
- Narbenbildung der Haut, gegebenenfalls mit Narbenschmerz oder gutartigen Narbenwucherungen (Keloidbildung)
- komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS)
- allgemeine, mit einer Narkose verbundene Nebenwirkungen.

Auftretende Nebenwirkungen können je nach Ort des zu behandelnden Gelenks unterschiedlich sein.

Sonstige Hinweise:

Gelegentlich kann eine Auslieferung des für Sie hergestellten NOVOCART® Inject-Transplantats nicht erfolgen, so dass die vorgesehene Transplantation nicht durchgeführt werden kann. Gegebenenfalls ist eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantats notwendig. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn das entnommene Gewebe nicht die erforderlichen Qualitätskriterien zur Weiterverarbeitung erfüllt (z. B. bei einem positiven Keimnachweis) oder keine ausreichende Anzahl von lebensfähigen Zellen bei der Zellzüchtung erhalten wird. Ebenso kann eine unzureichende Gelbildung (das Transplantat wird nicht fest genug, um im Knorpeldefekt anzuhängen) entweder bei dem vor der Anwendung durchzuführenden Gelbildungstest oder nach Einbringen des Transplantats an die Stelle Ihres Knorpeldefekts nicht ausgeschlossen werden. Bislang sind allerdings nur sehr wenige Fälle von unzureichender Gelbildung oder technisch nicht durchführbarer Applikation des Transplantats aufgetreten.

In jedem Fall entscheidet der behandelnde Arzt vor, oder wenn nicht anders möglich, während des Eingriffs kurzfristig über geeignete Maßnahmen. Unter anderem kann mit Ihrem behandelnden Arzt besprochen werden, ob eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantates für Sie in Frage kommt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Chirurgen oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die TETEC AG melden (E-Mail-Adresse: pv@tetec-ag.de) oder über untenstehende Kontaktdaten anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 3116/3117, Fax: +49 6103 77 1268,
 E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de, Website: www.pei.de

5. Wie ist NOVOCART® Inject aufzubewahren?

NOVOCART® Inject wird vom Hersteller direkt an die Klinik geliefert und dort bis zur Anwendung aufbewahrt.

Es darf nicht eingefroren werden, da die biologischen Funktionen von Zellen und Zellprodukten beim Einfrieren beeinträchtigt werden können.

Es wird bei Temperaturen von 2-8°C für maximal 72 Stunden gelagert.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NOVOCART® Inject enthält

- Den Wirkstoff von NOVOCART® Inject bilden:

in Zellkultur vermehrte, patienteneigene Gelenkknorpelzellen.

- Die sonstigen Bestandteile von NOVOCART® Inject sind:

Natriumhyaluronat, MAHSA (modifizierte Maleimido-Albuminlösung), BTPEG (Bis-thio-polyethylenglykol), HCl, D-Glukose, D-Ca-Pantothenat (Vitamin B₅), Folsäure, L-Inositol, Nikotinamid (Vitamin B₃), Pyridoxin x HCl (Vitamin B₆), Riboflavin (Vitamin B₂), Thiamin x HCl (Vitamin B₁), DL-alpha Liponsäure, D-Biotin (Vitamin H), Linolsäure-Methylester, Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), Hypoxanthin, Thymidin, Putrescin x 2HCl, L-Alanin, L-Arginin x HCl, L-Asparagin, L-Asparaginsäure, L-Cystein x HCl, L-Glutaminsäure, L-Histidin x HCl, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin x HCl, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin x 2Na, L-Valin, L-Cystein x 2HCl, Glycin, L-Glutamin, HEPES, Na-Pyruvat, NaCl, KCl, MgSO₄, NaH₂PO₄, NaHCO₃, FeSO₄, Fe(NO₃)₃, Na₂HPO₄, CuSO₄, ZnSO₄, MgCl₂, CaCl₂, Cholinchlorid, Humanserum, L-Ascorbinsäure, Natrium-Chondroitinsulfat, Humanalbumin, Natriumcaprylat, N-Acetyl-DL-tryptophanat, Humaninsulin, Metacresol, Glycerol, Mannitol, Aqua ad injectabilia.

Wie NOVOCART® Inject aussieht und Inhalt der Packung

NOVOCART® Inject wird in einem speziellen Transportsystem direkt vom Hersteller an die Klinik ausgeliefert. NOVOCART® Inject wird in zwei Glasbehältnissen (Vials) in einem umgebenden Schutzbehälter zusammen mit einem speziellen Applikationssystem ausgeliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TETEC AG

Aspenhaustraße 18

D-72770 Reutlingen

Tel.: +49 (0) 7121 1626-0

Fax: +49 (0) 7121 1626-199

E-Mail: info@tetec-ag.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.