

GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PHOENIX® humanes Knochenallograft, Pulver, gefriergetrocknet, TBF Génie Tissulaire.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

PHOENIX® Allograft ist ein Knochengewebe, das während Arthroplastie an der Hüfte oder am Knie entnommen wurde. Es ist ein gefriergetrocknetes, steriles, osteokonduktives, mineralisiertes Implantat zum Füllen von Knochenhöhlräumen, zu Pulver vermahlen.

Wirkstoff: humanes Knochengewebe.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisiertes, steriles Knochentransplantat humanen Ursprungs, als Pulver.

| Produkt-Code | Zusammensetzung | Korngröße Ø | Packungsgröße | Anzahl der Einheiten pro Packung |
|-------------------|--|-------------------|---------------------|----------------------------------|
| D905 ¹ | Spongiöser Knochen | 0,2 bis 1,6 mm | 0,5 cm ³ | 1 |
| D910 ¹ | | | 1 cm ³ | 1 |
| D920 ¹ | | | 2 cm ³ | 1 |
| D936 | | | 3,6 cm ³ | 1 |
| D940 | | | 4 cm ³ | 1 |
| DCS05 | Kortikospongiöser Knochen (kortikaler Knochen: 80-70%) | | 0,5 cm ³ | 1 |
| DCS10 | | | 1 cm ³ | 1 |
| DCS20 | | | 2 cm ³ | 1 |
| DCS40 | | | 4 cm ³ | 1 |
| DSC05 | Kortikospongiöser Knochen (20-30% kortikaler Knochen) | | 0,5 cm ³ | 1 |
| DSC10 | | 1 cm ³ | 1 | |
| DSC20 | | 2 cm ³ | 1 | |
| DSC40 | | 4 cm ³ | 1 | |

¹: ausschließlich für die Zahnchirurgie.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

D905, D910, D920, DSC05, DSC10, DSC20, DCS05, DCS10, DCS20:

- Auffüllen von Knochenhöhlräumen ausschließlich bei zahnchirurgischen Eingriffen.

D936, D940, DSC40, DCS40:

Auffüllen von Knochenhöhlräumen bei:

- Mund-, Kiefer- und Gesichts- (einschließlich Zahn- und HNO-)chirurgie
- Orthopädischer Chirurgie
- Spinalchirurgie
- Neurochirurgie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für die intra-ossale Implantation gemäß der klinischen Indikation.

Die maximale Dosis des Knochentransplantats darf pro Patient 75 g oder 135 cm³ pro Tag nicht überschreiten.

PHOENIX[®] wird steril geliefert und sollte als steril betrachtet werden.

Folgende Vorbereitungsschritte sind einzuhalten:

Schritt 1

- Vorbereiten des PHOENIX[®]-Transplantats im Operationsfeld unter aseptischen Bedingungen.
- Platzieren einer sterilen Schale auf einem sterilen Tuch.
- Prüfen der Unversehrtheit der inneren Verpackung. Öffnen des Innenbeutels und Entnehmen der Flasche unter Bewahrung der Sterilität.
- Entleeren der Flasche in die Schale.

Schritt 2

- Rehydratisieren des gefriergetrockneten Transplantats mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung (Bedecken des Transplantats):
5 Minuten für Pulver.

Schritt 3

- Implantieren des Knochenpulvers mit gutem Eindringen in die zu füllenden Hohlräume.

PHOENIX[®] humanes Knochenallograft, Pulver, ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Es darf nur von qualifiziertem, fachmedizinischem Personal, das mit den Gebrauchsinformationen vertraut ist, angewendet werden. Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Im Falle nur teilweiser Verwendung sind verbliebene Gewebe zu verwerfen.

Art der Anwendung

Zur Implantation entsprechend der Indikation (siehe 4.1).

4.3 Gegenanzeigen

Situationen, bei denen die Verwendung kontraindiziert ist, umfassen:

- PHOENIX[®] ist ein Produkt zum Füllen von Knochenhöhlräumen. Es darf während des Heilungsvorgangs keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, sofern nicht zusätzlich ein stützendes Implantat verwendet wird.
- Schwere Gefäß- oder neurologische Erkrankungen.
- Instabiler Diabetes.
- Schwere degenerative Knochenerkrankung.
- Wenig kooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht einhalten wollen oder können, einschließlich Patienten mit Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- PHOENIX[®] darf nur von qualifiziertem, fachmedizinischem Personal angewendet werden, das die Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen hat.
- PHOENIX[®] ist nur für die einmalige Verwendung.
- Der Inhalt einer Packung ist für die Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen.
- Beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden.

- Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung genannten Ablaufdatum implantiert werden.
- Beim Öffnen der Schutzverpackung sind aseptische Bedingungen einzuhalten; das Produkt ist sofort zu verwenden.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist bei der Behandlung von Patienten mit Zuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen können, einschließlich Patienten, die an Blutungen leiden, äußerste Vorsicht erforderlich.

Sterilisierung

Das Produkt wird steril geliefert. Es wurde in der Endverpackung nach geltenden Normen unter Verwendung von Gammastrahlen mit einer Dosis von 25 kGy sterilisiert.

Vor der Verwendung des Produkts sind die Unversehrtheit der Verpackung und das auf dem Etikett angegebene Ablaufdatum zu überprüfen. Im Fall, dass die Primärverpackung geöffnet oder beschädigt ist oder dass das Ablaufdatum überschritten ist, ist das Produkt nicht anzuwenden.

Keiner der Bestandteile des Produkts darf erneut sterilisiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien über Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der Art des Produkts sind keine besonderen Effekte während der Schwangerschaft und der Stillzeit zu erwarten. Es wurden keine Risiken für Schwangere und Stillende durch das PHOENIX[®]-Transplantat identifiziert.

Das Einbringen des Transplantats kann nur durch operativen Eingriff erfolgen. Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Risiken wie Medikamentengabe, Blutverlust usw. sind daher bei Schwangeren und Stillenden in besonderem Maße zu berücksichtigen.

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

PHOENIX[®] Knochentransplantat selbst hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Allerdings können abhängig vom Ort des chirurgischen Eingriffs vorübergehende Einschränkungen der Beweglichkeit entstehen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Zudem können Begleitmedikamente, die während oder nach der Operation verabreicht werden (z.B. Schmerzmedikation) Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit haben.

4.8 Nebenwirkungen

Die Anwendung von PHOENIX[®] Knochentransplantat erfolgt durch einen chirurgischen Eingriff. Die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Nebenwirkungen können nicht immer von Transplantat-bedingten Nebenwirkungen abgegrenzt werden.

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.

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, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Verletzung, Vergiftung und durch den Eingriff oder das Transplantat bedingte Komplikationen Tiefe und oberflächliche bakterielle Infektionen.

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlußgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen schließen sich an. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen und der Anwendung eines validierten Sterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

Chirurgische und medizinische Eingriffe

Nicht Transplantat-bedingte, aber direkt auf die Operation zurückzuführende Komplikationen umfassen Hämatome. Nicht Transplantat-bedingte, aber direkt auf den Operationsvorgang zurückführende Komplikationen: tiefe Venenthrombose, Embolie. Als Folge bestimmter Nebenwirkungen (tief sitzende Infektionen, Refraktur, Lockern oder Brechen des Implantats oder Versagen des Transplantats) kann eine erneute Operation mit oder ohne Austausch des Transplantats notwendig werden.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus, pharmakodynamische Wirkungen

Die Wirkungsweise des Arzneimittels beruht auf seinen osteokonduktiven Eigenschaften.

Die Belege für die klinische Sicherheit und Wirksamkeit werden durch eine Phase-II-Studie und mehrere andere veröffentlichte Studien gestützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro- und in-vivo-toxikologische Studien bestanden aus folgenden Tests: Zytotoxizität, in-vitro-Mutagenität, in-vivo-Sensibilisierung, systemische Toxizität, intrakutane Reizung und Kaninchen-Pyrogen. Es wurde keine toxikologische Wirkung von PHOENIX[®] Knochentransplantat beobachtet.

Die Pharmakologie umfasste in-vitro-Studien an mesenchymalen Stammzellen und in-vivo-Studien an Kaninchen- und athymischen Rattenmodellen. Es wurden Belege für die osteokonduktive Eigenschaft von PHOENIX[®] gefunden.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt

Das PHOENIX[®]-Knochentransplantat enthält keine pharmazeutisch wirksame Komponente, die ein Risiko für die Umwelt darstellt. Durch die ionisierende Gammastrahlung wird keine Radioaktivität in PHOENIX[®] induziert. Daher wird angenommen, dass PHOENIX[®] kein Risiko für die Umwelt darstellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum befindet sich sowohl auf dem Primär- als auch auf dem Sekundärbehältnis. PHOENIX[®]-Allotransplantate sind bei Lagerung zwischen +15°C-+35°C 5 Jahre haltbar. Das Arzneimittel ist nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Produkt ist ungeöffnet in dem Originalbehälter vor Staub und Licht geschützt an einem kühlen und trockenen Ort bei Raumtemperatur (+15°C-+35°C) aufzubewahren. Die Packungen dürfen nicht fallen gelassen oder gequetscht werden.

6.5 Art und Inhalt des Behälters

Die Primärverpackung besteht aus einem 24 ml- oder 50 ml- (Typ I) Borsilicat-Glasfläschchen mit einem 13 mm- bzw. 24 mm-Gummistopfen.

Die Sekundär- und die zusätzliche Tertiärverpackung, die nur für das Produkt zur orthopädischen Chirurgie verwendet wird, bestehen aus einem Peelbeutel (der bei der Sekundärverpackung einen Sterilisationsindikator für die Bestrahlung trägt). Eine Seite besteht aus Polyethylen mit hoher Dichte (Tyvek[®]), die andere besteht aus Polyethylenterephthalat/Polyethylen (PET/PE).

Die Umverpackung besteht aus einer Packungsschachtel zum Schutz gegen mechanischen Stoß.

Die Abmessungen der Verpackungsmaterialien werden in der nachstehenden Tabelle angegeben.

| Produkt-Code | Primär-verpackung Glas-fläschchen/ Gummi-stopfen | Sekundär-verpackung Interner Peel-beutel | Zusätzliche Tertiär- verpackung Externer Peel- beutel | Umverpackung: Schachtelgröße L x B x T | |
|-------------------|--|---|---|--|------------|
| D905 ¹ | 7 mL/ 13 mm | 150x80 mm | - | 150x110x35 mm | |
| D910 ¹ | | | | | |
| D920 ¹ | | | | | |
| DCS05 | | | | | |
| DCS10 | | | | | |
| DCS20 | | | | | |
| DSC05 | | | | | |
| DSC10 | | | | | |
| DSC20 | | | | | |
| D936 | | | | | 250x105 mm |
| D940 | | | | | |
| DCS40 | | | | | |
| DSC40 | | | | | |

¹ ausschließlich für die Zahnchirurgie.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist den lokalen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TBF
Génie Tissulaire
6, rue d'Italie
69780 Mions
Frankreich
info@tbf-lab.com
www.tbf-lab.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.11645.01.2

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung : 7. April 2014

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Transplantationsbegleitschein: Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt. Unmittelbar postoperativ auftretende unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen (besondere Infektionen) sowie deren Begleitumstände sind auf dem beigelegten 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.

12. Gebrauchsinformation und Fachinformation

Örtlicher Vertreter

iQone Healthcare Europe GmbH

Stefan-George-Ring 2

81929 München

Allgemeine Hinweise

Die Bestellung von PHOENIX® (humanes Knochenallograft, kortikospongiöse und spongiöse Formen, gefriergetrocknet, TBF Génie Tissulaire) erfolgt durch approbierte Ärzte in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Kurier.