

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spherox 10 bis 70 Sphäroide/cm² Suspension zur Implantation Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten

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 oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spherox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spherox beachten?
3. Wie ist Spherox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spherox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spherox und wofür wird es angewendet?

Spherox ist ein Arzneimittel, das verwendet wird, um **Knorpelschäden des Knies** bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochenwachstum im Kniegelenk abgeschlossen ist, **zu reparieren**. Knorpel ist eine harte, glatte Schicht in Ihren Gelenken an den Enden der Knochen. Er schützt die Knochen und lässt die Gelenke reibungslos funktionieren. Spherox wird bei Erwachsenen oder Jugendlichen, deren Knochenwachstum abgeschlossen ist, angewendet, wenn der Knorpel im Knie geschädigt ist, beispielsweise durch eine akute Verletzung wie durch einen Sturz oder langfristige falsche Gewichtsbelastung des Gelenks. Spherox wird angewendet, um bis zu 10 cm² große Defekte zu behandeln.

Spherox besteht aus sogenannten Sphäroiden. Ein Sphäroid sieht aus wie eine kleine Perle aus Knorpelzellen und Knorpelmaterial, die aus Ihrem eigenen Körper stammen. Um die Sphäroide herzustellen, wird im Rahmen einer kleinen Operation eine kleine Knorpelprobe aus einem Ihrer Gelenke entnommen und dann im Labor vermehrt, um das Arzneimittel herzustellen. Die Sphäroide werden durch einen chirurgischen Eingriff in den geschädigten Knorpelbereich implantiert und haften an der geschädigten Stelle. Sie sollen dann im Laufe der Zeit den Schaden mit gesundem und funktionalem Knorpel reparieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spherox beachten?

Spherox darf nicht angewendet werden,

- wenn die Knochen im Kniegelenk ihr Wachstum nicht abgeschlossen haben
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Entzündung der Gelenke und Knochen mit Schäden an dem betroffenen Gelenk (Arthrose) leiden
- wenn Sie mit HIV (das Virus, das AIDS verursacht), dem Hepatitis-B-Virus oder mit dem Hepatitis-C-Virus infiziert sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Spherox bei Ihnen angewendet wird, falls Sie an anderen Gelenkproblemen oder Übergewicht leiden, da dies den Erfolg des Verfahrens verringern kann.

Spherox sollte vorzugsweise in ein ansonsten gesundes Gelenk implantiert werden. Andere Gelenkprobleme sollten vor oder zum Zeitpunkt der Spherox-Implantation behoben werden.

Nach der Behandlung kann es zu Blutungen in das Kniegelenk und möglicherweise in den umgebenden Bereich kommen, vor allem wenn Sie zu Blutungen neigen oder wenn die Blutung während der Behandlung nicht vollständig gestoppt werden konnte. Der Arzt wird im Voraus das Risiko überprüfen, ob es nach der Behandlung zu Blutungen kommen kann. In diesem Fall erhalten Sie ein Arzneimittel, um das Risiko einer Blutung nach der Behandlung zu verringern.

Rehabilitationsprogramm

Halten Sie das Rehabilitationsprogramm nach der Implantation streng ein. Nehmen Sie die **körperliche Betätigung erst dann** wieder auf, **wenn Sie** von Ihrem Arzt **dazu aufgefordert werden**. Die zu frühe Wiederaufnahme einer starken Betätigung kann den Nutzen und die Dauerhaftigkeit von Spherox verringern.

Andere Fälle, in denen Spherox nicht geliefert werden kann

Auch wenn die Knorpelprobe bereits entnommen wurde, kann es passieren, dass Sie nicht mit Spherox behandelt werden können. Dies kann vorkommen, weil die entnommene Probe nicht von ausreichender Qualität ist, um das Produkt herzustellen. Ihr Arzt muss vielleicht eine andere Behandlung für Sie wählen.

Kinder und Jugendliche

Spherox **darf nicht** bei Kindern oder Jugendlichen, deren Knochenwachstum im Kniegelenk noch nicht abgeschlossen ist, **angewendet werden**.

Anwendung von Spherox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Spherox wird **nicht** für schwangere oder stillende Frauen **empfohlen**, da es während einer Operation angewendet wird. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der chirurgische Eingriff, um das Arzneimittel anzuwenden, hat großen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen können während der Rehabilitationsphase eingeschränkt sein. Halten Sie sich streng an die Anweisungen Ihres Arztes oder Physiotherapeuten.

3. Wie ist Spherox anzuwenden?

Spherox kann nur von einem spezialisierten Arzt in einer medizinischen Einrichtung implantiert werden und darf nur bei dem Patienten verwendet werden, für den es vorbereitet wurde.

Die Behandlung mit Spherox ist ein zweistufiges Verfahren:

Visite 1:

Beurteilung des Knorpelschadens, Proben- und Blutentnahme

Bei der ersten Visite wird der Arzt Ihren Knorpelschaden während einer Operation untersuchen und beurteilen. Dies erfolgt in der Regel als Schlüsselloch-Chirurgie durch sehr kleine Einschnitte (Cuts) mit einem speziellen Instrument, um in das Knie zu schauen (Arthroskopie).

Wenn Spherox für Sie geeignet ist, wird der Arzt eine kleine **Knorpelprobe aus Ihrem Gelenk** entnehmen. Höchstwahrscheinlich wird die von demselben Kniegelenk stammen, das behandelt wird. Ihre Knorpelzellen werden in einem Labor aus dieser Probe extrahiert und werden dann vermehrt, um die Sphäroide zu bilden, aus denen Spherox besteht. Der Vorgang dauert etwa 6 bis 8 Wochen.

Visite 2:

Spherox-Implantation

Spherox wird während der zweiten Operation in den Knorpelschaden im Knie implantiert. Dies kann ebenfalls im Rahmen einer Schlüsselloch-Chirurgie erfolgen.

Rehabilitation

Damit sich Ihr Kniegelenk wieder gut erholt, müssen Sie ein individuelles Rehabilitationsprogramm befolgen. Dies kann bis zu einem Jahr dauern. Ihr Arzt oder Physiotherapeut wird Sie beraten.

Sehr wichtig: Befolgen Sie sorgfältig die Empfehlungen Ihres Arztes und Ihres Physiotherapeuten. Das Risiko für einen Behandlungsmisserfolg kann sich erhöhen, wenn Sie **Ihren Rehabilitationsplan nicht befolgen**.

Seien Sie sehr vorsichtig beim Beugen und Belasten Ihres behandelten Gelenks. Während der Rehabilitationsphase wird das Gewicht, mit dem Sie das Gelenk belasten können, allmählich zunehmen. Wie schnell dies geschieht, hängt zum Beispiel von Ihrem Körpergewicht und dem Ausmaß des Knorpelschadens ab. In Abhängigkeit vom Zustand des behandelten Knies müssen Sie möglicherweise eine Stütze tragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Behandlung mit Spherox haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen, die nach der Implantation von Spherox auftreten, stehen meistens im Zusammenhang mit der Operation. Die gemeldeten Nebenwirkungen, welche entweder durch das Produkt oder die Operation verursacht wurden, waren in den meisten Fällen nicht schwerwiegend.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren:

- Überempfindlichkeit (Allergie) (eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Hautrötung, Schwellung an der Behandlungsstelle, niedriger Blutdruck, Schwierigkeiten beim Atmen, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen, schwacher und schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Ohnmacht, Fieber)
- Blutgerinnsel in einer Vene (eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Schwellung im Bein, Schmerz, erhöhte Wärme im Bein)

Andere Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlung im Knie
- Schmerzen im Knie
- Schwellung im Knie
- Flüssigkeitsansammlung im Knochenmark
- Schmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Größenzunahme der Knorpelzellen, Knorpelerweichung. *Es können sich Symptome bemerkbar machen, wie z. B. Schwellungen oder Schmerzen im umliegenden Gewebe des Knies.*
- knirschende Geräusche im Kniegelenk
- Blockade des Kniegelenks
- Gehbeeinträchtigung
- Gewebeknoten, der im Knie auftreten kann, ein Stück aus körpereigenem Knorpel oder Knochen, das sich frei im Bereich des Kniegelenks bewegt. *Es können sich Symptome bemerkbar machen, wie z.B. eine schmerzlose starke Schwellung des behandelten Knies, plötzlicher Schmerz oder Probleme das behandelte Knie zu bewegen.*
- die Knorpelzellen in Spherox überleben und wachsen nicht
- Schädigung des Knorpels des Kniegelenks
- Erkrankungen der Bänder (Bänderschwäche)
- Sehnenentzündungen
- Muskelschwäche
- Schmerzen an der Vorderseite des Knies oder der Kniescheibe
- Schwellung des behandelten Beins durch einen behinderten Abfluss von Gewebeflüssigkeit über die Lymphgefäße
- Schmerzen des Narbengewebes
- Blockade eines Blutgefäßes in der Lunge
- Entzündung der Haut auf der Innenseite der Gelenkkapsel (Gelenkschleimhaut)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Störung der Knochenbildung, Absterben von Knochengewebe, Knochenbildung außerhalb des Skeletts. *Es können sich Symptome bemerkbar machen, wie z. B. Schwellungen oder Schmerzen im umliegenden Gewebe des Knies.*
- Infektion im Bereich der Behandlung / Implantation
- Entzündung des Kniegelenks durch Bakterien oder Pilze
- teilweise oder vollständige Ablösung des unter dem Knochen liegenden Gewebes und des umliegenden Knorpels
- Entzündung des Knochenmarks durch Bakterien oder Pilze
- Entzündungen der Haut und/oder des Gewebes durch Bakterien oder Pilze
- Schmerzen unterhalb der Kniescheibe durch Entzündung des Weichteilgewebes im Knie
- Venenentzündungen kombiniert mit der Entstehung eines Blutgerinnsels in der Nähe der Hautoberfläche (Symptome: z. B. Rötung und / oder Wärme der Haut entlang der Vene, Schmerzempfindlichkeit, Schmerzen)
- Komplikationen bei der Heilung des behandelten Bereichs
- erneute Öffnung einer bereits verschlossenen Wunde

- Bluterguss

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Unbehagen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- krankhafte Vermehrung von Bindegewebe durch Entzündungen des Kniegelenkes und / oder des Weichteilgewebes
- Infektion der Lunge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. 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 Spherox aufzubewahren?

Dieses Produkt wird sorgfältig von medizinischem Personal in dem Krankenhaus gelagert, in dem Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird und die Aufbewahrungsanweisungen lauten wie folgt:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Kühl lagern und transportieren (1 °C bis 10 °C).

Nicht einfrieren. Nicht bestrahlen.

Die äußere Verpackung vor der Anwendung nicht öffnen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spherox enthält

- Der Wirkstoff in Spherox sind Sphäroide, die aus Knorpelzellen und Knorpelmaterial bestehen, die aus Ihrem eigenen Körper stammen.
Spherox enthält 10 bis 70 Sphäroide pro cm² des Knorpeldefekts.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumchlorid, welches als Transportlösung verwendet wird.

Wie Spherox aussieht und Inhalt der Packung

Suspension zur Implantation.

Spherox enthält sogenannte Sphäroide, die aus lebenden Knorpelzellen mit einem nicht-zellulären Anteil für die Reparatur von Knorpeldefekten bestehen. Die Sphäroide sehen wie kleine weiße bis gelbliche Perlen aus. Sie werden in einer klaren, farblosen Lösung transportiert. Spherox wird dem Arzt in einem Behältnis geliefert, das zur Anwendung bereit ist. Das Behältnis kann eine Spritze oder ein spezielles Applikationssystem namens co.fix sein. Dieses ist ein Katheter (schmales Rohr) mit einer Schaftlänge von 150 mm.

Der Applikator co.fix 150 ist in ein steriles Röhrchen verpackt und wird darüber hinaus von einem zusätzlichen Beutel umgeben.

Die Fertigspritze ist in ein steriles Röhrchen verpackt und wird darüber hinaus von einem zusätzlichen Beutel umgeben.

Pharmazeutischer Unternehmer

CO.DON GmbH
Deutscher Platz 5d,
04103 Leipzig, Deutschland
Tel.: +49 341 99190 200
Fax: +49 341 99190 309
E-Mail: info@codon.de

Hersteller

CO.DON GmbH
Warthestraße 21
14513 Teltow, Deutschland

CO.DON GmbH
Deutscher Platz 5d
04103 Leipzig, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.