

## Prospecto: información para el paciente

### **Spherox 10-70 esferoides/cm<sup>2</sup> suspensión para implantación** Esferoides de condrocitos autólogos humanos unidos a una matriz

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o fisioterapeuta, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Spherox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Spherox
3. Cómo usar Spherox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spherox
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Spherox y para qué se utiliza**

Spherox es un medicamento indicado para la **reparación de lesiones del cartílago de la rodilla** en adultos y en adolescentes en los que los huesos de la articulación han finalizado el crecimiento. El cartílago es una capa lisa dura que hay en el interior de las articulaciones en los extremos de los huesos. Protege los huesos y permite que las articulaciones funcionen sin problemas. Spherox se utiliza en adultos o en adolescentes en los que los huesos han finalizado el crecimiento cuando el cartílago de la articulación de la rodilla está lesionado, por ejemplo, por una lesión aguda, como una caída, o por el desgaste debido al apoyo incorrecto de peso sobre la rodilla durante mucho tiempo. Spherox se utiliza para tratar lesiones con un tamaño de hasta 10 cm<sup>2</sup>.

Spherox contiene lo que se denominan esferoides. Un esferoide es como una perla diminuta que contiene células y material de cartílago obtenido de su propio cuerpo. Para producir los esferoides, se obtiene una pequeña muestra de cartílago de una de sus articulaciones durante una intervención de cirugía menor y seguidamente se hace crecer en el laboratorio para producir el medicamento. Los esferoides se implantan mediante cirugía en la zona de la lesión condral y se adhieren a la parte lesionada. Su finalidad es reparar la lesión con cartílago sano y funcional con el tiempo.

#### **2. Qué necesita saber antes de recibir Spherox**

##### **No use Spherox si**

- los huesos de la articulación de la rodilla no han finalizado el crecimiento.
- presenta una inflamación avanzada de articulaciones y huesos con lesión de la articulación afectada (artrosis).
- ha sido infectado por el VIH (el virus causante del SIDA), el virus de la hepatitis B o el virus de la hepatitis C.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a recibir Spherox si tiene otros problemas articulares o exceso de peso, ya que ambas cosas podrían reducir el éxito del procedimiento.

Spherox se debe implantar preferentemente en una articulación por lo demás sana. Antes o en el momento de la implantación de Spherox se deben corregir otros problemas articulares.

Después del tratamiento, puede producirse una hemorragia dentro de la articulación de la rodilla y, posiblemente, en el área circundante, sobre todo si usted presenta una propensión mayor a las hemorragias o si no se ha podido detener completamente la hemorragia durante el tratamiento. El médico comprobará de antemano el riesgo de que usted pueda sufrir una hemorragia después del tratamiento. En ese caso, usted recibirá un medicamento para reducir el riesgo de hemorragia después del tratamiento.

### Programa de rehabilitación

Siga estrictamente el programa de rehabilitación después de la implantación. Reanude la actividad física **únicamente cuando así se lo indique** su médico. Una actividad demasiado temprana y enérgica puede reducir los beneficios y la durabilidad de Spherox.

### Otros casos en los que no se puede suministrar Spherox

Aunque se haya tomado ya la muestra de cartílago, puede suceder que usted no pueda ser tratado con Spherox. Una posible causa es que la muestra tomada no tenga la calidad suficiente para la fabricación del producto. En ese caso, es posible que su médico tenga que optar por otro tratamiento para usted.

### **Niños y adolescentes**

**No se debe utilizar** Spherox en niños y adolescentes en los que los huesos de la articulación no han finalizado el crecimiento.

### **Otros medicamentos y Spherox**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

**No se recomienda** el uso de Spherox en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ya que se aplica durante una intervención quirúrgica. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El procedimiento quirúrgico para implantar este medicamento afectará de forma muy importante a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. La capacidad para conducir y utilizar máquinas se puede ver limitada durante el período de rehabilitación. Siga estrictamente las indicaciones de su médico o fisioterapeuta.

## **3. Cómo usar Spherox**

Spherox solo puede ser implantado por un médico especialista en un centro médico y solo se debe utilizar en el paciente para el que ha sido preparado.

***El tratamiento con Spherox es un procedimiento que consta de dos etapas:***

## **Visita 1:**

### **Evaluación de la lesión del cartílago, toma de una muestra y extracción de sangre**

En la primera visita, el cirujano examinará su lesión del cartílago de la rodilla mediante una operación exploratoria. Esta se realiza mediante cirugía artroscópica a través de incisiones muy pequeñas en la piel (cortes), utilizando un instrumento especial para visualizar el interior de la rodilla (artroscopio). Si Spherox es apropiado para usted, el médico obtendrá una pequeña **muestra del cartílago de la rodilla**. Generalmente se obtendrá de la misma articulación de la rodilla que hay que tratar. En el laboratorio se extraen las células del cartílago de esa muestra y se hacen crecer para producir los esferoides que constituyen Spherox. El proceso dura entre 6 y 8 semanas aproximadamente.

## **Visita 2:**

### **Implantación de Spherox**

Spherox se implanta en la zona lesionada del cartílago de la rodilla en una segunda intervención quirúrgica. También se puede realizar mediante cirugía artroscópica.

### **Rehabilitación**

Debe seguir un programa de rehabilitación individualizado para que su rodilla se recupere de forma adecuada, lo que puede suponer hasta un año de rehabilitación. Su médico o fisioterapeuta se lo explicará.

**Muy importante:** siga al pie de la letra las indicaciones de su médico o fisioterapeuta. El riesgo de fracaso del tratamiento puede aumentar si no **sigue su programa de rehabilitación**.

Debe tener mucho cuidado cuando doble la rodilla tratada y se apoye en ella. Durante el período de rehabilitación, tendrá que ir aumentando gradualmente la cantidad de peso que puede apoyar en la articulación. La rapidez de este proceso depende, por ejemplo, de su peso corporal y de la extensión de la lesión del cartílago. Dependiendo del estado de la rodilla tratada, es posible que tenga que utilizar una rodillera.

Pregunte a su médico o fisioterapeuta si tiene alguna otra duda sobre el tratamiento con Spherox.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos que aparecen tras la implantación de Spherox están relacionados con la cirugía. Estos efectos adversos registrados, ya estén causados por el medicamento o por la intervención quirúrgica, no son graves en la mayoría de los casos.

**Si presenta alguno de los efectos adversos graves siguientes, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente:**

- hipersensibilidad (alergia) (pueden aparecer uno o más de los siguientes síntomas: enrojecimiento cutáneo, hinchazón del área tratada, descenso de la presión arterial, dificultad para respirar, inflamación de la lengua o la garganta, pulso débil y rápido, náuseas, vómitos, diarrea, mareo, desmayo, fiebre),
- coágulo de sangre en una vena (pueden aparecer uno o más de los siguientes síntomas: hinchazón en la pierna, dolor, calor en la pierna).

## Otros efectos adversos

Los efectos adversos pueden aparecer con las frecuencias siguientes:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- acumulación de líquido en la rodilla
- dolor en la rodilla
- hinchazón de la rodilla
- acumulación de exceso de líquido en la médula ósea
- dolor

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento del tamaño de las células del cartílago, ablandamiento del cartílago. *Puede notar síntomas como, por ejemplo, hinchazón o dolor de los tejidos alrededor de la rodilla.*
- chasquidos en la rodilla
- bloqueo articular de la rodilla
- dificultad para caminar
- masa de tejido suelto que puede ocurrir en la rodilla, fragmento de cartílago o hueso que flota libremente en el espacio articular de la rodilla. *Puede notar síntomas como, por ejemplo, hinchazón intensa indolora de la rodilla tratada, dolor súbito o problemas para mover la rodilla tratada.*
- las células cartilaginosas que constituyen Spherex no sobreviven ni crecen
- cualquier lesión del cartílago de la rodilla
- alteración de los ligamentos
- inflamación de tendones
- debilidad muscular
- dolor en la parte frontal de la rodilla o la rótula
- edema de la pierna tratada causado por la obstrucción del flujo del líquido de los tejidos a través de los vasos linfáticos
- dolor en el tejido cicatricial
- obstrucción de un vaso sanguíneo en el pulmón
- inflamación de la capa interna de la cápsula articular

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- trastorno de la formación de hueso, muerte de tejido óseo, formación de hueso fuera del esqueleto. *Puede notar síntomas como, por ejemplo, hinchazón o dolor de los tejidos alrededor de la rodilla.*
- infección en el lugar de implantación
- inflamación de la articulación de la rodilla causada por bacterias u hongos
- desprendimiento parcial o completo del tejido situado debajo del hueso y el cartílago circundante
- inflamación de la médula ósea causada por bacterias u hongos
- inflamación de la piel y/o las partes blandas causada por bacterias u hongos
- dolor debajo de la rótula debido a inflamación de las partes blandas
- inflamación de las venas combinada con la formación de un coágulo de sangre situado cerca de la superficie de la piel (síntomas: p. ej., enrojecimiento y/o calor a lo largo de la vena, dolor a la palpación, dolor)
- complicación de la cicatrización en la zona tratada
- reapertura de una herida cerrada
- hematoma

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- molestias

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse):

- formación excesiva de tejido cicatricial dentro de la articulación de la rodilla y/o en las partes blandas circundantes
- infección de los pulmones

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o fisioterapeuta, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Spherox**

Este producto será cuidadosamente conservado por el personal médico del hospital en el que se le administre el medicamento, y las instrucciones de conservación para el personal médico son las siguientes:

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

Conservar y transportar refrigerado (entre 1 °C y 10 °C).

No congelar. No irradiar.

No abrir el embalaje externo antes de su empleo para evitar la contaminación microbiana.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Spherox**

- El principio activo de Spherox son esferoides que consisten en células y material de cartílago procedentes de su propio cuerpo.  
Spherox contiene 10-70 esferoides por cm<sup>2</sup> de la lesión condral.
- El otro componente es cloruro de sodio utilizado como solución para el transporte.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Suspensión para implantación.

Spherox contiene lo que se conoce como esferoides, que consisten en células vivas de cartílago con una parte no celular, y se utiliza para la reparación de lesiones condrales. Los esferoides parecen perlas de pequeño tamaño de color blanco o amarillento. Se transportan en una solución límpida e incolora. Spherox es suministrado al médico en un recipiente listo para su aplicación. El recipiente puede ser una jeringa o un sistema de aplicación especial llamado co.fix, que es un catéter (tubo estrecho) con un vástago de 150 mm de longitud.

El aplicador co.fix 150 va introducido en un tubo estéril y éste, a su vez, introducido en una bolsa adicional.

La jeringa precargada va introducida en un tubo estéril y éste, a su vez, introducido en una bolsa adicional.

**Titular de la autorización de comercialización**

CO.DON GmbH  
Deutscher Platz 5d  
04103 Leipzig, Alemania  
Tel.: +49 341 99190 200  
Fax: +49 341 99190 309  
Correo electrónico: [info@codon.de](mailto:info@codon.de)

**Responsable de la fabricación**

CO.DON GmbH  
Warthestraße 21  
14513 Teltow, Alemania

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.