

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Spherox 10-70 sferoïden/cm² suspensie voor implantatie sferoïden van humane autologe matrix-geassocieerde chondrocyten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of fysiotherapeut.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spherox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spherox en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Spherox is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om **beschadigd kraakbeen in de knie te repareren** bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar bij wie de botten in het gewricht zijn uitgegroeid. Kraakbeen is een harde, gladde laag in uw gewrichten, aan de uiteinden van de botten. Het beschermt de botten en zorgt ervoor dat uw gewrichten soepel functioneren. Spherox wordt gebruikt bij volwassenen of jongeren tot 18 jaar bij wie de botten zijn uitgegroeid, wanneer het kraakbeen in het kniegewricht beschadigd is, bijvoorbeeld als gevolg van acuut letsel, zoals een val, of langdurige slijtage als gevolg van verkeerde belasting van het gewricht. Spherox wordt gebruikt voor de behandeling van defecten tot 10 cm² groot.

Spherox bestaat uit zogenaamde sferoïden. Een sferoïde lijkt op een heel klein pareltje van kraakbeencellen en kraakbeenmateriaal die zijn afgeleid van uw eigen lichaam. Om de sferoïden te maken, wordt tijdens een kleine operatie van een van uw gewrichten een klein kraakbeenmonster afgenomen. In het laboratorium wordt dit monster gekweekt om er het geneesmiddel mee te maken. De sferoïden worden door middel van een operatie in het beschadigde kraakbeengebied geïmplant, waar ze zich hechten aan het beschadigde gedeelte. Vervolgens wordt verwacht dat de sferoïden de schade na verloop van tijd zullen repareren met gezond en functioneel kraakbeen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- De botten in het kniegewricht zijn nog niet uitgegroeid
- U heeft gevorderde gewrichts- en botontsteking met schade in het aangedane gewricht (artrose)
- U bent geïnfecteerd met hiv (het virus dat aids veroorzaakt), hepatitis B-virus of hepatitis C-virus

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend als u ook andere gewrichtsproblemen of overgewicht heeft. Het slagen van de procedure kan hierdoor namelijk negatief worden beïnvloed.

Spherox wordt bij voorkeur geïmplanteerd in een in andere opzichten gezond gewricht. Andere gewrichtsproblemen moeten worden gecorrigeerd vóór of op het moment van de Spherox-implantatie.

Na de behandeling kan er een bloeding zijn in het kniegewricht en mogelijk in het omringende gebied, met name als u makkelijk een bloeding krijgt of als tijdens de behandeling een bloeding niet volledig kon worden gestelpt. De arts controleert van tevoren uw risico op een bloeding na de behandeling. In dat geval krijgt u medicatie om het risico op een bloeding na de behandeling te verminderen.

Revalidatieprogramma

Volg na de implantatie het revalidatieprogramma nauwgezet. **Hervat fysieke activiteit alleen op advies** van uw arts. Te snelle hervatting van intensieve activiteit kan ten koste gaan van het voordeel en de duurzaamheid van de behandeling met Spherox.

Andere gevallen waarin Spherox niet kan worden geleverd

Zelfs als reeds een kraakbeenmonster is genomen, kan het gebeuren dat u niet met Spherox kan worden behandeld. Dit kan het geval zijn omdat het genomen monster niet van voldoende kwaliteit is om het product te vervaardigen. Uw arts moet mogelijk een alternatieve behandeling voor u kiezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spherox **mag niet gebruikt worden** bij kinderen of jongeren tot 18 jaar bij wie de botten in het kniegewricht niet zijn uitgegroeid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spherox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Spherox wordt **niet aanbevolen** bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, aangezien het tijdens een operatie wordt toegediend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De chirurgische ingreep voor implantatie van dit geneesmiddel kan een grote invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tijdens de revalidatieperiode kunnen uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen beperkt zijn. Volg de instructies van uw arts of fysiotherapeut nauwgezet op.

3. Hoe gebruikt u dit middel

Spherox mag alleen worden geïmplanteerd door een specialist in een medische instelling en mag alleen worden gebruikt voor de patiënt voor wie het werd bereid.

Een behandeling met Spherox bestaat uit twee stappen:

Bezoek 1:

Beoordeling van de schade aan het kraakbeen, monster- en bloedafname

Tijdens het eerste bezoek zal de arts de schade aan het kraakbeen van uw knie onderzoeken tijdens een verkennende operatie. Dit wordt meestal gedaan door middel van een kijkoperatie waarbij heel kleine sneetjes (incisies) worden gemaakt met behulp van een speciaal instrument waarmee de binnenkant van de knie kan worden bekeken (artroscopie).

Als Spherox voor u geschikt is, neemt de arts een klein **kraakbeenmonster van uw gewricht**. Heel waarschijnlijk is dat van hetzelfde kniegewricht dat moet worden behandeld. Uw kraakbeencellen worden in een laboratorium aan dit monster onttrokken en vervolgens gekweekt om de sferoïden te maken waaruit Spherox bestaat. Dit proces duurt ongeveer 6 tot 8 weken.

Bezoek 2:

Implantatie van Spherox

Tijdens een tweede operatie wordt Spherox geïmplant in het beschadigde gebied van het kraakbeen in de knie. Dit kan worden gedaan door middel van een kijkoperatie.

Revalidatie

Om ervoor te zorgen dat uw kniegewricht goed geneest, zult u een op uw persoon afgestemd revalidatieprogramma moeten volgen. Dit kan tot één jaar duren. Uw arts of fysiotherapeut zal u adviseren.

Zeer belangrijk: volg het advies van uw arts en fysiotherapeut nauwgezet op. Het risico dat de behandeling faalt kan toenemen als u **uw revalidatieschema niet volgt**.

Wees heel voorzichtig met het buigen en belasten van uw behandelde gewricht. Tijdens de revalidatieperiode zal het gewicht waarmee u het gewricht kunt belasten geleidelijk toenemen. Hoe snel dit gebeurt hangt onder andere af van uw lichaamsgewicht en de omvang van de schade aan het kraakbeen. Afhankelijk van de toestand van het behandelde kniegewricht moet u mogelijk een brace dragen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of fysiotherapeut.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen die na de implantatie van Spherox optreden zijn meestal het gevolg van de operatie. Deze geregistreerde bijwerkingen, die ofwel door het geneesmiddel ofwel door de operatie veroorzaakt worden, waren in de meeste gevallen niet ernstig.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- overgevoeligheid (allergie) (een of meer van de volgende symptomen kunnen voorkomen: roodheid van de huid, zwelling in het behandelde gebied, lage bloeddruk, moeite met ademen, gezwollen tong of keel, zwakke en snelle pols, misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid, flauwvallen, koorts)
- bloedstolsel in een bloedvat (een of meer van de volgende symptomen kunnen voorkomen: zwelling in het been, pijn, toegenomen warmte in het been)

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequenties:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- vochtophoping in de knie
- pijn in de knie
- zwelling in de knie
- ophoping van te veel vocht in het beenmerg
- pijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vergroting van de kraakbeencellen, zachter worden van het kraakbeen. ***U merkt mogelijk verschijnselen, zoals zwelling of pijn van de weefsels rondom de knie.***
- krakende geluiden in de knie
- gewrichtsblokkering in de knie
- loopstoornis
- weefselknobbel in de knie, kraakbeen- of botfragment dat zich vrij in het kniegewricht beweegt. ***U merkt mogelijk verschijnselen, zoals sterke zwelling zonder pijn van de behandelde knie, plotse pijn of moeite met het bewegen van de behandelde knie.***
- kraakbeencellen in Spherox overleven niet en groeien niet
- een beschadiging van het kraakbeen van de knie
- letsel van ligamenten
- peesontsteking
- spierzwakte
- pijn aan de voorkant van de knie of knieschijf
- zwelling van het behandelde been als gevolg van geblokkeerde afvoer van weefselvocht via de lymfevaten
- littekenpijn
- afsluiting van een bloedvat in de long
- ontsteking van de binnenste laag van het gewrichtskapsel

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- verstoorde botvorming, afsterven van botweefsel, botvorming buiten het skelet. ***U merkt mogelijk verschijnselen, zoals zwelling of pijn van de weefsels rondom de knie.***
- infectie op de plaats van implantatie
- ontsteking van het kniegewricht veroorzaakt door bacteriën of schimmels
- gedeeltelijke of volledige loslating van het weefsel onder het bot en het omringende kraakbeen
- ontsteking van het beenmerg veroorzaakt door bacteriën of schimmels
- ontsteking van de huid en/of weke delen veroorzaakt door bacteriën of schimmels
- pijn onder de knieschijf door ontsteking van de weke delen
- ontsteking van aders in combinatie met de vorming van een bloedstolsel vlakbij het huidoppervlak (klachten: bijv. roodheid en/of warmte van de huid langs de ader, gevoeligheid, pijn)
- complicatie bij de genezing in het gebied van de behandeling
- opnieuw open gaan van een gesloten wond
- blauwe plek

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ongemak

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald

- vorming van overmatig littekenweefsel in het kniegewricht en/of de omgeving van weke delen
- infectie van de longen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of fysiotherapeut. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel

Dit product wordt zorgvuldig bewaard door medisch personeel in het ziekenhuis waar het geneesmiddel aan u gegeven wordt. De bewaarinstructie voor hen is als volgt:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (1 °C - 10 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Niet bestralen.

Om microbiële besmetting te voorkomen mag de buitenverpakking pas worden geopend vlak voor gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel zijn sferoïden die bestaan uit kraakbeencellen en kraakbeenmateriaal die zijn afgeleid van uw eigen lichaam. Spherox bevat 10-70 sferoïden per cm² van het kraakbeendefect.
- De andere stof in dit middel is natriumchloride, dat als transportoplossing wordt gebruikt.

Hoe ziet Spherox eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Suspensie voor implantatie.

Spherox bevat zogenaamde sferoïden die bestaan uit levende kraakbeencellen met een niet-cellulair gedeelte voor het repareren van kraakbeendefecten. De sferoïden lijken op witte tot witgelige pareltjes. Ze worden getransporteerd in een heldere kleurloze oplossing. Spherox wordt gebruiksklaar verpakt geleverd aan de arts. De verpakking kan bestaan uit een spuit of een speciaal toedieningssysteem genaamd co.fix. Dat is een katheter (dun buisje) met een schachtlengte van 150 mm.

De applicator co.fix 150 is verpakt in een steriele koker met daaromheen een extra zak.

De gevulde spuit is verpakt in een steriele koker met daaromheen een extra zak.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

CO.DON GmbH
Warthestraße 21
14513 Teltow, Duitsland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.