

Gebrauchs- und Fachinformation

Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB

- 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**
Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB
- 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**
Wirkstoff: Humane Knochenspongiosa, gefrierkonserviert
- 3. DARREICHUNGSFORM**
Transplantat humanen Ursprungs, gefrierkonserviert
- 4. KLINISCHEANGABEN**
 - 4.1. Anwendungsgebiete**
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern. Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB dient zum Auffüllen sowie zur mechanischen Stabilisierung von Knochendefekten und wird als Platzhalter für verloren gegangenes oder insuffizientes Gewebe bzw. bei plastischen Operationen verwendet.
 - 4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**
Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation.
Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB ist vor Gebrauch in einem geeigneten sterilen, physiologischen Medium für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur aufzutauen (z.B. in isotoner Infusionslösung).
Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt.
Im Falle nur teilweiser Verwendung sind verbliebene Gewebe zu verwerfen.
 - 4.3. Gegenanzeigen**
Die Transplantation in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert.
 - 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
Die Indikation zur Transplantation in minder durchblutete oder infizierte Wirtslager ist wegen einer zu erwartenden Verschlechterung der Einheilungsrate streng zu stellen.
Aufgrund der strengen Spenderauswahl einschließlich der Durchführung umfangreicher infektionsserologischer Untersuchungen der Spender und der Durchführung eines validierten Thermodesinfektionsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bekannte humanpathogene Viren weitestgehend ausgeschlossen.
Nicht nachweisbare Krankheitserreger (einschließlich des Erregers der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung) werden nur im Rahmen der Anamnese des Knochenspenders erfasst. Die Übertragung durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger ist daher nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.
 - 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**
Keine bekannt
 - 4.6. Schwangerschaft und Stillzeit**
Von Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB selbst gehen aufgrund der fehlenden Toxizität keine Risiken für Schwangere und Stillende aus.
Das Einbringen des Transplantates kann jedoch nur durch einen operativen Eingriff erfolgen. Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Risiken wie Medikamentengabe, Blutverlust etc. sind daher bei Schwangeren und Stillenden in besonderem Maße zu berücksichtigen und im Einzelfall sehr genau abzuwägen.
 - 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB selbst hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Allerdings ist die lokale Stelle, an der die Operation und damit verbunden die Transplantation stattgefunden hat, je nach Schwere des operativen Eingriffs eine Zeit lang nicht oder nur teilweise belastbar, so dass aus diesem Grund Einschränkungen bestehen. Zudem können Begleitmedikamente, die während oder nach der Operation verabreicht werden (z.B. Schmerzmedikation), Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit haben.
 - 4.8. Nebenwirkungen**
Das Einbringen des Transplantates erfolgt durch einen operativen Eingriff. Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Nebenwirkungen können nicht immer sicher von Transplantat-bedingten Nebenwirkungen abgegrenzt werden.
Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Oberflächliche und tiefe bakterielle Infektionen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Pseudoarrose, Refraktur
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Einheilung, Materiallockerung, Materialbruch (Schraube/Prothese)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Nicht Transplantat-bedingt, aber auf die Operation direkt zurückzuführende Komplikationen:
Hämatome, intra-operative Verletzungen, Knochenbrüche, tiefe und oberflächliche bakterielle Infektionen. Nicht Transplantat-bedingte, aber auf die Operation indirekt zurückzuführende Komplikationen: tiefe Venenthrombose, Embolie, Ischämie, Dekubitus.
Chirurgische und medizinische Eingriffe
Als Folge bestimmter Nebenwirkungen (tiefe Infektionen, Refraktur, Materialbruch bzw. Materiallockerung) kann eine erneute Operation mit oder ohne Austausch des Transplantates notwendig 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, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.
 - 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.
 - 4.9. Überdosierung**
Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels beruht in seiner osteokonduktiven Eigenschaft.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3. Prälkinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Allgemeine toxische Reaktionen, kanzerogene und immunogene Wirkungen sind nicht zu erwarten. Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB kommt im Rahmen der Herstellung ausschließlich mit Ringer-Lösung in Kontakt.

Biologische Sicherheit

Die mögliche Übertragung von humanpathogenen Erregern wurde in mehreren Studien untersucht. Es wurde der Nachweis erbracht, dass behüllte und nicht-behüllte Viren um mehr als $4\log_{10}$ -Stufen TCID₅₀ durch die Thermodesinfektion reduziert werden können. Restinfektiositäten waren nicht nachweisbar. Vegetative Bakterien und Pilze wurden durch die Thermodesinfektion um mehr als $5\log_{10}$ -Stufen CFU/ml ohne verbleibende Restinfektiosität reduziert.

Biomechanik und Haltbarkeit

Untersuchungen zur Biomechanik und Haltbarkeit zeigen, dass bei Lagerung des Arzneimittels unter den angegebenen Bedingungen kein signifikanter Stabilitätsverlust (Zugfestigkeit) auftritt und die Sterilität gewährleistet ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Nicht zutreffend

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis (Lagerung bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$).

2 Stunden nach Öffnen des Behältnisses. Das Arzneimittel ist nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tiefgekühlt lagern ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) und tiefgekühlt transportieren (nicht über -18°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Die Primärverpackung besteht aus einem Desinfektionsbehälter aus Calibre und weist ein Zweikammersystem auf. Der Desinfektionsbehälter ist versehen mit

- einer Auflage für den Femurkopf (Calibre)
- Dichtungen aus Evoprene
- einer Schutzkappe für die Probenentnahme zur bakteriologische Prüfung aus Sabic PP
- Gummistopfen zur Probenentnahme aus Evoprene
- einem Magnetrührer mit PTFE-Beschichtung

Der Deckel wird auch als Transferbehälter bezeichnet und besteht aus Calibre. In den Deckel ist eine Schutzkappe für die Probenentnahme zur bakteriologischen Prüfung aus Sabic PP integriert. Die Sekundärverpackung besteht aus einem Hartplastgefäß aus Styrolux und wird mit einer Evoprenedichtung steril verschlossen.

Einweisung: Nur der Innenraum der Primärverpackung ist steril. Dies muss bei der Bereitstellung des Femurkopfgewebes vor Operation beachtet werden.

Packungsgröße(n):

1 Stück Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB, komplett

1 Stück Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB, halbiert

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) dem Abfallschlüssel 180102 zuzuordnen und entsprechend zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERSTELLUNGSSTÄTTE

Telos GmbH

Telos GmbH

Bismarckstraße 18

2. OG-Mitte

35037 Marburg

Johann-Konrad-Schäfer-Straße 6

Tel.: 06421 1717-17

35039 Marburg

Fax: 06421 1717-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.03410.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.07.2007 / 11.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

20.04.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Transplantationsbegleitschein:

Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigefügt. Es 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. Unmittelbar postoperativ auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (insbesondere Infektionen) sowie deren Begleitumstände sind auf dem beiliegenden Meldebogen aufzuführen.

Es wird besonderen Wert auch auf die Übermittlung verbaler Angaben gelegt, die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung der Präparate wiedergeben oder Anregungen für deren Weiterentwicklung beinhalten sollen.

Allgemeine Hinweise:

Die Bestellung des Human-Femurkopfes, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert, CHB erfolgt durch approbierte Ärzte oder Apotheker in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Kurier.