

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Gebrauchs- und Fachinformation**

Bitte aufmerksam lesen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Haut, azellulär, gefriergetrocknet, DIZG
Epiflex®

2. ZUSAMMENSETZUNG

Anteile von zellfreiem, humanem Bindegewebe aus Haut.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Gefriergetrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation. Temporärer Hautersatz bei thermischen Verletzungen, Ersatz für verloren gegangene oder insuffiziente Dermis und von Weichgewebe, z.B. in der Parodontologie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für bis zu 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotoner Infusionslösung).

4.3 Gegenanzeigen:

Die Anwendung in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in minderdurchblutete oder infizierte Wirtslager wegen einer schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig (>10%); Häufig (>1% – <10%); Gelegentlich (>0,1% – <1%); Selten (>0,01% – <0,1%); Sehr selten (<0,01% o. unbekannt).

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlussgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis A, B, C und HIV 1/2 sowie CMV, Treponema pallidum und HTLV I/II, NAT-Prüfungen auf Hepatitis B-, C- und HIV-Genom. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

4.9 Überdosierung:

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor. Positive Erfahrungen mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 36 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 100% positive Erfahrungen beim Einsatz von humanem Hautgewebe als Wundverband bei thermischen Verletzungen beschrieben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Präklinik durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Entfällt

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

5 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Epiflex®: Je 1 Stück

10 x 10 mm, 10 x 20 mm, 10 x 30 mm, 10 x 40 mm;

15 x 15 mm, 15 x 30 mm;

20 x 20 mm, 20 x 40 mm, 20 x 80 mm, 20 x 160 mm;

30 x 30 mm, 30 x 60 mm;

40 x 40 mm, 40 x 80 mm, 40 x 160 mm;

50 x 50 mm, 50 x 100 mm;

60 x 60 mm, 60 x 120 mm, 60 x 160, 60 x 180 mm;

80 x 80 mm, 80 x 160 mm, 80 x 180 mm;

100 x 160 mm, 100 x 180 mm;

120 x 80 mm, 120 x 120 mm, 120 x 160 mm, 120 x 180 mm;

140 x 80 mm, 140 x 120 mm, 140 x 160 mm, 140 x 180 mm;

160 x 240 mm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwerfen (Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180102). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3003749.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

02.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

02.07.2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Hinweis: Zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß §§ 8 und 9 TPG-GewV verwenden Sie bitte das Formular auf der Homepage des DIZG.

Dokumentation: Jedem Transplantat liegen für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenakte bei.



DIZG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325

D-12555 Berlin

Tel.: +49 (030) 65 76 30 50

Fax: +49 (030) 65 76 30 55

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
User Leaflet and Summary of Product Characteristics**

Please read carefully

1. NAME OF MEDICINAL PRODUCT

Human skin, acellular, freeze-dried, DIZG
Epiflex®

2. COMPOSITION

Human, acellular skin connective tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Freeze-dried grafts of various sizes.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation. Temporary skin replacement following thermal injuries, replacement for lost or insufficient dermis and soft tissue, e.g. in periodontology.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. Prior to being used, human skin, acellular, freeze-dried, DIZG, is to be rehydrated at room temperature in an appropriate sterile, physiological medium for at least 30 minutes (e.g. in isotonic infusion solution).

4.3 Contraindications:

Grafting in necrotic operation sites is contra-indicated. Due to an expected drop in the settling rate, accurate diagnosis of grafting in undersupplied or infected operation sites is imperative.

4.4 Special warnings and precautions for use:

For single use only.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:

None known.

4.6 Pregnancy and lactation:

There are no sufficient data on the use of human skin, acellular, freeze-dried, DIZG during pregnancy or lactation.

4.7 Effects on ability to drive and operate machines:

Not applicable.

4.8 Undesirable effects:

None known.

The following incidence rates are used to assess side effects: very common (>10%); common (>1% – <10%); uncommon (>0.1% – <1%); rare (>0.01% – <0.1%); very rare (<0.01% or unknown).

Going on case history and physical examination results, each donor is carefully checked for any reasons for exclusion. Extensive serological tests for infection and tests for any viruses are also performed using nucleic acid amplification techniques (NAT). Screening currently includes tests for antibodies to hepatitis A, B, C and HIV 1/2 as well as CMV, Treponema pallidum and HTLV I/II and NAT tests for hepatitis B, C and HIV genomes. These tests exceed the requirements of EU Directive 2006/17. Despite these extensive tests and the use of a validated chemical cold sterilisation process, the transmission of infectious diseases through previously unknown or unidentifiable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

4.9 Overdose:

Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group:

Graft of human origin.

5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:

Owing to the primarily physical mechanism of action thereof, studies investigating the pharmacodynamics and pharmacokinetics of this therapeutic agent in trial subjects or patients are not available. Positive results in respect of the effectiveness and tolerability of the preparation in 36 patients have been substantiated in the „Study report on the clinical effectiveness and tolerability of allogenic, avital tissue implants sterilised in peracetic acid/ethanol“. This report is based on the statistically analysed and evaluated experience gained over a period of four years in the main hospitals using the preparation. It details positive results in 100% of all cases in respect of the use of human skin tissue as a wound dressing in thermal injuries.

5.3 Preclinical safety data:

Given the decades of use in humans, experimental pre-clinical animal studies have not been conducted.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients:

Not applicable.

6.2 Incompatibilities:

None known.

6.3 Shelf life:

5 years in the unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Do not store above 25 °C.

6.5 Nature and contents of container:

The contents and the external surface of the internal packaging are sterile.

Epiflex®: 1 piece each

10 x 10 mm, 10 x 20 mm, 10 x 30 mm, 10 x 40 mm;

15 x 15 mm, 15 x 30 mm;

20 x 20 mm, 20 x 40 mm, 20 x 80 mm, 20 x 160 mm;

30 x 30 mm, 30 x 60 mm;

40 x 40 mm, 40 x 80 mm, 40 x 160 mm;

50 x 50 mm, 50 x 100 mm;

60 x 60 mm, 60 x 120 mm, 60 x 160, 60 x 180 mm;

80 x 80 mm, 80 x 160 mm, 80 x 180 mm;

100 x 160 mm, 100 x 180 mm;

120 x 80 mm, 120 x 120 mm, 120 x 160 mm, 120 x 180 mm;

140 x 80 mm, 140 x 120 mm, 140 x 160 mm, 140 x 180 mm;

160 x 240 mm

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling:

The content of one pack is intended for use in one patient only. Any remaining tissue is to be discarded (disposal in accordance with AVV disposal key AS 180102). Upon being opened, the graft must be used within 2 hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

3003749.00.00

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION

02.09.2005

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

02.07.2012

11. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

Medicinal product subject to medical prescription.

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.

Documentation: patient file labels are enclosed with each graft for documentation purposes.



DIZG

German Institute for Cell and Tissue Replacement

Koepenicker Strasse 325

D-12555 Berlin, Germany

Phone: +49 (030) 65 76 30 50

Fax: +49 (030) 65 76 30 55

