

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, DIZG

2. Zusammensetzung:

Spongiöser Anteil von humanem Knochengewebe.

3. Darreichungsformen:

Würfel, Chips, Granulate, Zylinder.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete: Zur Implantation als Ersatz für verloren gegangenes und insuffizientes Gewebe und zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten im Bereich der Allgemein-, Neuro- und Unfallchirurgie sowie der Orthopädie. Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

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 mindestens 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 Nucleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis A, B, C und HIV 1/2, 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.

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**Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erste 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 1205 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 90% sehr gute bis gute Erfahrungen beim Einsatz von humaner Spongiosa als Platzhalter und zur Defektdeckung beschrieben. Das Einheilungsvermögen wird von den Anwendern in 82% der Fälle als sehr gut bis gut bewertet. Positive Erfahrungen (4 Patienten) wurden bei der Defektüberbrückung im Rahmen von perioperativen Frakturen bei Z.n. Implantation von Hüft-Titan-Endoprothesen gemacht.

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:

Von +4°C bis +30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

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

Spongiosa- Würfel/Blöcke:Je 1 Stück 1 cm³, 3 cm³, 9 cm³, 12 cm³, 15 cm³ ;Je 3 Stück 1 cm³, 3 cm³Spongiosachips < 1cm:5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 20 cm³, 30 cm³Spongiosachips 1 – 2 mm:3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³Spongiosachips 2 – 4 mm:3 cm³, 5 cm³, 15 cm³, 30 cm³Corticospingiosachips <1cm:1 cm³, 3 cm³, 5 cm³, 10 cm³, 15 cm³, 30 cm³, 45 cm³, 60 cm³Cortico-spongiöser Keil

Länge 25-30 mm, Höhe und Breite je 15 mm

Corticospingiosa-Chip, J-Form: Je 1 Stück:

10 x 10-15 mm, 4-5 mm dick; 15 x 20 mm, 10 mm dick

Granulate:Korngröße 0,212 – 0,85 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 3 cm³, 5 cm³Korngröße 0,25 – 1 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³,Korngröße 1 – 2 mm: 0,5 cm³, 1 cm³, 1,5 cm³,3 cm³, 5 cm³Spongiosa-Zylinder:

Je 1 Stück

Ø 10 x 30 mm (Höhe), Ø 12 x 30 mm (Höhe),

Ø 15 x 15 mm (Höhe), Ø 20 x 15 mm (Höhe)

Caput femoris:

endoprothetisch, halbiert, o. Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

endoprothetisch, geviertelt, o. Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

halbiert, ohne Knorpel: 1 Stück und 2 Stück

geviertelt, ohne Knorpel: 1 Stück

Keil je 1 Stück, 22,5°, 45°

Os ilium, bicortical: Je 1 Stück

10-19 x 40 mm, 10-19 x 60 mm, 20 x 20 mm, 20 x 30 mm,
20 x 40 mm, 20 x 60 mm

Os ilium, tricortical, Je 1 Stück

10 - 19 x 40 mm, 10 - 19 x 60 mm, 20 x 20 mm, 20 x 30 mm,
20 x 40 mm, 20 x 60 mm, 30 x 20 mm, 40 x 20 mm,
60 x 20 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 Gewebersatz 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:

PEI.H.03355.01.1

**9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der
Zulassung:**

23.12.2005 / 20.07.2010

10. Stand der Information:

16.04.2019

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.