

## GEBRAUCHSINFORMATION

### co.don chondrosphere® 10–70 Sphäroide/cm<sup>2</sup>, matrixassoziierte Zellen zur Implantation

Sphäroide aus humanen autologen matrixassoziierten Chondrozyten zur Implantation, suspendiert in isotonischer Natriumchlorid-Lösung.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
  - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.
  - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.
- Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **co.don chondrosphere** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **co.don chondrosphere** beachten?
3. Wie ist **co.don chondrosphere** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **co.don chondrosphere** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist co.don chondrosphere und wofür wird es angewendet?

**co.don chondrosphere** besteht aus sogenannten Sphäroiden. Ein Sphäroid besteht aus autolog kultivierten Knorpelzellen und Knorpelmaterial, das von diesen Zellen produziert wird.

Das Produkt wird aus einem kleinen Stück Knorpel (einer Biopsie) hergestellt. Dieses Stück Knorpel wird aus einer nicht belasteten Stelle des Gelenks während eines chirurgischen Eingriffs entnommen.

**Autolog** bedeutet, dass zur Herstellung von **co.don chondrosphere** Ihre eigenen Knorpelzellen (Chondrozyten) und Ihr eigenes Blutserum verwendet werden.

**Knorpel** ist ein Gewebe, das in jedem Gelenk vorhanden ist. Es schützt die Enden Ihrer Knochen und ermöglicht Ihren Gelenken eine reibungslose Funktion.

**co.don chondrosphere** wird zur Behandlung von Knorpeldefekten der Gelenke verwendet, die Schmerzen verursachen. **co.don chondrosphere** kann bei einer Defektgröße von bis zu 10 cm<sup>2</sup> angewendet werden. Vor einer Behandlung von Defekten mit einer Größe über 10 cm<sup>2</sup> muss sich der Arzt mit dem Hersteller in Verbindung setzen. Die Behandlung von einzelnen als auch von mehreren Defekten ist möglich. Erwachsene und Jugendliche, die körperlich ausgewachsen sind, können mit dem Produkt behandelt werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von co.don chondrosphere beachten?

**co.don chondrosphere darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr betroffener Knochen nicht ausgewachsen ist,
- wenn Sie im betroffenen Gelenk an fortgeschrittener Osteoarthritis (degenerativer Gelenkkrankheit) leiden.
- wenn Sie Knorpeldefekte an zwei gegenüberliegenden Knochen haben, die mit einander in Kontakt stehen (kissing lesions)
- wenn Sie mit HIV-I/II oder Hepatitis-C-Viren infiziert sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit akuten oder kürzlich aufgetretenen Knochen- oder Gelenkinfektionen sollte mit der Behandlung vorübergehend gewartet werden, bis das Abheilen der Infektion nachgewiesen ist.

**co.don chondrosphere** sollte in ein ansonsten gesundes Knie implantiert werden. Weitere Komplikationsfaktoren sind beispielsweise beginnender erhöhter Gelenkverschleiß (Osteoarthrose), Instabilität des Gelenks, Verletzungen der Bänder oder des Meniskus (scheibenförmiger Knorpel im Gelenk), Fehlstellung des Gelenks (z.B. X- oder O-Beine), Fehlstellung der Kniescheibe. Weitere Komplikationsfaktoren sind Erkrankungen des zu behandelnden Gelenks wie Stoffwechselerkrankungen, entzündliche Erkrankungen, Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems oder Krebserkrankungen (Tumore). Wenn möglich, sollten Begleiterkrankungen des Gelenks vor oder spätestens zum Zeitpunkt der Implantation von **co.don chondrosphere** behoben werden.

Übergewicht könnte den Erfolg der Behandlung ungünstig beeinflussen.

Von Ihrem behandelnden Arzt erfahren Sie mehr zu besonderen Gegebenheiten in Ihrem speziellen Fall.

#### Rehabilitation

Sie sollten hinsichtlich der Wiederaufnahme von Bewegungsaktivitäten den von Ihrem Physiotherapeuten empfohlenen Rehabilitationsplan befolgen. Zu frühe und intensive Aktivität kann das Implantat und die Nachhaltigkeit des klinischen Nutzens von **co.don chondrosphere** beeinträchtigen.

#### **Ältere Patienten**

Die Verwendung von **co.don chondrosphere** wird bei Patienten über 55 Jahren mit allgemeiner Knorpeldegeneration oder Osteoarthritis (erhöhtem Gelenkverschleiß) nicht empfohlen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Der Nutzen einer Behandlung mit **co.don chondrosphere** wurde nicht festgestellt für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Für eine Behandlung mit **co.don chondrosphere** werden jugendliche Patienten, bei denen der betroffene Knochen ausgewachsen ist, als vergleichbar mit Erwachsenen betrachtet. Daher muss vor der Anwendung durch eine Röntgenuntersuchung überprüft werden, ob das Wachstum des betroffenen Knochens abgeschlossen ist (das heißt, ob die Wachstumsfuge geschlossen ist).

#### **Sonstige Fälle, in denen co.don chondrosphere nicht implantiert werden kann**

Auch wenn das zur Herstellung des Produktes benötigte kleine Stück Knorpel (eine Biopsie) bereits entnommen wurde, ist es möglich, dass Sie nicht für eine Behandlung mit **co.don chondrosphere** infrage kommen. Dies ist dann der Fall, wenn die Qualität der Biopsie nicht für die Herstellung von **co.don chondrosphere** ausreicht. Es kann gelegentlich vorkommen, dass die entnommenen Zellen im Labor nicht weitergezüchtet werden können, dass sie keine Sphäroide bilden oder dass die Sphäroide nicht alle Qualitätskriterien erfüllen. Ihr behandelnder Arzt wird über derartige Sachverhalte informiert und muss dann gegebenenfalls für Sie eine Alternativbehandlung wählen.

#### **Anwendung von co.don chondrosphere zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die sichere Anwendung von **co.don chondrosphere** mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Physiotherapeuten, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die sichere Anwendung von **co.don chondrosphere** während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Da **co.don chondrosphere** im Rahmen einer Operation implantiert wird, wird eine Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Das chirurgische Verfahren hat erheblichen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Während der Rehabilitationsphase könnten Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Bitte befolgen Sie in dieser Zeit strikt die Ratschläge Ihres behandelnden Arztes oder Physiotherapeuten.

### 3. Wie ist co.don chondrosphere anzuwenden?

co.don chondrosphere darf nur von einem spezialisierten Facharzt in einer medizinischen Einrichtung verschrieben und implantiert werden.

Die Behandlung mit co.don chondrosphere ist ein zweistufiges Verfahren:

#### Visite 1: Evaluierung des Knorpeldefekts, Biopsie und Blutabnahme

Bei der ersten Visite untersucht der behandelnde Arzt Ihren Knorpeldefekt im Rahmen einer Operation. Es wird empfohlen, eine Gelenkspiegelung (Arthroskopie) durchzuführen. Bei einer Gelenkspiegelung wird ein schmales Teleskop (Arthroskop) durch einen sehr kleinen Einschnitt in die Haut eingeführt, um das Innere des Gelenks untersuchen zu können.

Wenn der behandelnde Arzt entscheidet, dass die Behandlung mit co.don chondrosphere für Sie geeignet ist, entnimmt er Ihrem Gelenk ein kleines Stück Knorpel (eine Biopsie). Dieses Stück Knorpel wird zur Herstellung von co.don chondrosphere verwendet. Außerdem werden etwa 200 ml Blut entnommen, die für die Kultivierung der Zellen verwendet werden.

Es dauert etwa 6 bis 12 Wochen, um die Zellen zu isolieren, zu kultivieren und die Sphäroide herzustellen, aus denen co.don chondrosphere besteht.

#### Visite 2: Implantation von co.don chondrosphere

Die Knorpelzellen werden im Rahmen einer Operation in den Knorpeldefekt im Gelenk implantiert.

Auch das ist im Rahmen einer Gelenkspiegelung (Arthroskopie) möglich. Die Sphäroide haften selbständig am Boden des Knorpeldefekts. Es ist kein künstliches Material für die Fixierung im Defekt notwendig.

Dieses Verfahren wird als „Implantation von matrixassoziierten autologen Chondrozyten“ (ACI-M) bezeichnet.

Das Ziel der Behandlung ist es, den Knorpeldefekt im Laufe der Zeit mit gesundem und funktionalem Knorpel aufzufüllen.

#### Rehabilitation

Nach der Operation müssen Sie sich etwa ein Jahr lang einem Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit Ihr Gelenk gut ausheilen kann. Von Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten erfahren Sie weitere Einzelheiten zu Ihrer Rehabilitation.

**Es ist sehr wichtig, die Empfehlungen Ihres Arztes und/oder Physiotherapeuten aufmerksam zu befolgen. Wenn Sie den Rehabilitationsplan nicht einhalten, könnte sich das Risiko eines Behandlungsversagens erhöhen.**

Sie sollten beim Beugen und Belasten Ihres behandelten Gelenks sehr vorsichtig sein. Während der Rehabilitationsphase wird der Grad der Gewichtsbelastung allmählich erhöht, abhängig unter anderem von Ihrem Körpergewicht und der Größe und Lage des Knorpeldefekts. Je nach betroffenem Gelenk kann das Tragen einer Orthese notwendig sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.

#### Anwendung bei Jugendlichen

Vor der Anwendung von co.don chondrosphere bei Jugendlichen unter 18 Jahren muss durch eine Röntgenuntersuchung festgestellt werden, ob das Wachstum des betroffenen Knochens abgeschlossen ist (das heißt, ob die Wachstumsfuge geschlossen ist).

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle bekannten Nebenwirkungen der Implantation von co.don chondrosphere hängen mit der Operation zusammen. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen recht leicht und klingen in den Wochen nach dem Eingriff ab.

An Symptomen wie Schmerz, Schnappen, Reiben, Gelenksperre, Schwellung, Beugungsbeschränkung und Steifheit im Gelenk können Sie die meisten der gelenkbezogenen Nebenwirkungen erkennen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

**Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

Blockade einer Lungenarterie (Lungenembolie), Blutgerinnsel in der tiefen Beinvene (tiefe Venenthrombose), Blutgerinnsel in einer oberflächlichen Vene (oberflächliche Thrombose), Wundinfektion, Infektion im Gelenk, übermäßiges Vorhandensein von Gelenkflüssigkeit im Gelenk (Gelenkerguss), Gelenksperre, Gelenkerkrankung (Arthropathie), Bindegewebserkrankung (undifferenzierte Kollagenose), Muskelschwächung (Muskelatrophie), Knochenverletzung, Verstauchung, Schwellung, Fortschreiten der Symptome, Behandlungsversagen.

Die Langzeiterfahrungen mit der Implantation von Knorpelzellen sind beschränkt. Es ist daher möglich, dass Komplikationen oder Nebenwirkungen auftreten, die bislang unbekannt sind.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über untenstehende Kontaktdaten anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de

## 5. Wie ist co.don chondrosphere aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Bei Temperaturen zwischen 0 °C und 10 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die äußere Verpackung nicht öffnen, um mikrobiologische Kontaminationen zu verhindern.

Nicht bestrahlen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was co.don chondrosphere enthält

- Der Wirkstoff von **co.don chondrosphere** ist das Sphäroid. 10–70 Sphäroide pro cm<sup>2</sup> des Knorpeldefektes werden Ihrem Arzt zur Implantation bereitgestellt.
- Der sonstige Bestandteil ist sterile Salzlösung (isotonische Natriumchlorid-Lösung), welche als Transportlösung der Sphäroide verwendet wird.

### Wie co.don chondrosphere aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt **co.don chondrosphere** besteht aus kleinen weißen bis gelblichen Sphäroiden, die in einer klaren durchsichtigen Flüssigkeit vorliegen.

Eine Dosis zur individuellen Anwendung wird Ihrem Arzt zur Implantation zugestellt. Sie hängt von der Anzahl an Sphäroiden ab, die zur Behandlung Ihrer Defektgröße notwendig ist (10–70 Sphäroide pro cm<sup>2</sup> Knorpeldefekt).

**co.don chondrosphere** wird Ihrem Arzt in einem Behälter fertig zur Anwendung geliefert. Der Behälter kann eine Fertigspritze sein oder ein spezielles Gerät zur Anwendung, ein sogenannter co.fix. Ein co.fix ist eine Kanüle mit einer Länge von 150 mm oder 250 mm. Welcher Behälter verwendet wird, hängt davon ab, was Ihr Arzt bevorzugt. Das Produkt ist in mehrere Schichten Verpackungsmaterial verpackt, was die Sterilität des Implantats sicherstellt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

co.don® AG, Warthestrasse 21, D-14513 Teltow, Germany

Tel.: +49 (0)3328 43 46 0, Fax: +49 (0)3328 43 46 43

info@codon.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**