

co.don chondrosphere®

Bezeichnung des Arzneimittels:

co.don chondrosphere®

10–70 Sphäroide/cm²

matrixassoziierte Zellen zur Implantation

Wirkstoff: Sphäroide aus humanen autologen matrixassoziierten Chondrozyten.

Zusammensetzung des Arzneimittels:

10–70 Sphäroide/cm² Defekt, 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung zur Injektion.

Anwendungsgebiete:

Behandlung von isolierten akuten und chronischen symptomatischen Gelenkknorpelschäden.

co.don chondrosphere® kann bis zu einer Defektgröße von 10 cm² (Grad III oder IV nach den Kriterien der International Cartilage Repair Society [ICRS]) angewendet werden. Bei einer Behandlung von Defekten mit einer Größe über 10 cm² muss zuvor eine Rücksprache mit dem Hersteller erfolgen. Eine Behandlung ist sowohl bei Einzel- als auch bei multiplen, nicht korrespondierenden Defekten möglich. Das Arzneimittel ist indiziert für Erwachsene und Jugendliche mit geschlossener Wachstumsfuge.

Gegenanzeigen:

Nicht vollständig geschlossene Wachstumsfuge, fortgeschrittene Osteoarthritis im betroffenen Gelenk (größer Grad II entsprechend Kellgren und Lawrence), „kissing lesions“ größer als ICRS Grad II, Infektionen mit Hepatitis-C oder HIV-I/II-Viren.

Nebenwirkungen:

Zur Behandlung mit co.don chondrosphere® liegen begrenzte klinische Daten aus Studien ohne Kontrollgruppe und Fallstudien vor. Die Sicherheit der Behandlung kann noch nicht abschließend bewertet werden, da Daten aus randomisierten und kontrollierten Studien fehlen. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Operation (Häufigkeit nicht bekannt): Tiefe Venenthrombose, oberflächliche Thrombose, Lungenembolie, Wundinfektion, lokalisierte Infektion, Gelenkerguss, Gelenksperre, Arthropathie, undifferenzierte Kollagenose, Muskelatrophie, Verstauchung, Schwellung, Fortschreiten der Symptome, Behandlungsversagen, Knochenverletzung.

Warnhinweise: Nach ärztlicher Verschreibung als individuelle Zubereitung zur autologen Verwendung bei einem einzelnen Patienten. Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

Hinweis: Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer:

co.don® AG, Teltow, Deutschland

Stand: November 2013

Inhaber der Genehmigung nach § 4b AMG

co.don® AG

Warthestraße 21

D-14513 Teltow

Tel: +49 (0)3328 43 46 0

Fax: +49 (0)3328 43 46 43

co.don® und co.don chondrosphere® sind eingetragene Warenzeichen der co.don® AG, Teltow.