

## co.don chondrosphere®

### Bezeichnung des Arzneimittels

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

Wirkstoff: Sphäroide aus humanen autologen matrixassoziierten Chondrozyten  
Bezeichnung des Arzneimittels  
10 – 70 Sphäroide / cm<sup>2</sup> Defekt in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung

### Anwendungsgebiete

Behandlung von isolierten akuten und chronischen symptomatischen Gelenknorpelschäden. co.don chondrosphere® kann bis zu einer Defektgröße von 10 cm<sup>2</sup> (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 cm<sup>2</sup> 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 in dem betroffenen Gelenk.

### Gegenanzeigen

Nicht vollständig geschlossene Wachstumsfuge in dem betroffenen Gelenk, fortgeschrittene Arthrose im betroffenen Gelenk (größer Grad II gemäß Kellgren und Lawrence), Infektionen mit Hepatitis-C- oder HIV-I / II-Viren.

### Nebenwirkungen

Angaben über Nebenwirkungen bei über 200 Patienten aus klinischen Prüfungen und Fallstudien liegen vor. Außerdem wurden Nebenwirkungen aus Abfragen bei den behandelnden Ärzten und spontanen Meldungen berücksichtigt. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit co.don chondrosphere®: Ablösung des Transplantats, Hypertrophie, Transplantatkomplikation. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Operation: tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Synovialzyste, Gelenkfibrose, Gelenkverletzung, Gelenkinstabilität, Bandruptur, Wunddehiszenz, Gelenkerguss, Arthralgie, Gelenkschwellung. Die vollständige Aufstellung der Nebenwirkungen und deren Häufigkeit sind der Fach- und Gebrauchsinformation zu entnehmen.

### Warnhinweise

co.don chondrosphere® ist ein autologes Produkt und darf unter keinen Umständen bei anderen Patienten angewendet werden. Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

### Hinweis

Verschreibungspflichtig

### Pharmazeutischer Unternehmer

co.don AG, Teltow, Deutschland

### Stand

21. September 2016

### Inhaber der Genehmigung nach §4b AMG

co.don AG

Warthestraße 21

14513 Teltow

Tel: +49 (0)3328 43 460

E-Mail: [info@codon.de](mailto:info@codon.de)

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