

Hersteller
Kornea- und Gewebepank Schwerin
gGmbH
Wismarsche Straße 397
19055 Schwerin, Deutschland
Tel: +49 385 520 - 5873
Fax: +49 385 520 - 2464



Pharmazeutischer Unternehmer
Deutsche Gesellschaft für
Gewebetransplantation gGmbH
Feodor-Lynen-Str. 21
30625 Hannover, Deutschland
Tel: +49 511 / 563 559 369
Fax: +49 511 / 563 559 55

Gebrauchs- und Fachinformation

Humane Amnionmembran, kryokonserviert, Schwerin

Transplantat humanen Ursprungs

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Humane Amnionmembran, kryokonserviert,
Schwerin
Transplantat humanen Ursprungs

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Humane Amnionmembran, kryokon-
serviert

3. Darreichungsform

Transplantat humanen Ursprungs, kryokonserviert

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Humane Amnionmembran, kryokonserviert,
Schwerin dient in der Ophthalmologie zum
teilweisen Ersatz der erkrankten
Augenoberfläche oder Defekten, die keiner
anderen Behandlung mehr zugänglich sind,
zum Erhalt des Auges oder zum Erhalt bzw. zur
Verbesserung der Sehkraft. Humane
Amnionmembran, kryokonserviert, Schwerin,
kann zur Implantation bei der Anwendung im
orbitalen-, mund- und kiefer- chirurgischen
Tätigkeitsbereich, in der Gynäkologischen
Chirurgie (Uterus und Vagina), sowie als
temporärer Hautersatz bei thermischen
Verletzungen und Wundheilungsstörungen
eingesetzt werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwen- dung

Zur Transplantation entsprechend der klinischen
Indikation.

Humane Amnionmembran, kryokonserviert,
Schwerin wird bis zum Gebrauch in einem sterilen
Behältnis kryokonserviert.

Humane Amnionmembran, kryokonserviert,
Schwerin, ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die
Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Im
Falle nur teilweiser Verwendung sind verbliebene
Gewebe zu verwerfen.

Humane Amnionmembran, kryokonserviert ist im
aufgetauten Zustand zu verwenden. Der Patient
muss entsprechend vorbereitet sein.

Es wird empfohlen, die Amnionmembran in der
Primärverpackung für mindestens eine halbe
Stunde bei Raumtemperatur aufzutauen (18 bis
25°C).

Bei der Transplantation ist die Polarität der
Amnionmembran zu beachten. Die Membran weist
zwei unterschiedliche Seiten auf: wobei die
chorionseitige Schicht immer dem Trägermaterial
zugewandt ist. Je nach Anwendungsgebiet sollte
die Aufbringung der chorionseitigen Schicht oder
der Epithelschicht präferiert werden, dieses sollte
vom behandelnden Arzt entschieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hornhaut-/Bindehauterkrankungen, die einer
anderen Behandlung als der Transplantation von
humaner Amnionmembran mit ähnlichem
klinischem Ergebnis zugänglich sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der strengen Spenderauswahl
einschließlich der Durchführung umfangreicher
infektionsserologischer Untersuchungen der
Spender und der prozessbegleitenden Testung auf
Bakterien und Pilze ist die Übertragung von
Infektionskrankheiten durch bekannte human-
pathogene Viren und Mikroorganismen weitest-
gehend ausgeschlossen. Nicht nachweisbare
Krankheitserreger (einschließlich des Erregers der
Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung) werden nur im
Rahmen der Anamnese der Plazentaspenderinnen
erfasst. Die Übertragung durch bisher unbekannte
oder nicht nachweisbare Krankheitserreger ist
daher nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

Es muss davon ausgegangen werden, dass die
Humane Amnionmembran, kryokonserviert nicht
steril ist. Das potentielle Risiko einer Infektion
durch das übertragene Gewebe kann nicht
vollständig ausgeschlossen werden.

Hersteller
Kornea- und Gewebepank Schwerin
gGmbH
Wismarsche Straße 397
19055 Schwerin, Deutschland
Tel: +49 385 520 - 5873
Fax: +49 385 520 - 2464



Pharmazeutischer Unternehmer
Deutsche Gesellschaft für
Gewebetransplantation gGmbH
Feodor-Lynen-Str. 21
30625 Hannover, Deutschland
Tel: +49 511 / 563 559 369
Fax: +49 511 / 563 559 55

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf die Verwendung phosphathaltiger Augen-
tropfen sollte im Rahmen der Transplantation von
Amnionmembranen auf die Augenoberfläche
sowie der Posttransplantationsphase wegen
beschriebener Kalzifizierungstendenzen der
Amnionmembran verzichtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Von Humaner Amnionmembran, kryokonserviert
Schwerin, selbst geht aufgrund der fehlenden
Toxizität keine Risiken für Schwangere und
Stillende aus.

Das Einbringen des Transplantates kann jedoch
nur durch einen operativen Eingriff erfolgen. Die
allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen
Risiken wie Medikamentengabe, Stress, ggf.
Vollnarkose etc. sind daher bei Schwangeren und
Stillenden in besonderem Maße zu berücksichtigen
und im Einzelfall sehr genau abzuwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtig- keit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Humane Amnionmembran, kryokonserviert,
Schwerin, selbst hat keinen Einfluss auf die
Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen.

Allerdings ist sowohl die Erkrankung, weswegen
die Amnionmembrantransplantation durchgeführt
werden muss, als auch die Operation als solche
mit einer Verminderung des Allgemeinbefindens
verbunden, die eine aktive Teilnahme am
Straßenverkehr einschränken kann oder für den
Zeitraum der Beeinträchtigung ganz ausschließt.

Zudem können Begleitmedikamente, die während
oder nach der Operation verabreicht werden (z.B.
Schmerzmedikation), Auswirkungen auf die
Reaktionsfähigkeit haben.

4.8 Nebenwirkungen

Das Einbringen des Transplantates erfolgt durch
einen operativen Eingriff. Die allgemein mit
operativen Eingriffen verbundenen
Nebenwirkungen können nicht immer sicher von
Transplantat-bedingten Nebenwirkungen abge-
grenzt werden.

Infektionen

Oberflächliche und tiefe mikrobielle Infektionen,
insbesondere durch Bakterien und Pilze (z.B.
Endophthalmitis).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Entzündung der vorderen Augenabschnitte.

Entzündungen am Transplantationsort

Transplantatversagen

Ausbleibendes Aufklaren der Hornhaut nach der
Operation, ausbleibender Epithelschluss der Horn-
und Bindehaut.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht Transplantat-bedingte, aber auf die
Operation direkt zurückzuführende Komplika-
tionen:

Hämatome, intraoperative Verletzungen, tiefe und
oberflächliche bakterielle Infektionen.

Nicht Transplantat-bedingte, aber auf die
Operation indirekt zurückzuführende
Komplikationen:

tiefe Venenthrombose, Embolie, Ischämie,
Dekubitus.

Chirurgische und medizinische Eingriffe

Als Folge bestimmter Nebenwirkungen (z.B.
Endophthalmitis) kann eine erneute Operation mit
oder ohne Austausch des Transplantates
notwendig werden.

Allergische Reaktion

Bestandteile der für die einstufige Antibiose
verwendeten Lösung, insbesondere die Antibiotika
Penicillin und Streptomycin, können lokale sowie
generalisierte allergische Reaktionen auslösen.

Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen/unerwünschte Reaktionen nach der
Genehmigung ist von großer Wichtigkeit. Sie
ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des
Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind auf-
gefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung/
unerwünschten Reaktion dem Bundesinstitut für
Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-

| | | |
|--|--|---|
| Hersteller Kornea- und Gewebebank Schwerin gGmbH Wismarsche Straße 397 19055 Schwerin, Deutschland Tel: +49 385 520 - 5873 Fax: +49 385 520 - 2464 |  <small>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEWEBETRANSPLANTATION GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH</small> | Pharmazeutischer Unternehmer Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH Feodor-Lynen-Str. 21 30625 Hannover, Deutschland Tel: +49 511 / 563 559 369 Fax: +49 511 / 563 559 55 |
|--|--|---|

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/unerwünschte Reaktionen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen 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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels basiert auf seiner biologischen Eigenschaft als optisch semitransparente Kollagenstruktur und somit als funktionales Gewebe mit dem Empfängergewebe zu interagieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften:

Allgemeine toxische Reaktionen und kanzerogene Wirkungen sind nicht zu erwarten.

Eine immunogene Wirkung, insbesondere die Bildung spezifischer HLA Antikörper, ist möglich.

Biologische Sicherheit:

Aufgrund der strengen Spenderauswahl einschließlich der Durchführung umfangreicher infektionserologischer Untersuchungen der

Spender ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bekannte humanpathogene Viren, Bakterien, Pilze und Parasiten weitestgehend ausgeschlossen.

Die Übertragung durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger ist nicht auszuschließen.

Biomechanik und Haltbarkeit:

Humane Amnionmembran, kryokonserviert, Schwerin, ist maximal 1 Jahr haltbar. Im aufgetauten Zustand ist die Membran innerhalb von 6 h anzuwenden. Es wird empfohlen, die Membran erst unmittelbar vor der Transplantation aus der isolierenden Versandverpackung zu entnehmen.

Das Datum, bis wann das Transplantat verwendbar ist, ist daher unbedingt zu beachten. Da es sich um ein biologisches funktionell aktives Gewebe handelt, können humane Amnionmembranen unterschiedliche Qualitäten aufweisen (verringerte Kollagendichte, potentielle Nekrosen). Die Qualität des Gewebes ist unabhängig von der Haltbarkeit zu überprüfen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- keine -

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei Lagerung < - 60 °C maximal 1 Jahr, nach dem Auftauen innerhalb von 6 Stunden zu transplantieren.

Das Arzneimittel ist nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei < - 60 °C lagern, für den Transport ist Trockeneis zu verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

| | | |
|--|--|---|
| Hersteller Kornea- und Gewebebank Schwerin gGmbH Wismarsche Straße 397 19055 Schwerin, Deutschland Tel: +49 385 520 - 5873 Fax: +49 385 520 - 2464 |  <small>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEWEBETRANSPLANTATION GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH</small> | Pharmazeutischer Unternehmer Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH Feodor-Lynen-Str. 21 30625 Hannover, Deutschland Tel: +49 511 / 563 559 369 Fax: +49 511 / 563 559 55 |
|--|--|---|

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Primärverpackung besteht aus einem Gefäß, welches innen steril ist (Petrischale). Die Amnionmembran ist auf einem adhäsiven Schwämmchen fixiert.

Die Sekundärverpackung besteht aus einem Folienbeutel.

Packungsgröße:

1 Stück humane Amnionmembran, kryokonserviert der Größe 2x2 cm, 3x3 cm, 3,5x3,5 cm, 4x4 cm, 5x5 cm, oder 7x7 cm

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) dem Abfallschlüssel 180102 zuzuordnen und entsprechend zu entsorgen.

7. Inhaber der Genehmigung nach § 21a AMG

Kornea- und Gewebebank Schwerin gGmbH

Wismarsche Straße 397, 19055 Schwerin

Tel.: 0385 520 - 5873

Fax.: 0385 520 - 2464

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH

Feodor-Lynen-Str. 21

30625 Hannover

Tel.: 0511 - 56355930

Fax.: 0511 - 56355955

8. Genehmigungsnummer(n)

PEI-Genehmigungs-Nr.: PEI.G.11579.01.1

9. Datum der Erteilung der Genehmigung

22.10.2013

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Transplantationsbegleitschein:

Jedem Gewebetransplantat wird ein Rückmeldebogen beigefügt. Unmittelbar postoperativ auftretende unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen (besondere Infektionen) sowie deren Begleitumstände sind auf dem beiliegenden Meldebogen aufzuführen. Das Transplantationsprotokoll dient der Erfassung und Auswertung der klinischen Resultate sowie von Nebenwirkungen und soll nach Abschluss der Behandlung, spätestens aber 1 Woche post op. sorgfältig ausgefüllt zurückgesendet werden. Es wird besonderer Wert auch auf die Übermittlung verbaler Angaben gelegt, die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung der Präparate wiedergeben oder Anregungen für deren Weiterentwicklung beinhalten sollten.

Allgemeine Hinweise:

Die Bestellung der Humanen Amnionmembran, kryokonserviert, Schwerin, erfolgt durch approbierte Ärzte in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Kurier.