

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Deutsche Gesellschaft für Gewebe-  
transplantation gGmbH, Feodor-Lynen-  
Str. 21, 30625 Hannover, Deutschland  
Tel: +49 511 / 563 559 30  
Fax: +49 511 / 563 559 5200



**Genehmigungsinhaber**  
Kornea- und Gewebebank Schwerin  
gGmbH, Wismarsche Straße 393 - 397,  
19055 Schwerin, Deutschland  
Tel.: 0385 / 520 5873  
Fax.: 0385 / 520 2464

## Gebrauchs- und Fachinformationen

### 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, kryokonserviert

#### 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 Anwendung

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

Bei Anwendung in der Ophthalmologie: 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 weitestgehend 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 potenzielle Risiko einer Infektion durch das übertragene Gewebe kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

##### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Anwendung in der Ophthalmologie: Auf die Verwendung phosphathaltiger Augentropfen sollte im Rahmen der Transplantation von Amnionmembranen auf die Augenoberfläche sowie der Post-

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Deutsche Gesellschaft für Gewebe-  
transplantation gGmbH, Feodor-Lynen-  
Str. 21, 30625 Hannover, Deutschland  
Tel: +49 511 / 563 559 30  
Fax: +49 511 / 563 559 5200



**Genehmigungsinhaber**  
Kornea- und Gewebebank Schwerin  
gGmbH, Wismarsche Straße 393 - 397,  
19055 Schwerin, Deutschland  
Tel.: 0385 / 520 5873  
Fax.: 0385 / 520 2464

transplantationsphase 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 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 Verkehrstüchtigkeit 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 kann sowohl die Erkrankung, weswegen eine Amnionmembrantransplantation durchgeführt werden muss, als auch der Eingriff als solcher mit einer Verminderung des Allgemeinbefindens verbunden sein, die eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr einschränken kann oder für den Zeitraum der Beeinträchtigung ganz ausschließt.

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

#### 4.8 Nebenwirkungen

Das Einbringen des Transplantates kann durch einen operativen Eingriff erfolgen. Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Nebenwirkungen können nicht immer sicher von Transplantat-bedingten Nebenwirkungen abgegrenzt 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

Bei Anwendung in der Ophthalmologie: Ausbleibendes Aufklaren der Hornhaut nach der Operation, ausbleibender Epithelschluss der Horn- und Bindehaut.

##### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht transplantatbedingte, aber auf die Operation direkt zurückzuführende Komplikationen:

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

Bei Anwendung in der Ophthalmologie: 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 einstündige 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 Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen nach der Genehmigung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung/unerwünschten Reaktion 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](http://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 Gebrauchs-

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Deutsche Gesellschaft für Gewebe-  
transplantation gGmbH, Feodor-Lynen-  
Str. 21, 30625 Hannover, Deutschland  
Tel: +49 511 / 563 559 30  
Fax: +49 511 / 563 559 5200



**Genehmigungsinhaber**  
Kornea- und Gewebebank Schwerin  
gGmbH, Wismarsche Straße 393 - 397,  
19055 Schwerin, Deutschland  
Tel.: 0385 / 520 5873  
Fax.: 0385 / 520 2464

information 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 Empfängerewebe 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 infektionsserologischer 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 bei  $< -60\text{ °C}$  maximal 1 Jahr haltbar. Im aufgetauten Zustand ist die Membran innerhalb von 6 Stunden anzuwenden. Es wird empfohlen, die Membran erst unmittelbar vor der Verwendung

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, potenzielle Nekrosen). Die Qualität des Gewebes ist unabhängig von der Haltbarkeit zu überprüfen. Farbvarianten des Spendergewebes (z.B. Rosa oder Gelbfärbung) sind ebenfalls ein mögliches Merkmal des biologischen Materials, stellen aber keine Minderung der Qualität dar.

### 6 Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- keine -

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei Lagerung  $< -60\text{ °C}$  maximal 1 Jahr, bei Lagerung  $-28\text{ °C } \pm 5\text{ °C}$  maximal 3 Monate ab Lagerungsbeginn. Die Gesamtdauer der Lagerung darf dabei 1 Jahr nicht überschreiten. Nach dem Auftauen innerhalb von 6 Stunden zu verwenden.

Das Arzneimittel ist nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei  $-28\text{ °C}$  bis  $-80\text{ °C}$  ( $\pm 5\text{ °C}$ ) lagern, für den Transport ist Trockeneis zu verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Deutsche Gesellschaft für Gewebe-  
transplantation gGmbH, Feodor-Lynen-  
Str. 21, 30625 Hannover, Deutschland  
Tel: +49 511 / 563 559 30  
Fax: +49 511 / 563 559 5200



**Genehmigungsinhaber**  
Kornea- und Gewebebank Schwerin  
gGmbH, Wismarsche Straße 393 - 397,  
19055 Schwerin, Deutschland  
Tel.: 0385 / 520 5873  
Fax.: 0385 / 520 2464

## 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 393 - 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 / 563 559 30  
Fax.: 0511 / 563 559 5200

### Betriebsstätten

Kornea- und Gewebebank Schwerin gGmbH,  
Helios-Kliniken Schwerin  
Wismarsche Straße 393 - 397, 19055 Schwerin  
Tel.: 0385 / 520 5873  
Fax.: 0385 / 520 2464

Gewebebank Hannover, DGFG  
Feodor-Lynen-Str. 21, 30625 Hannover  
Tel.: 0511 / 563 559 30  
Fax.: 0511 / 563 559 5200

## 8 Genehmigungsnummer(n)

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

## 9 Datum der Erteilung der Genehmigung

22.10.2013

## 10 Stand der Information

Oktober 2024

## 11 Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

### **Transplantationsbegleitschein:**

Jedem Gewebetransplantat wird ein Rückmeldebogen beigelegt. 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.