

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH
Gebrauchs- und Fachinformation

Bitte aufmerksam lesen



2 0 0 3 8

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Amnion, getrocknet, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG

Anteile von humaner Eihaut.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Getrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation. Temporärer Hautersatz bei thermischen Verletzungen, in der Ophthalmologie zum Verschluss von Corneadefekten. Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist gebrauchsfertig und kann ohne Rehydratisierung sofort auf die Wunde aufgebracht werden. Zur Kennzeichnung der unterschiedlichen Seiten des Amnions ist auf der sterilen Innentüte ein Aufkleber mit der Aufschrift „Gelseite“ aufgebracht. Betrachtet man die Seite mit dem „Gelseite“ Aufkleber, so blickt man auf die Schwammsschicht des Transplantats, d.h. die Epithelschicht befindet sich dann auf der gegenüberliegenden Seite.

4.3 Gegenanzeigen:

Die Anwendung in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in minderdurchblutete oder infizierte Wirtslager wegen einer schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen:

Keine bekannt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig (>10%); Häufig (>1%–<10%); Gelegentlich (>0,1%–<1%); Selten (>0,01%–<0,1%); Sehr selten (<0,01% o. unbekannt).

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlußgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Die Ergebnisse der für die Gewinnung der Gewebe erforderlichen Laboruntersuchungen des Spenders auf: HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab oder HAV-NAT, HBC-Ab (IgG+IgM) (wenn positiv, dann Anti-HBs >10 I.E./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab und HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR) sind negativ. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannt oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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 anzuzeigen.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen 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

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor. Positive Erfahrungen mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 917 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 100% positive Erfahrungen beim Einsatz von humanem Amniongewebe als Wundverband sowie bei 13 Patienten als Ersatz bei Hornhautulkus in der Ophthalmologie beschrieben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Präklinik durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile: Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

5 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Von +4 °C bis +30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Amnion: Je 1 Stück

20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm;

2 cm x 3 cm, 2 cm x 4 cm, 3 cm x 4 cm, 4 cm x 4 cm,

3 cm x 8 cm, 4 cm x 6 cm, 5 cm x 6 cm, 7 cm x 7 cm,

14 mm Disk, 16 mm Disk, 18 mm Disk

< 100 cm², 100 – 200 cm², 200 – 300 cm², 300 – 400 cm², 400 – 500 cm²

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwerten (Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180102). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.03357.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.12.2005 / 20.07.2010

10. STAND DER INFORMATION

03.12.2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Hinweis: Zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß §§ 8 und 9 TPG-GewV verwenden Sie bitte das Formular auf der Homepage des DIZG.

Dokumentation: Jedem Transplantat liegen für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenakte bei.



®

DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
 D-12555 Berlin
 Tel.: +49 (030) 65 76 30 50
 Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH
User Leaflet and Summary of Product Characteristics

Please read carefully

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Human amnion, dried, DIZG

2. COMPOSITION

Human foetal membrane.

3. PHARMACEUTICAL FORMS

Dried grafts of various sizes.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation. Temporary skin grafts following thermal injuries as well as in the field of ophthalmology, where it is used to close corneal defects. Further applications in other operative disciplines are also conceivable.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. The graft is ready to use and may be applied to the wound immediately without being rehydrated. For orientation of the transplant, a label entitled "Gelseite" (gel side) has been attached to the innermost bag. When viewing this label, the gel side of the transplant is foremost and therefore the epithelial surface is on the opposite side.

4.3 Contraindications:

Grafting in necrotic operation sites is contra-indicated. Due to an expected drop in the settling rate, accurate diagnosis of grafting in undersupplied or infected operation sites is imperative.

4.4 Special warnings and precautions for use:

For single use only.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:

None known.

4.6 Pregnancy and lactation:

There are no sufficient data on the use of human amnion, dried, DIZG during pregnancy or lactation.

4.7 Effects on ability to drive and use machines:

Not applicable.

4.8 Undesirable effects:

None known.

The following incidence rates are used to assess side effects: very common (>10%); common (>1%–<10%); uncommon (>0.1%–<1%); rare (>0.01%–<0.1%); very rare (<0.01% or unknown).

Going on case history and physical examination results, each donor is carefully checked for any reasons for exclusion. Extensive serological tests for infection and tests for any viruses are also performed using nucleic acid amplification techniques (NAT). The results of the donor's laboratory tests required for the procurement of the tissues (HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab or HAV-NAT, HBC-Ab (IgG+IgM) (if positive, then anti-HBs >10 I.E./l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab and HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR)) are negative. These tests exceed the requirements of EU Directive 2006/17. Despite these extensive tests and the use of a validated chemical cold sterilisation process, the transmission of infectious diseases through previously unknown or unidentifiable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

4.9 Overdose:

Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotheapeutic group:

Graft of human origin.

5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:

Owing to the primarily physical mechanism of action thereof, studies investigating the pharmacodynamics and pharmacokinetics of this therapeutic agent in trial subjects or patients are not available. Positive results in respect of the effectiveness and tolerability of the preparation in 917 patients have been substantiated in the „Study report on the clinical effectiveness and tolerability of allogenic, avital tissue implants sterilised in peracetic acid/ethanol“. This report is based on the statistically analysed and evaluated experience gained over a period of four years in the main hospitals using the preparation. It details positive results throughout in respect of the use of human amniotic tissue as a wound dressing and as a replacement for corneal ulcers in 13 patients.

5.3 Preclinical safety data:

Given the decades of use in humans, experimental pre-clinical animal studies have not been conducted.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients:

Not applicable.

6.2 Incompatibilities:

None known.

6.3 Shelf life:

5 years in the unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Store from +4 °C to +30 °C.

6.5 Nature and contents of container:

The contents and the external surface of the internal packaging are sterile.

Amnion: 1 piece

20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm;

2 cm x 3 cm, 2 cm x 4 cm, 3 cm x 4 cm, 4 cm x 4 cm,

3 cm x 8 cm, 4 cm x 6 cm, 5 cm x 6 cm, 7 cm x 7 cm,

14 mm Disk, 16 mm Disk, 18 mm Disk

< 100 cm², 100 – 200 cm², 200 – 300 cm², 300 – 400 cm², 400 – 500 cm²

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling:

The content of one pack is intended for use in one patient only. Any remaining tissue is to be discarded (disposal in accordance with AVV disposal key AS 180102). Upon being opened, the graft must be used within 2 hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

PEI.H.03357.01.1

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / EXTENSION OF AUTHORISATION

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

03.12.2019

11. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

Medicinal product subject to medical prescription.

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.

Documentation: Patient file labels are enclosed with each graft for documentation purposes.



®

DIZG
German Institute for Cell and Tissue Replacement

Koepenicker Strasse 325
 D-12555 Berlin, Germany
 Phone: +49 (030) 65 76 30 50
 Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH
Notice et informations destinées aux professionnels de la santé

À lire attentivement

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Amnions d'origine humaine, séché, DIZG

2. COMPOSITION

Parties de l'amnion humain.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Greffons séchés de tailles diverses.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Destiné à la transplantation. Substitut cutané temporaire en cas de blessures thermiques ; en ophtalmologie, pour la fermeture de défauts cornéens. D'autres possibilités d'utilisation sont envisageables dans d'autres spécialités chirurgicales.

4.2 Posologie et mode d'administration

Destiné à la transplantation selon l'indication clinique. Le greffon est prêt à l'emploi et peut être directement appliqué sur la plaie sans réhydratation. Afin de caractériser les différentes faces de l'amnion, une étiquette avec la mention « Côté gel » est collée sur la poche intérieure stérile. Si l'on examine la face avec l'étiquette « Côté gel », on voit la couche éponge du greffon, ce qui veut dire que la couche épithéliale se trouve donc de l'autre côté.

4.3 Contre-indications

L'utilisation en milieu nécrotique est contre-indiquée. En cas d'utilisation dans un milieu mal irrigué ou infecté, l'indication devra être posée de manière très stricte en raison du taux de cicatrisation inférieur.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Destiné à l'usage unique.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune incompatibilité connue.

4.6 Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation du greffon chez la femme enceinte ou allaitante.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effet indésirables

Aucun effet indésirable connu.

La fréquence des effets indésirables est indiquée selon la convention suivante : très fréquent (>10%) ; fréquent (>1%–<10%) ; peu fréquent (>0,1%–<1%) ; rare (>0,01%–<0,1%) ; très rare (<0,01% ou fréquence indéterminée).

L'absence de motifs d'exclusion est contrôlée chez chaque donneur à l'aide d'une anamnèse et d'un examen médical. Ces contrôles sont suivis d'investigations sérologiques pour le dépistage des infections ainsi que le dépistage des infections virales par test d'amplification des acides nucléiques (TAN). Les résultats des examens de laboratoire du donneur nécessaires pour la production des tissus : VIH1/2-Ab, VHA-IgM-Ab ou VHA-NAT, HBC-Ab (IgG+IgM) (si positif, anti-HBs >10 U.I./l), HBsAg, VHC-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab et VHB-NAT, VHC-NAT, VIH-NAT (PCR) sont négatifs. Malgré ces analyses extensives, dépassant les exigences de la directive UE 2006/17, et l'utilisation d'une procédure validée de stérilisation chimique à froid, une transmission de maladie infectieuse via des agents infectieux inconnus ou non détectables à ce jour ne peut être exclue de manière définitive.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, tél . +49 6 10 37 70, fax : +49 61 03 77 12 34, site web : www.pei.de.

Les patients doivent être avisés de s'adresser à leur médecin ou au personnel infirmier s'ils remarquent des effets indésirables. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice ou dans l'information professionnelle. Les patients peuvent également déclarer directement les effets indésirables au Paul-Ehrlich-Institut. En signalant les effets indésirables, les patients contribuent à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique :

Greffon d'origine humaine.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques et 5.2 Propriétés pharmacocinétiques
En raison des mécanismes d'action principalement physiques, on ne dispose ni d'études de pharmacocinétique, ni d'études de pharmacodynamique réalisées sur des sujets ou sur des patients. Les expériences positives avec la préparation ont été prouvées par le « rapport d'étude sur l'efficacité et la tolérance cliniques des greffons tissulaires avitiaux allogènes stérilisés à l'acide peracétique/à l'éthanol » ; l'étude avait porté sur 917 patients. Ce rapport se base sur l'évaluation statistique des expériences des principales cliniques clientes sur une période de quatre ans. Il décrit 100% des expériences rapportées comme positives lors de l'utilisation du tissu d'amnios humain comme pansement ainsi que comme substitut in cas d'ulcère cornéen chez 13 patients en ophtalmologie.

5.3 Données de sécurité préclinique
Aucune expérimentation animale n'a été réalisée en raison des dizaines d'années d'expérience avec l'utilisation humaine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Non pertinent.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

5 ans dans le récipient non ouvert.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver entre +4 °C et +30 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le contenu et la surface extérieure de l'emballage intérieur sont stériles.

Amnios : à l'unité

20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm ;
2 cm x 3 cm, 2 cm x 4 cm, 3 cm x 4 cm, 4 cm x 4 cm,
3 cm x 8 cm, 4 cm x 6 cm, 5 cm x 6 cm, 7 cm x 7 cm,
disque 14 mm, disque 16 mm, disque 18 mm
< 100 cm², 100 – 200 cm², 200 – 300 cm², 300 – 400 cm², 400 – 500 cm²

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le contenu de l'emballage est prévu pour être utilisé sur un seul patient. Les résidus tissulaires doivent être éliminés (élimination selon l'ordonnance AVV, code 180102 d'élimination de déchets). Après ouverture du récipient, le greffon doit être utilisé en l'espace de deux heures.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH ; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin ; tél. : 030-6576-3050 ; Ffx : 030-6576-3055 ; e-mail : dizg@dizg.de ; site Web : www.dizg.de

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
PEL.H.03357.01.1

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

23/12/2005 / 20/07/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/12/2019

11. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Remarque : veuillez utiliser le formulaire disponible sur la page d'accueil du DIZG pour la notification d'évènements ou de réactions indésirables graves en vertu de la loi allemande §§ 8 et 9 TPG-GewV.

Documentation : des étiquettes TPG destinées à la documentation pour le dossier du patient sont fournies avec chaque greffon.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

Koepenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Germany
Tél. +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH
Informazioni per l'uso e documentazione professionale

Si prega di leggere attentamente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amnios umano, essiccato, DIZG

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di membrana vitellina umana.

3. FORME FARMACEUTICHE

Pezzi essiccati per innesto di diverse dimensioni.

4. DATI CLINICI

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per l'impianto. Sostituto cutaneo temporaneo nelle lesioni termiche e in oftalmologia per la chiusura di difetti della cornea. Sono pensabili anche ulteriori possibilità d'impiego in altre discipline chirurgiche specialistiche.

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:

Per trapianto secondo indicazione clinica. L'innesto è pronto all'uso e può essere applicato direttamente sulla ferita senza reidratazione.

Per distinguere i due lati della membrana amniotica, sulla busta sterile interna è applicato un adesivo con la scritta "Gelseite" (Lato gel). Sul lato con l'adesivo recante la scritta "Gelseite" si trova lo strato spugnoso dell'innesto; lo strato di cellule epiteliali si trova quindi sul lato opposto.

4.3 Controindicazioni: L'impianto in una cavità ospite necrotica è controindicato. L'indicazione per l'impianto in una cavità ospite scarsamente irrorata o infetta è limitata a causa del possibile peggioramento della velocità di guarigione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

Per applicazioni monouso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso in gravidanza e in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati:

Non noti.

Per la valutazione degli effetti indesiderati, vengono usate le seguenti convenzioni per la frequenza: molto comuni (>10%); comune (>1%–<10%); non comuni (>0,1%–<1%); raro (>0,01%–<0,1%); molto raro (<0,01% o non nota).

Per la valutazione degli effetti indesiderati, vengono usate le seguenti convenzioni per la frequenza: molto comuni (>10%); comune (>1%–<10%); non comuni (>0,1%–<1%); raro (>0,01%–<0,1%); molto raro (<0,01% o non nota).

Per ogni donatore, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo viene verificato scrupolosamente se sussistono motivi per l'esclusione. Inoltre, vengono eseguite analisi sierologiche per le infezioni e analisi su componenti virali con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Gli esiti delle analisi di laboratorio necessarie al prelievo del tessuto del donatore per HIV1/2-Ab, HAV-IgM-Ab oppure HAV-NAT, HBc-Ab (IgG+IgM) (se positivo: Anti-HBs >10 UI/l), HBsAg, HCV-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab e HBV-NAT, HCV-NAT, HIV-NAT (PCR), sono negativi. Nonostante queste analisi estensive, che superano i requisiti della linea guida UE 2006/17, e l'impiego di una procedura di sterilizzazione chimica a freddo convalidata, la trasmissione di malattie infettive mediante agenti patogeni fino ad ora sconosciuti o non rilevabili non può essere esclusa con sicurezza assoluta.

4.9 Sovradosaggio:

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica:

Impianto di origine umana.

5.1 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Dati i meccanismi d'azione in prima linea fisici, non sussistono studi eseguiti su pazienti o probandi sani in relazione a farmacodinamica e farmacocinetica. Nel "Rapporto di studio sull'efficacia clinica e la compatibilità di innesti di tessuto non vitale allogenicamente sterilizzati con acido peracetico/etanolo", sono state dimostrate esperienze positive su 917 pazienti. In questo rapporto, basato sulle esperienze valutate statisticamente delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni, sono state descritte esperienze positive fino al 100% dei casi con l'uso di tessuto amniotico umano come medicazione sulla ferita, nonché in oftalmologia come sostituto in caso di ulcera corneale in 13 pazienti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

Sulla base dell'uso consolidato per decenni nell'uomo, non sono stati condotti studi pre-clinici negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Non applicabile.

6.2 Incompatibilità:

Non note.

6.3 Periodo di validità:

5 anni, nella confezione chiusa.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare da +4 °C a +30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Il contenuto e la superficie esterna della busta interna sono sterili.

Amnios: Dimensioni di ciascun pezzo:

20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm ;
2 cm x 3 cm, 2 cm x 4 cm, 3 cm x 4 cm, 4 cm x 4 cm,
3 cm x 8 cm, 4 cm x 6 cm, 5 cm x 6 cm, 7 cm x 7 cm,
14 mm Disk, 16 mm Disk, 18 mm Disk
< 100 cm², 100 – 200 cm², 200 – 300 cm², 300 – 400 cm², 400 – 500 cm²

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Il contenuto di una confezione è destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente. Le porzioni di tessuto non utilizzate devono essere smaltite (in conformità al Codice tedesco dei rifiuti AS 180102). L'innesto va utilizzato entro 2 ore dall'apertura del contenitore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlino; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Sito internet: www.dizg.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PEL.H.03357.01.1

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / ESTENSIONE DELLA AUTORIZZAZIONE

23.12.2005 / 20.07.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.12.2019

11. LIMITI DI VENDITA

Soggetto ad obbligo di prescrizione.

Qualora si presentino effetti secondari causati dal tessuto dovranno essere riferiti immediatamente al nostro Rappresentante locale.

Documentazione: Ai fini della documentazione, in conformità alla TPG (legge tedesca sui trapianti d'organo), in dotazione ad ogni innesto forniamo etichette per la cartella clinica del paziente.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

Koepenicker Strasse 325
D-12555 Berlino, Alemania
Tel: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH
Información Técnica y de Uso

Por favor, leer atentamente

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amnios humano, secado, DIZG

2. COMPOSICIÓN

Partes de membrana ovular humana.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Piezas secadas de injerto de diferentes tamaños.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para el implante. Como sustituto transitorio en lesiones térmicas y en la oftalmología para cerrar defectos corneales. Tal vez son posibles aplicaciones en otras disciplinas quirúrgicas.

4.2 Posología y forma de administración:

Para trasplante, según indicación clínica. El implante está listo para su uso y puede aplicarse inmediatamente sobre la herida sin necesidad de ser rehidratado. Para identificar las diferentes caras de la membrana amniótica (amnios), en la bolsa interna estéril se ha aplicado un adhesivo con la inscripción „Gelseite“ (cara del gel). Al tener frente a sí esta cara con el adhesivo y la inscripción „Gelseite“, se está observando la capa esponjosa del implante, de modo que la capa epitelial se encuentra en la cara opuesta.

4.3 Contraindicaciones:

El trasplante en áreas huésped necróticas está contraindicado. La indicación para el trasplante en áreas huésped mal profundadas o infectadas debe establecerse rigurosamente por el riesgo de un empeoramiento probable de la tasa de curación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Concebido para un solo uso.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se desconocen.

4.6 Embarazo y lactancia:

No se dispone de suficientes datos para el empleo en el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No procede.

4.8 Reacciones adversas:

Se desconocen.

En la valoración de las reacciones adversas se aplican las siguientes frecuencias: muy frecuentes (>10%); frecuentes (>1%–<10%); poco frecuentes (<0,1%–<1%); raras (>0,01%–<0,1%); muy raras (<0,01% o desconocida).

En cada donante se comprueba minuciosamente por su anamnesis y mediante exploración física si se cumplen criterios de exclusión. Además, se llevan a cabo extensas investigaciones serológicas de infección así como análisis para detectar elementos virales por medio de técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT). Los resultados de los análisis de laboratorio necesarios para la obtención de tejidos del donante relativos a: VIH1/2-Ab, VHA-IgM-Ab o VHA-NAT, HBc-Ab (IgG+IgM) (si es positivo, entonces anti-HBs >10 UI/l), HBsAg, VHC-Ab, TPHA, HTLV I/II-Ab y VHB-NAT, VHC-NAT, VIH-NAT (PCR) son negativos. A pesar de estas extensas investigaciones, que van más allá de las exigencias de la Directiva UE 2006/17, y la aplicación de un procedimiento validado químico de esterilización en frío no puede excluirse con seguridad absoluta la transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes patógenos hasta ahora desconocidos o no comprobables.

4.9 Sobredosis:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Injerto de origen humano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 farmacocinéticas:

Debido a los mecanismos de acción en primer lugar físicos de este producto terapéutico no hay estudios sobre la farmacodinamia y la farmacocinética en voluntarios y pacientes. Las experiencias positivas en cuanto a la eficacia y tolerancia del preparado fueron demostradas en el „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ (Informe de estudio sobre la eficacia clínica y la tolerancia de injertos tisulares avitales allogénicos esterilizados con ácido peracético/etanol) en 917 pacientes. Este informe se basa en las experiencias evaluadas estadísticamente de las clínicas consumidoras principales durante un periodo de cuatro años, describiéndose en un 100% experiencias positivas en el uso de tejido amniótico humano como vendaje así como en 13 pacientes como sustituto en la úlcera de córnea en la oftalmología.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Debido a la aplicación durante decenios en el hombre no se llevaron a cabo estudios de experimentación animal sobre la preclínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

no corresponde.

6.2 Incompatibilidades:

No procede.

6.3 Período de validez:

5 años en el envase no abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Almacenar desde +4 °C hasta +30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

El contenido y la superficie exterior de la bolsa interior son estériles.

Amnios: cada vez 1 pza.

20 mm x 20 mm, 30 mm x 30 mm ;
2 cm x 3 cm, 2 cm x 4 cm, 3 cm x 4 cm, 4 cm x 4 cm,
3 cm x 8 cm, 4 cm x 6 cm, 5 cm x 6 cm, 7 cm x 7 cm,
14 mm Disk, 16 mm Disk, 18 mm Disk
< 100 cm², 100 – 200 cm², 200 – 300 cm², 300 – 400 cm², 400 – 500 cm²

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

El contenido del envase está destinado exclusivamente para la aplicación en un solo paciente. En caso del un empleo sólo parcial deben desecharse los restos de tejido (eliminación según código AVV cubeta de desechos AS 180102). Después de la apertura del envase el injerto debe emplearse en el plazo de 2 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; tel.: +49-30-6576-3050; fax: +49-30-6576-3055; e-mail: dizg@dizg.de, sitio web: www.dizg.de

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
PEL.H.03357.01.1

9. FECHA DE DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23.12.2005 / 20.07.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
03.12.2019

11. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
Medicamento sujeto a prescripción médica.

Los efectos adversos que puedan atribuirse al tejido tiene que ser notificados a su representante local designado.

Documentación: Para fines de documentación se adjuntan a cada injerto etiquetas TPG para el expediente del paciente.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

Koepenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Alemania
Tél.: +49 (030) 65 76 30 50
Télécopie: +49 (030) 65 76 30 55