

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Sheet von humanen Keratinozyten, zur autologen Anwendung – DIZG

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG NACH WIRKSTOFFEN UND SONSTIGEN BESTANDTEILEN****2.1 Qualitative Beschreibung**

Sheet aus humanen Keratinozyten auf inertem Trägermaterial (Adaptic®)

**2.2 Quantitative Beschreibung**

55 cm<sup>2</sup> Zellsheet auf Trägermaterial; Titanklammern

**3. DARREICHUNGSFORM**

Transplantat

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Autologe Behandlung von großflächigen Verbrennungen oder Verbrühungen sowie von nicht-thermischen Hautverletzungen der Tiefen-Grade 2b und 3

**4.2 Empfohlene Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Auflegen auf Wunden; Zur einmaligen Anwendung. Im Transportbehältnis liegt der Zellsheet auf dem Trägermaterial (Zellsheet oben, Trägermaterial unten). Der Sheet wird zusammen mit dem Trägermaterial unter aseptischen Bedingungen mit zwei sterilen Pinzetten entnommen und so auf die Wundfläche aufgebracht, dass das Trägermaterial nach oben zeigt.

**Hinweis:** Die Anwendung muss in einer spezialisierten Einrichtung durch einen Arzt erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Das Auflegen auf nekrotische Gewebe ist kontraindiziert.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Aseptische Kautelen sind streng einzuhalten. Nur auf debridierte Areale auflegen. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung auf Arealen erfolgen, bei denen die Dermis zumindest teilweise erhalten ist.

Die Anwendung von Desinfektionsmitteln nach der Transplantation sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln**

Keine bekannt

**4.6 Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen hierzu keine Erfahrungen vor, deshalb sollte die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit streng auf vitale Indikationen eingeschränkt werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen**

Keine bekannt

**4.8 Erwartete Nebenwirkungen/unerwünschte Reaktionen**

Da es sich um autologes Gewebe handelt, sind Abstoßungsreaktionen nicht zu erwarten. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Gentamicin können in seltenen Fällen auftreten.

**4.9 Überdosierung**

Nicht zutreffend

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Für das Arzneimittel liegen langjährige klinische Erfahrungen vor.

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht untersucht

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Trifft nicht zu

**5.3 Nicht-klinische Studien**

Liegen nicht vor

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Dulbecco's Modified Eagle Medium /Ham's F12 Medium, MCDB 153-Medium; L-Glutamin, <Gentamicinsulfat>

**6.2 Inkompatibilitäten**

Desinfektionsmittel, siehe Hinweis unter 4.4

**6.3 Angaben zur Haltbarkeit**

Die Keratinozyten-Sheets sind bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum zu transplantieren.

**6.4 Besondere Lagerhinweise**

Aufbewahrung bei 2° – 15°C; nicht einfrieren!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

OmniTray<sup>®</sup> aus Polystyrol, ein Sheet je Tray

**6.6 Hinweise für Handhabung und Entsorgung**

Zur ausschließlichen Anwendung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes der Bundesrepublik Deutschland. Nicht verwendete Transplantate sind als OP-Abfall nach Abfallschlüssel AVV AS 180102 zu entsorgen.

**7. Inhaber der Genehmigung nach § 4b AMG**

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige GmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: [dizg@dizg.de](mailto:dizg@dizg.de); Website: [www.dizg.de](http://www.dizg.de)

**8. Bearbeitungsnummer**

A.11758.01.1

**9. Datum der Erteilung der Genehmigung**

Die Genehmigung befindet sich im Rahmen der Übergangsfrist beim PEI zur Prüfung.

**10. Stand der Information**

15.08.2011

**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.