

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH****Gebrauchs- und Fachinformation**

Bitte aufmerksam lesen



2 0 0 7 8

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Human-Haut, gefrierkonserviert, DIZG

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Humanes Bindegewebe der Haut.

**3. DARREICHUNGSFORMEN**

Gefrierkonservierte Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

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

Zur Implantation. Temporärer Hautersatz bei thermischen Verletzungen, Ersatz für verloren gegangener oder insuffizienter Dermis und von Weichgewebe. 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 vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur aufzutauen (z. B. in isotoner Infusionslösung).

**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 Nucleinsäure-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 unbekannte 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/Ethanolsterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 36 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 Hautgewebe als Wundverband bei thermischen Verletzungen 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:**

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:**

Nicht über – 40 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:**

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

Je 1 Stück

65 x X mm

65 x X mm, gemeshed

X variiert je nach Abmessung der Gewebespende

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 verwerfen (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 Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin

Telefon: +49 (030) 65 76 30 50

Telefax: +49 (030) 65 76 30 55

E-Mail: dizg@dizg.de

Website: www.dizg.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

3004198.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11.07.2005 / 20.07.2010

**10. STAND DER INFORMATION**

23.04.2019

**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 Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Straße 325

D-12555 Berlin

Telefon: +49 (030) 65 76 30 50

Telefax: +49 (030) 65 76 30 55

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH**  
**[German Institute for Cell and Tissue Replacement (DIZG)]**

**Package leaflet and Summary of Product Characteristics**

Please read carefully

**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Human skin, freeze-preserved, DIZG

**2. COMPOSITION**

Human skin connective tissue.

**3. PHARMACEUTICAL FORMS**

Freeze-preserved graft units of various sizes.

**4. CLINICAL PARTICULARS**

**4.1 Therapeutic indications:**

For implantation. Temporary skin substitute for thermal injuries, substitute for lost or insufficient dermis and soft tissue. Further applications for use in other surgical disciplines are feasible.

**4.2 Posology and method of administration:**

For grafting in accordance with the clinical indication. Prior to use, the graft must be thawed for at least 30 minutes at room temperature in a suitable physiological medium (e.g. in isotonic solution for infusion).

**4.3 Contraindications:**

Use in necrotic host sites is contraindicated. Should be used only when strictly indicated in poorly perfused or infected host sites, due to the poorer take rate.

**4.4 Special warnings and precautions for use:**

For single use only.

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:**

None known

**4.6 Pregnancy and lactation:**

There are no adequate data from use during pregnancy and breastfeeding.

**4.7 Effects on ability to drive and use machines:**

Not applicable

**4.8 Undesirable effects:**

None known.

The following frequencies are used for the evaluation of undesirable effects: Very common (>10 %); Common (>1 % to <10 %); Uncommon (>0.1 % to <1 %); Rare (>0.01 % to <0.1 %); Very rare (<0.01 % or not known). Each donor will be checked on the basis of their medical history and physical examination for the presence of exclusion criteria. This will be followed by serological testing for infections, as well as testing for viral infections using the nucleic acid amplification technique (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. Despite these extensive tests, which exceed the requirements of EU Directive 2006/17, and the use of a validated chemical cold sterilisation process, the transmission of infectious diseases due to previously unknown or undetectable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

**4.9 Overdose:**

Not applicable.

**5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

**Pharmacotherapeutic group:**

Graft of human origin.

**5.1 Pharmacodynamic and**

**5.2 Pharmacokinetic properties:**

Based on the primarily physical mechanism of action, no pharmacodynamic or pharmacokinetic studies have been performed in patients or trial subjects. Positive experience with the product was documented by the "Study report on the clinical efficacy and compatibility of allogeneic avital tissue transplants sterilized with a peracetic acid/ethanol mixture" in 36 patients. This report is based on the statistically evaluated experience gained over four years in the main hospitals using the product. It details positive experience in 100 % of all cases with the use of human skin tissue as a wound dressing for thermal injuries.

**5.3 Preclinical safety data:**

Given the decades of use in humans, no preclinical animal studies have been conducted.

**6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

**6.1 List of excipients:**

Not applicable

**6.2 Incompatibilities:**

None known.

**6.3 Shelf life:**

2 years in the unopened container.

**6.4 Special precautions for storage:**

Do not store above - 40 °C.

**6.5 Nature and contents of container:**

The contents and outer surface inside the packaging are sterile.

Per 1 piece

65 x X mm

65 x X mm, meshed

X varies, depending on the size of the donor tissue

Not all pack sizes may be marketed.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling:**

The contents of one pack are intended for use in one patient only. Any remaining tissue must be discarded (disposal in accordance with German waste disposal laws [AVV Abfallschlüssel AS 180102]). Upon opening the container, the graft must be used within 2 hours.

**7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

(German Institute for Cell and Tissue Replacement)

Köpenicker Strasse 325, 12555 Berlin, Germany

Phone +49 (030) 65 76 30 50

Fax: +49 (030) 65 76 30 55

E-mail: dizg@dizg.de

Website: www.dizg.de

**8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER**

3004198.00.00

**9. DATE OF FIRST AUTHORISATION /  
EXTENSION OF AUTHORISATION**

11.07.2005 / 20.07.2010

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

23.04.2019

**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

Köpenicker Strasse 325

D-12555 Berlin, Germany

Phone: +49 (030) 65 76 30 50

Telefax: +49 (030) 65 76 30 55