

CHECKLISTE FÜR ANWENDER



Dieses Dokument bietet eine Übersicht über Vorsichtsmaßnahmen und eine Checkliste für den Gebrauch von Spherox (10 – 70 Sphäroide/cm² Suspension zur Implantation). Alle Einzelheiten sind der **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (FB 06/08/80) zu entnehmen.

ZU BEACHTEN: Die Checkliste für Anwender ist ein wichtiger Teil der Spenderakte. Sie ist dazu vorgesehen, schriftlich festzuhalten, dass der Patient über Nutzen und Risiken der Behandlung informiert wurde und sicherzustellen, dass dem richtigen Patienten das richtige Produkt an der richtigen Stelle transplantiert wird.

Dieses Formblatt soll **nicht** an die CO.DON AG oder Haemo Pharma zurückgeschickt werden.

1. Adresse der mobilen Entnahme- und Transplantationseinrichtung

Name der mobilen Entnahme- und Transplantationseinrichtung

Einrichtungstempel, wenn vorhanden

Abteilung/Station

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

2. Patientendaten (Spenderidentität)

Nachname, Vorname

Patientenschlüssel

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)

Geschlecht

Weiblich Männlich

Der Name des Patienten stimmt mit der Patienteninformation auf den mitgelieferten Dokumenten und der Produktbeschriftung überein.

Ja Nein

Es befindet sich der richtige Patientenschlüssel auf der Primärverpackung.

Ja Nein

3. Spender-Einwilligungserklärung

Der Patient hat seine Einwilligung erklärt und wurde über die Entnahme des Gewebes und der anschließenden Behandlung mit Spherox vor der Gewebeentnahme informiert
(**Entnahmebericht für Knorpelgewebe – Ax1** (FB 10/08/71))

Ja Nein

Der Patient wurde über Nutzen und Risiken des Produktes und der damit verbundenen Eingriffe informiert.

Ja Nein

(**Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung – Px1** (FB 10/08/72))



4. Sind eine oder mehrere der folgenden Kontraindikationen gegeben?

Der Patient hat:

Eine nicht vollständig geschlossene Wachstumsfuge im betroffenen Gelenk. Ja Nein

Primäre (generalisierte) Osteoarthrose. Ja Nein

Fortgeschrittene Osteoarthrose im betroffenen Gelenk (größer Grad II gemäß Kellgren und Lawrence). Ja Nein

Eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV) oder mit HIV-I/-II. Ja Nein

Trifft „Ja“ auf einen oder mehrere der unter Punkt 4 genannten Punkte zu, darf der Patient nicht mit Spherox behandelt werden.

5. Laboruntersuchungen und Anamnese

Die Ergebnisse der serologischen Untersuchung des Patientenblutes und der Anamnesebogen (Grundlage für die Feststellung der Spender-eignung) wurden der klinikinternen Spenderakte hinzugefügt. Ja Nein

Anmerkungen:

6. Indikation

Defekt-Lokalisation und Klassifizierung des Defekts (nach International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society [ICRS] Grad III oder IV) bei Patienten.

Femurkondyle Patella
 Links Rechts Grad III Grad IV
 Defektanzahl: 1 2 >2

Defektgröße: _____ cm² (geschätzter Wert aller aufsummierten Defekte max. 10 cm²)

7. Meldung von unerwünschten Reaktionen und/oder Zwischenfällen bei der Gewebeentnahme und/oder der Transplantation

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Trisengasse 5, 1200 Wien, Telefon: + 43 (0) 50 555 36600, Telefax: + 43 (0) 50 555 36207, E-Mail: gewebevigilanz@basg.gv.at; Website: www.basg.gv.at anzuzeigen.

Bitte melden Sie Haemo Pharma per E-Mail (pharmacovigilance@haemo-pharma.at) unter Verwendung des zur Verfügung gestellten Formblatts **Meldung zu unerwünschten Reaktionen/Zwischenfällen** (FB 10/08/80).



Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift verantwortliche ärztliche Person

DER ORIGINAL-MELDEBOGEN IST DER SPENDERAKTE HINZUZUFÜGEN.