

10 bis 70 Sphäroide/cm² Suspension zur Implantation Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spherox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spherox beachten?
3. Wie ist Spherox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spherox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spherox und wofür wird es angewendet?

Spherox besteht aus sogenannten Sphäroiden. Ein Sphäroid sieht aus wie eine kleine Perle aus Knorpelzellen und Knorpelmaterial, die aus Ihrem eigenen Körper stammen. Knorpelgewebe kommt in jedem Gelenk als harte glatte Schicht auf der Oberfläche von Knochenenden vor. Es schützt die Knochen und ermöglicht die reibungslose Arbeit Ihrer Gelenke. Um die Sphäroide herzustellen, wird im Rahmen einer kleinen Operation eine kleine Knorpelprobe von einem Teil eines Ihrer Gelenke entnommen und dann im Labor vermehrt, um das Arzneimittel herzustellen. Die Sphäroide werden chirurgisch in den geschädigten Knorpelbereich implantiert und haften an der geschädigten Stelle. Sie sollen dann im Laufe der Zeit den Defekt mit gesundem und funktionalem Knorpel reparieren.

Spherox wird verwendet, um **Knorpeldefekte des Knies** bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochenwachstum im Kniegelenk abgeschlossen ist, **zu reparieren**. Diese Defekte können durch akute Verletzungen verursacht werden, beispielsweise durch einen Sturz. Sie können auch durch wiederholte Verletzungen verursacht werden, wie beispielsweise

durch eine langfristige falsche Gewichtsbelastung des Gelenks. Spherox wird angewendet, um bis zu 10 cm² große Defekte zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spherox beachten?

Spherox darf nicht angewendet werden,

- wenn die Knochen im Gelenk ihr Wachstum nicht abgeschlossen haben
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Entzündung der Gelenke und Knochen mit Degeneration des betroffenen Gelenks (Arthrose) leiden
- wenn Sie mit HIV (das Virus, das AIDS verursacht), dem Hepatitis-B-Virus oder mit dem Hepatitis-C-Virus infiziert sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Spherox bei Ihnen angewendet wird, falls Sie an anderen Gelenkproblemen oder Übergewicht leiden, da dies den Erfolg des Verfahrens verringern kann.

Spherox sollte vorzugsweise in ein ansonsten gesundes Gelenk implantiert werden. Andere Gelenkprobleme sollten vor oder zum Zeitpunkt der Spherox-Implantation behoben werden.

Rehabilitationsprogramm

Halten Sie das Rehabilitationsprogramm nach der Implantation streng ein. Nehmen Sie die **körperliche Betätigung erst dann** wieder auf, **wenn Sie** von Ihrem Arzt **dazu aufgefordert werden**. Die zu frühe Wiederaufnahme einer starken Betätigung kann den Nutzen und die Dauerhaftigkeit von Spherox verringern.

Andere Fälle, in denen Spherox nicht geliefert werden kann

Auch wenn die Knorpelprobe bereits entnommen wurde, kann es passieren, dass Sie nicht mit Spherox behandelt werden können. Dies kann vorkommen, weil die entnommene Probe nicht von ausreichender Qualität ist, um das Produkt herzustellen. Ihr Arzt muss vielleicht eine andere Behandlung für Sie wählen.

Kinder und Jugendliche

Spherox wird bei Kindern oder Jugendlichen, deren Knochenwachstum im Kniegelenk noch nicht abgeschlossen ist, **nicht empfohlen**.

Anwendung von Spherox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder

beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Spherox wird **nicht** für schwangere oder stillende Frauen **empfohlen**, da es während einer Operation angewendet wird. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der chirurgische Eingriff hat großen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen können während der Rehabilitationsphase eingeschränkt sein. Halten Sie sich streng an die Anweisungen Ihres Arztes oder Physiotherapeuten.

3. Wie ist Spherox anzuwenden?

Spherox kann nur von einem spezialisierten Arzt in einer medizinischen Einrichtung implantiert werden und darf nur bei dem Patienten verwendet werden, für den es vorbereitet wurde.

Die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (bei denen das Knochenwachstum im Gelenk abgeschlossen ist) mit Spherox ist ein zweistufiges Verfahren:

Visite 1:

Beurteilung des Knorpeldefekts, Proben- und Blutentnahme

Bei der ersten Visite wird der Arzt Ihren Knorpeldefekt während einer Operation erkunden und beurteilen. Dies erfolgt in der Regel als Schlüsselloch-Chirurgie durch sehr kleine Einschnitte (Cuts) mit einem speziellen Instrument, um in das Knie zu schauen (Arthroskopie).

Wenn Spherox für Sie geeignet ist, entnimmt der Arzt eine kleine **Knorpelprobe aus Ihrem Gelenk**. Ihre Knorpelzellen werden in einem Labor aus dieser Probe extrahiert und werden dann vermehrt, um die Sphäroide zu bilden, aus denen Spherox besteht. Der Vorgang dauert etwa 6 bis 8 Wochen.

Visite 2:

Spherox-Implantation

Spherox wird während der nächsten Operation in den Knorpeldefekt im Gelenk implantiert. Dies kann ebenfalls im Rahmen einer Schlüsselloch-Chirurgie erfolgen.

Rehabilitation

Damit sich Ihr Gelenk wieder gut erholt, müssen Sie ein individuelles Rehabilitationsprogramm befolgen. Dies kann bis zu einem Jahr dauern. Ihr Arzt oder Physiotherapeut wird Sie beraten.

Sehr wichtig: Befolgen Sie sorgfältig die Empfehlungen Ihres Arztes und Ihres Physiotherapeuten. Das Risiko für einen Behandlungsmisserfolg kann sich erhöhen, wenn Sie **Ihren Rehabilitationsplan nicht befolgen**.

Seien Sie sehr vorsichtig beim Beugen und Belasten Ihres behandelten Gelenks. Während der Rehabilitationsphase wird das Gewicht, mit dem Sie das Gelenk belasten können, allmählich zunehmen. Wie schnell dies geschieht, hängt zum Beispiel von Ihrem Körpergewicht und der Größe des

Knorpeldefekts ab. In Abhängigkeit des behandelten Gelenks müssen Sie möglicherweise eine Stütze tragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Behandlung mit Spherox haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen, die nach der Implantation von Spherox auftreten, stehen meistens im Zusammenhang mit der Operation. Im Allgemeinen sind diese Nebenwirkungen nur leicht und verschwinden in den Wochen nach der Operation.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren:

- Überempfindlichkeit (Allergie) (Symptome: z. B. Hautreaktionen, niedriger Blutdruck, Atemwegsverengung, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen, schwacher und schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Ohnmacht, Fieber)
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene (Symptome: z. B. Schwellung, Schmerz, erhöhte Wärme in dem betroffenen Bereich)

Andere Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlung im Gelenk
- Schmerzen im Gelenk
- Schwellung im Gelenk
- Flüssigkeitsansammlung im Knochen
- Schmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Größenzunahme der Knorpelzellen, Knorpelerweichung. *In diesem Fall können sich Symptome bemerkbar machen, wie z. B. Schwellungen oder Schmerzen im umliegenden Gewebe des Gelenks.*
- knirschende Geräusche im Gelenk
- Blockade des Gelenks
- Gehbeeinträchtigung
- Gewebeknoten, der im Gelenk auftreten kann
- Verlust der transplantierten Zellen
- krankhafte Veränderung des Gelenkknorpels
- Erkrankungen der Bänder (Bänderschwäche)
- Sehnenentzündungen
- Muskelschwäche
- Schmerzen an der Vorderseite des Knies oder der Kniescheibe
- Schwellung durch einen behinderten Abfluss von Gewebeflüssigkeit über die Lymphgefäße
- Schmerzen des Narbengewebes
- Blockade eines Blutgefäßes in der Lunge
- ein Stück aus körpereigenem Knorpel oder Knochen, das sich frei im Kniegelenk bewegt
- Entzündung der Haut auf der Innenseite der Gelenkkapsel (Gelenkschleimhaut)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Störung der Knochenbildung, Absterben von Knochengewebe, Knochenbildung außerhalb des Skeletts.
In diesem Fall können Sie Symptome bemerken, wie z. B. Schwellungen oder Schmerzen im umliegenden Gewebe des Gelenks.
- Infektion im Bereich der Behandlung / Implantation
- teilweise oder vollständige Ablösung des unter dem Knochen liegenden Gewebes und des umliegenden Knorpels
- Entzündung des Gelenks durch Bakterien
- Entzündung des Knochenmarks durch Bakterien
- Entzündungen der Haut und/oder des Gewebes durch Bakterien
- Schmerzen unterhalb der Kniescheibe durch Entzündung des Weichteilgewebes im Knie
- Venenentzündungen kombiniert mit der Entstehung eines Blutgerinnsels in der Nähe der Hautoberfläche (Symptome: z. B. Rötung und/oder Wärme der Haut entlang der Vene, Schmerzempfindlichkeit, Schmerzen)
- Komplikationen in Zusammenhang mit der Wunde
- erneute Öffnung einer bereits verschlossenen Wunde
- innere Blutungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Unbehagen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- krankhafte Vermehrung von Bindegewebe durch Entzündungen des Gelenkes und / oder des Weichteilgewebes
- Entzündung der Lunge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spherox aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Kühl lagern und transportieren (1 °C bis 10 °C).

Nicht einfrieren. Nicht bestrahlen.

Die äußere Verpackung vor der Anwendung nicht öffnen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spherox enthält

- Der Wirkstoff in Spherox sind Sphäroide, die aus Knorpelzellen und Knorpelmaterial bestehen, die aus Ihrem eigenen Körper stammen.
Spherox enthält 10 bis 70 Sphäroide pro cm² des Knorpeldefekts.

- Der sonstige Bestandteil ist Natriumchlorid, welches als Transportlösung verwendet wird.

Wie Spherox aussieht und Inhalt der Packung

Suspension zur Implantation.

Spherox enthält sogenannte Sphäroide, die aus lebenden Knorpelzellen mit einem nicht-zellulären Anteil für die Reparatur von Knorpeldefekten bestehen. Die Sphäroide sehen wie kleine weiße bis gelbliche Perlen aus. Sie werden in einer klaren, farblosen Lösung transportiert. Spherox wird dem Arzt in einem Behältnis geliefert, das zur Anwendung bereit ist. Das Behältnis kann eine Spritze oder ein spezielles Applikationssystem namens co.fix sein. Dieses ist ein Katheter mit einer Schaftlänge von 150 mm.

Der Applikator co.fix 150 ist in ein steriles Röhrchen verpackt und wird darüber hinaus von einem zusätzlichen Beutel umgeben.

Die Fertigspritze ist in ein steriles Röhrchen verpackt und wird darüber hinaus von einem zusätzlichen Beutel umgeben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CO.DON AG
Warthestraße 21
14513 Teltow, Deutschland
Tel.: +49 3328 43460
Fax: +49 3328 434643
E-Mail: info@codon.de

Hersteller

CO.DON AG
Deutscher Platz 5d
04103 Leipzig, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.