































**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

#### **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Περιέκτης με λευκό βιδωτό πώμα

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ChondroCelect εναιώρημα για εμφύτευση με 10.000 κύτταρα/μικρολίτρο.

Χαρακτηρισμένα βιώσιμα αυτόλογα κύτταρα χόνδρου, εξωσωματικώς (*ex vivo*) πολλαπλασιασμένα τα οποία εκφράζουν ειδικές πρωτεΐνες-δείκτες.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 εκατομμύρια αυτόλογα κύτταρα ανθρώπινου χόνδρου σε 0,4 ml που αντιστοιχούν σε συγκέντρωση 10.000 κυττάρων/μικρολίτρο.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Εναιώρημα για εμφύτευση.

1 σωληνάριο Falcon με 1, 2 ή 3 φιαλίδια (x 0,4 ml)

Τα φιαλίδια παρέχονται μαζί με χειρουργικό υλικό (μία αποστειρωμένη σύριγγα του 1 ml, έναν ενδοφλέβιο καθετήρα 18G και δύο ράμματα Vicryl 6.0)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για εμφύτευση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Για αυτόλογη χρήση μόνο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ} στις {ώρα} ώρα Κεντρικής Ευρώπης (CET)

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C – 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(α) φιαλίδιο(α) του προϊόντος στο σωληνάριο Falcon του εξωτερικού περιέκτη με το πλαστικό βιδωτό πώμα για να προστατεύεται από το φως και τη βακτηριακή/μυκητιασική επιμόλυνση.

Μην εκθέτετε σε ραδιενεργή ακτινοβολία (ακτίνες X).

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TiGenix N.V., Romeinse straat 12/2, 3001 Leuven, Βέλγιο

Τηλέφωνο: +32-(0)16 39 60 60

Fax: +32-(0)16 39 60 70

[info@tigenix.com](mailto:info@tigenix.com)

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/563/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

Αριθμός ασθενούς (Αρ.ασθ.) {αριθμός ασθενούς}

Αρχικά ασθενούς (Αρχ.ασθ.) {αρχικά ασθενούς}

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Σωληνάριο Falcon**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ChondroCelect εναιώρημα για εμφύτευση με 10.000 κύτταρα/μικρολίτρο.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ} στις {ώρα} ώρα Κεντρικής Ευρώπης (CET)

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

Αρ. ασθ. {αριθμός ασθενούς}

Αρχ. ασθ. {αρχικά ασθενούς}

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΙΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1, 2 ή 3 φιαλίδια x 0,4 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Για αυτόλογη χρήση μόνο.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ChondroCelect

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ} στις {ώρα} ώρα Κεντρικής Ευρώπης (CET)

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

Αρ. ασθ. {αριθμός ασθενούς}

Αρχ. ασθ. {αρχικά ασθενούς}

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,4 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Για αυτόλογη χρήση μόνο.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ChondroCelect εναιώρημα για εμφύτευση με 10.000 κύτταρα/μικρολίτρο

Χαρακτηρισμένα βιώσιμα αυτόλογα κύτταρα χόνδρου, εξωσωματικός (*ex vivo*) πολλαπλασιασμένα τα οποία εκφράζουν ειδικές πρωτεΐνες-δείκτες

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, το χειρουργό ή το φυσιοθεραπευτή σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το χειρουργό ή το φυσιοθεραπευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ChondroCelect και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ChondroCelect
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ChondroCelect
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ChondroCelect
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το ChondroCelect και ποια είναι η χρήση του

Το ChondroCelect αποτελείται από αυτόλογα καλλιεργημένα κύτταρα χόνδρου. Το προϊόν παρασκευάζεται από ένα μικρό δείγμα κυττάρων χόνδρου (βιοψία) που λαμβάνεται από το γόνατό σας.

- Ο όρος «αυτόλογο» σημαίνει ότι για την παρασκευή του ChondroCelect χρησιμοποιούνται κύτταρα από τον οργανισμό σας.
- Ο «χόνδρος» είναι ιστός που υπάρχει σε όλες τις αρθρώσεις, ο οποίος προστατεύει τα άκρα των οστών σας και επιτρέπει την ομαλή λειτουργία των αρθρώσεων.

Το ChondroCelect χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αποκατάσταση απλών συμπτωματικών χόνδρινων ελλειμμάτων του μηριαίου κονδύλου του γόνατος. Το έλλειμμα μπορεί να προκληθεί από οξύ τραυματισμό, όπως για παράδειγμα μια πτώση. Επίσης, μπορεί να προκληθεί από επαναλαμβανόμενους τραυματισμούς, ως αποτέλεσμα υπερβολικού βάρους ή λόγω λανθασμένης άσκησης βάρους στο γόνατο εξαιτίας παραμόρφωσης του γόνατος.

- Ο **μηριαίος κόνδυλος** είναι το άκρο του μηριαίου οστού, το οποίο αποτελεί τμήμα του γόνατος.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ChondroCelect

##### Μην χρησιμοποιήσετε το ChondroCelect:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ChondroCelect δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στον βόειο ορό.
- που πάσχετε από προχωρημένη οστεοαρθρίτιδα (εκφυλιστική νόσος των αρθρώσεων) του γόνατος.
- έχει αυξητικό χόνδρο γόνατου που δεν έχει κλείσει πλήρως

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, το χειρουργό ή το φυσιοθεραπευτή σας προτού χρησιμοποιήσετε το

## ChondroCelect.

- Εάν έχετε έντονο ή πρόσφατο ιστορικό λοιμώξεων σε οστά ή αρθρώσεις, η θεραπεία πρέπει να αναβάλλεται προσωρινά έως ότου αποδειχθεί η ανάρρωσή τους.
- Δεν συνιστάται γενικά η χρήση του ChondroCelect σε υπέρβαρους ασθενείς (δηλαδή σε ασθενείς με δείκτη μάζας σώματος μεγαλύτερο από 30) διότι το βάρος θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά το αποτέλεσμα της θεραπείας. Ο χειρουργός σας θα σας δώσει περισσότερες πληροφορίες.
- Το ChondroCelect δεν συνιστάται για την αποκατάσταση των χόνδρινων ελλειμμάτων σε άλλα σημεία του σώματος εκτός από τον μηριαίο κόνδυλο.
- Το ChondroCelect πρέπει να εμφυτεύεται σε ένα κατά τα άλλα υγιές γόνατο. Αυτό σημαίνει ότι τα υπόλοιπα προβλήματα του γόνατος, όπως οι βλάβες των συνδέσμων του γόνατος ή του μηνίσκου πρέπει να αποκαθίστανται πριν ή κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του ChondroCelect.
- Για να επανέλθετε στις φυσικές σας δραστηριότητες, πρέπει να ακολουθήσετε το πρόγραμμα αποκατάστασης που σας συνέστησε ο φυσιοθεραπευτής σας. Η υπερβολικά πρόωμη και έντονη άσκηση ενδέχεται να διακυβευσει το μόσχευμα και τη διάρκεια του κλινικού οφέλους του ChondroCelect.

### Άλλες περιπτώσεις στις οποίες δεν μπορεί να χορηγηθεί το ChondroCelect

Ακόμη και εάν ο χειρουργός έχει ήδη λάβει το μικρό δείγμα κυττάρων χόνδρου (βιοψία) που απαιτείται για την παρασκευή του προϊόντος, είναι πιθανό να μην είστε επιλέξιμοι για θεραπεία με ChondroCelect. Αυτό συμβαίνει σε περιπτώσεις που η ποιότητα του δείγματος της βιοψίας δεν είναι επαρκής για την παρασκευή του ChondroCelect ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι τα κύτταρα δεν μπορούν να αναπτυχθούν στο εργαστήριο ή τα κύτταρα μετά τον πολλαπλασιασμό δεν ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ποιότητα. Ο χειρουργός σας θα το γνωρίζει και, ενδεχομένως, θα επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται η χρήση του ChondroCelect σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και ChondroCelect**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φυσιοθεραπευτή σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ασφαλή χρήση του ChondroCelect σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Ζητήστε από τον γιατρό σας περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα παυσίπονα που μπορείτε να λαμβάνετε με ασφάλεια.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν έχει καταδειχθεί η ασφαλής χρήση του ChondroCelect κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Δεν συνιστάται η χρήση του ChondroCelect σε έγκυες γυναίκες και γυναίκες που θηλάζουν.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η χειρουργική επέμβαση θα έχει μεγάλη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Η οδήγηση αυτοκινήτου και ο χειρισμός μηχανών ενδέχεται να χρειαστεί να περιοριστεί κατά τη διάρκεια της περιόδου αποκατάστασης και, κατά το εν λόγω χρονικό διάστημα θα πρέπει να τηρείτε αυστηρά τις συμβουλές του γιατρού, του χειρουργού ή του φυσιοθεραπευτή σας.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ChondroCelect

Το ChondroCelect συνταγογραφείται και εμφυτεύεται μόνο από ορθοπεδικό χειρουργό σε νοσοκομείο.

Η θεραπεία με ChondroCelect είναι μια διαδικασία που εκτελείται σε δύο στάδια.

#### **Επίσκεψη 1: αξιολόγηση του χόνδρινου ελλείμματος και βιοψία**

Στην πρώτη επίσκεψη, κατά τη διάρκεια μιας διαγνωστικής εξέτασης (αρθροσκόπηση), ο χειρουργός θα αξιολογήσει το χόνδρινο έλλειμά σας. Η αρθροσκόπηση διενεργείται με πολύ μικρές τομές στο δέρμα, με τη χρήση στενού τηλεσκοπίου (αρθροσκόπιο) για την εξέταση του εσωτερικού του γόνατος. Εάν ο χειρουργός αποφασίσει ότι η θεραπεία με ChondroCelect είναι κατάλληλη για εσάς, θα λάβει ένα μικρό δείγμα κυττάρων χόνδρου (βιοψία) από το γόνατό σας. Αυτό το δείγμα χόνδρου θα χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή του ChondroCelect.

Για την επιλογή και καλλιέργεια των κυττάρων με σκοπό την παρασκευή του ChondroCelect απαιτούνται τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες.

#### **Επίσκεψη 2: Εμφύτευση του ChondroCelect**

Κατά τη διάρκεια της ανοιχτής επέμβασης γόνατος, τα κύτταρα του χόνδρου εμφυτεύονται στο χόνδρινο έλλειμμα, στο πλαίσιο μιας διαδικασίας που ονομάζεται εμφύτευση αυτόλογων χονδροκυττάρων (ACI). Σκοπός της εν λόγω διαδικασίας είναι με την πάροδο του χρόνου να αναπτυχθεί υγιής και λειτουργικός χόνδρος για την αποκατάσταση του ελλείμματος.

Για να σταθεροποιηθούν τα κύτταρα του χόνδρου, χρησιμοποιείται βιολογική μεμβράνη η οποία ράβεται πάνω στο έλλειμμα.

#### **Αποκατάσταση**

Μετά από τη χειρουργική επέμβαση, για την πλήρη αποκατάσταση του γόνατού σας πρέπει να ακολουθήσετε ένα πρόγραμμα αποκατάστασης για περίπου ένα έτος. Ο γιατρός ή ο φυσιοθεραπευτής σας θα σας δώσουν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την αποκατάστασή σας.

**Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε αυστηρά τις συστάσεις του γιατρού και/ή του φυσιοθεραπευτή σας. Εάν δεν ακολουθείτε το πρόγραμμα αποκατάστασής σας, ο κίνδυνος αποτυχίας της θεραπείας ενδέχεται να αυξηθεί.**

Όταν λυγίζετε το υπό θεραπεία γόνατό σας ή όταν το φορτώνετε με πρόσθετο βάρος, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αποκατάστασης, η ανθεκτικότητα στο βάρος θα αυξάνεται σταδιακά, ανάλογα με το βάρος σας και το μέγεθος του χόνδρινου ελλείμματος. Για να προστατεύσετε το γόνατό σας, πρέπει να φοράτε ορθοπεδικό νάρθηκα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας με το ChondroCelect, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φυσιοθεραπευτή σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της εμφύτευσης του ChondroCelect είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ανοιχτή επέμβαση γόνατος. Γενικά, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σχετικά ήπιες και εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια των εβδομάδων που έπονται της χειρουργικής επέμβασης.

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τις περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τις αρθρώσεις εάν έχετε συμπτώματα όπως πόνο, βραχύ οξύ ήχο στην άρθρωση, προστριβή, «κλείδωμα», διόγκωση, περιορισμούς στην κάμψη και ακαμψία του γόνατος. Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.



Στις **πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν πάνω από 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνονται: πόνος στην άρθρωση (αρθραλγία), υπερανάπτυξη των κυττάρων του χόνδρου (υπερτροφία του χόνδρου), αίσθηση τριξίματος ή κριγμού κατά την κίνηση της άρθρωσης του γόνατος (κριγμός άρθρωσης) και διόγκωση της άρθρωσης.

Στις **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100) περιλαμβάνονται: περιορισμός της κίνησης του γόνατος (αρθροϊνωση, μειωμένο εύρος κινητικότητας, μειωμένη κινητικότητα), υπερβολική ποσότητα υγρού στην άρθρωση (εξίδρωμα άρθρωσης), αιφνίδια ακαμνία άρθρωσης, φλεγμονή της άρθρωσης (αρθρίτιδα, θυλακίτιδα, υμενίτιδα), πλήρωση της κοιλότητας του γόνατος με υγρό (οστική κύστη, κύστη αρθρικού υμένα), διόγκωση οστού, διαταραχή του χόνδρου (χονδροπάθεια), καλοήθης οστεώδης ανάπτυξη (εξόστωση), αίμαρθρο, αστάθεια άρθρωσης, ακαμνία άρθρωσης, χαλάρωση της πέριξ της άρθρωσης περιοχής, μυική αδυναμία (ατροφία μυών, ενδείξεις Trendelenburg), εκφυλιστική νόσος της άρθρωσης (οστεοαρθρίτιδα), διαταραχή του τένοντα, φλεγμονή του τένοντα (τενοντίτιδα), καθυστερημένη επούλωση, αποτυχία της θεραπείας, διαταραχές της βάδισης, υπερευαισθησία στο σημείο της εμφύτευσης, περιφερικό οίδημα, πυρετός (πυρεξία), μετεγχειρητικές επιπλοκές τραύματος (αντιδράσεις στο σημείο του τραύματος), λοίμωξη τραύματος (συμπεριλαμβανομένου του ερυσιπέλατος), ερυθρότητα, υπερανάπτυξη ουλής, κνησμός, άλγος ουλής, χαλάρωση τραύματος, έκκριση από το τραύμα, χαλάρωση του μοσχεύματος ή της μεμβράνης (επιπλοκές του μοσχεύματος, διαχωρισμός του μοσχεύματος σε στοιβάδες), τραυματισμός (τραυματισμός του χόνδρου, τραυματισμός της άρθρωσης), θρόμβοι αίματος στις εν τω βάθει φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), μεγάλες μελανιές (αιμάτωμα), επιφανειακή φλεγμονή των φλεβών (φλεβίτιδα), ναυτία, πόνος ή διαταραχές των νεύρων (άλγος στα άκρα), περιφερική νευροπάθεια, σύνθετο σύνδρομο περιφερικού άλγους, αυτόνομη νευροπάθεια, συγκοπή, άπνοια, αρθροσκόπηση.

Στις **όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000) περιλαμβάνονται: άλγος, δερματική και οπτική υπερευαισθησία, ημικρανία, ελαφρύ εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), εισχώρηση λίπους στο κυκλοφορικό σύστημα (εμβολή από λίπος), αποκλεισμός και φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα), απόφραξη της πνευμονικής αρτηρίας (πνευμονική εμβολή), κνησμούδης ουλή, πόνος στο πρόσθιο τμήμα του γόνατος (χονδρομαλάκυνση), ρήξη του ιστού του γόνατος (γονάρθρωση, ατροφία), δυσφορία, χρόνια φλεγμονή (κοκκιοματώδεις βλάβες).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φυσιοθεραπευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το ChondroCelect**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C – 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε το(α) φιαλίδιο(α) του προϊόντος στο σωληνάριο Falcon του εξωτερικού περιέκτη με το πλαστικό βιδωτό πώμα για να προστατεύεται από το φως και τη βακτηριακή/μυκητιασική επιμόλυνση.

Μην εκθέτετε σε ακτινοβολία.

Καθώς το προϊόν θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στο γόνατό σας,

υπεύθυνο για την ορθή φύλαξη του προϊόντος τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της χρήσης του, καθώς και για την ορθή απόρριψή του είναι το προσωπικό του νοσοκομείου.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ChondroCelect**

- Η δραστική ουσία του ChondroCelect αποτελείται από θεραπευτική δόση βιώσιμων αυτόλογων κυττάρων ανθρώπινου χόνδρου σε φιαλίδια που περιέχουν 4 εκατομμύρια κύτταρα σε 0,4 ml, που αντιστοιχούν σε συγκέντρωση 10.000 κυττάρων/μικρολίτρο.
- Το άλλο συστατικό είναι αποστειρωμένο ρυθμιστικό διάλυμα Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM), ένα υγρό το οποίο περιέχει αμινοξέα, βιταμίνες, άλατα και υδατάνθρακες για την αποθήκευση των κυττάρων στο φιαλίδιο.

### **Εμφάνιση του ChondroCelect και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ChondroCelect είναι εναιώρημα (υγρό) για εμφύτευση που περιέχει κύτταρα. Τα κύτταρα διατηρούνται ζωντανά σε ένα μικρό αποστειρωμένο φιαλίδιο. Το προϊόν περικλείεται από αρκετές συσκευασίες οι οποίες διασφαλίζουν τη στειρότητα και τις σταθερές συνθήκες θερμοκρασίας για χρονικό διάστημα 48 ωρών, εφόσον το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία θεραπευτική δόση σε 1 έως 3 φιαλίδια, ανάλογα με τον αριθμό των κυττάρων που απαιτούνται για τη θεραπεία του συγκεκριμένου μεγέθους βλάβης.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

TiGenix N.V.

Romeinse straat 12/2, 3001 LEUVEN

Βέλγιο

+32 16 39 60 60

+32 16 39 60 70

[info@tigenix.com](mailto:info@tigenix.com)

Κατασκευαστής:

PharmaCell Cell Manufacturing Facility B.V., Urmonderbaan 20B, 6167 RD Geleen, Κάτω Χώρες

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Παράρτημα IV**  
**Λόγοι για πρόσθετη ανανέωση**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

### **Λόγοι για πρόσθετη ανανέωση**

Με βάση τα δεδομένα που έχουν καταστεί διαθέσιμα από τη χορήγηση της αρχικής Άδειας Κυκλοφορίας, η CHMP θεωρεί ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του ChondroCelect είναι ευνοϊκή, αλλά θεωρεί ότι το προφίλ ασφαλείας πρέπει να παρακολουθείται στενά για τους εξής λόγους:

Μόνον 907 ασθενείς έχουν εκτεθεί μέχρι τώρα, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με το ChondroCelect εντός των κλινικών δοκιμών που έχουν διενεργηθεί για να υποστηριχθεί η άδεια κυκλοφορίας του ChondroCelect. Η εμπειρία μετά την κυκλοφορία όσον αφορά τον αριθμό των ασθενών, δηλ. 444 ασθενείς και η διάρκεια της παρακολούθησης εξακολουθεί να είναι είναι αρκετά περιορισμένη και δεν εγγυάται την χορήγηση ανανέωσης με απεριόριστη εγκυρότητα.

Η CHMP αποφάσισε ότι ο ΚΑΚ θα πρέπει να συνεχίσει να υποβάλει μονοετείς ΕΠΠΑ.

Συνεπώς, με βάση το προφίλ ασφαλείας του ChondroCelect, το οποίο απαιτεί την υποβολή μονοετών ΕΠΠΑ, η CHMP συμπέρανε ότι ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλει μία πρόσθετη εφαρμογή ανανέωσης σε 5ετή περίοδο.