

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése és speciális eszköz a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz

A ChondroCelect egy egyénre szabott kezelési dózisban (Falcon-cső) kerül kiszerelésre, amelyet 1-3 db I-es típusú üvegből készült, 1 ml-es injekciós üveg tartalmaz. Minden injekciós üveg 0,4 ml autológ humán porcsejt-szuszpenziót tartalmaz, és klorobutil dugóval és alumínium kupakkal van lezárva.

Az injekciós üvegek egy műanyag, csavaros tetejű steril Falcon-csőben vannak.

A Falcon-cső egy műanyag csavaros tetejű tartályban van, a sebészeti eszközökkel (egy 1 ml-es steril fecskendő, egy 18G méretű intravénás katéter és két Vicryl 6.0 varróanyag) és egy hőmérsékletmérő monitorral együtt.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A ChondroCelect-et kizárólag autológ használatra való. Az implantáció előtt egyeztesse a beteg nevét a szállítási dokumentáción és a készítmény injekciós üvegén feltüntetett beteg/donor azonosítóval.

Az alkalmazás előtt a ChondroCelect-et reszuszpendálni kell az injekciós üveg finom ütögetésével, hogy a sejtek ismét szuszpendált állapotban legyenek.

A ChondroCelect-et nem szabad sterilizálni. Ha a ChondroCelect injekciós üvege sérült vagy sterilitása károsodott, a készítményt nem szabad felhasználni és vissza kell küldeni a TiGenix-hez.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

TiGenix N.V.
Romeinse straat 12/2
3001 LEUVEN
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/563/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. október 05

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. augusztus 22

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. **A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

PharmaCell Cell Manufacturing Facility B.V.
Urmonderbaan 20B
6167 RD Geleen
Hollandia

A gyártási tételek végfeldszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

TiGenix N.V.
Romeinse straat 12/2
B-3001 LEUVEN
Belgium

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy a gyógyszert kizárólag olyan egészségügyi intézmények számára forgalmazzák, amelyek megfelelnek a kockázatkezelési tervben szereplő feltételrendszernek.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Farmakovigilancia rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.1 moduljában leírt farmakovigilanciái rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig, működjön amíg a gyógyszer forgalomban van.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített változataiban részletezett, kötelező farmakovigilancia tevékenységeket elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy a készítmény egy adott egészségügyi intézménynek történő forgalmazása előtt, az összes olyan sebész és más egészségügyi szakember, aki a ChondroCelect-et vagy annak alkotóit kezeli vagy alkalmazza, illetve az adott egészségügyi intézményben ChondroCelect-kezelésben részesült betegek utánkövetésében részt vesz, a kockázatkezelési tervben leírt oktatási program részeként szakképzésben részesüljön.

Az egészségügyi szakemberek képzési programja az alábbi részekből áll:

- Képzési anyagok sebészek számára
- Képzési anyagok más egészségügyi szakemberek számára
- A ChondroCelect kezelés előtt a beteg által aláírandó beleegyező nyilatkozat

A sebészek számára szánt képzési anyagok között a következő főbb üzeneteknek és elemeknek kell szerepelniük:

- Alkalmazási előírás
- A biopsziás mintavétel eljárása
- A műtéti ellenőrző listát az operáció előtt, a műtőben azonnal ki kell tölteni az első vágást megelőzően, ellenőrizve, hogy a megfelelő betegről és készítményről van-e szó, a beültetés a helyes oldalon fog-e történni, az eljárás során alkalmazott biológiai membrán és fibrinragasztó típusa megfelelő-e.
- Térdízületi arthrotomiával végzett implantációs eljárás
- Utánkövetési protokoll

Más egészségügyi szakemberek számára szánt képzési anyagok között a következő főbb üzeneteknek és elemeknek kell szerepelniük:

- Alkalmazási előírás
- A donorok kérdőívekkel és hepatitis C, hepatitis B, HIV és szifilisz jelenlétét vizsgáló labor tesztekkel való szűrésének szükségessége
- A biopsziás szövetminta kezelése
- A ChondroCelect kezelése és az implantációhoz való előkészítése
- A betegek utánkövetésének időbeosztása
- A javasolt fizikoterápia

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fehér, csavaros tetejű tartály

1. A GYÓGYSZER NEVE

ChondroCelect 10 000 sejt/mikroliter implantációs szuszpenzió

Specifikus marker-fehérjéket expresszáló, *ex vivo* szaporított, karakterizált, életképes autológ porcsejtek.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A készítmény minden injekciós üvege 4 millió autológ humán porcsejtet tartalmaz 0,4 ml sejtuszuszpenzióban, amely 10 000 sejt/mikroliter koncentrációnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Implantációs szuszpenzió

1 Falcon-cső 1, 2 vagy 3 injekciós üveggel (× 0,4 ml)

Az injekciós üvegek a sebészeti eszközökkel együtt (egy 1 ml-es steril fecskendő, egy 18G méretű iv. katéter és két Vicryl 6.0 varróanyag) kerülnek forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Implantációhoz.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag autológ alkalmazásra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {NN hónap ÉÉÉÉ} {órákor} CET

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

15°C – 25°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A készítményt tartalmazó injekciós üvege(ke)t tartsa a külső, csavaros tetejű műanyag tartályban található Falcon-csőben, hogy védje a fénytől és a bakteriális/gombás szennyeződéstől.

Ne tegye ki radioaktív sugárzásnak (röntgensugárzás)!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

Tel.: +32-(0)16 39 60 60

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

info@tigenix.com

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/563/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

Gyártás { Gyártási szám }

A beteg azonosító száma (N°) { a beteg azonosító száma }

A beteg monogramja (Monogram) { a beteg monogramja }

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Falcon-cső

1. A GYÓGYSZER NEVE

ChondroCelect 10 000 sejt/mikroliter implantációs szuszpenzió

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {NN hónap ÉÉÉÉ} {órákor} CET

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

Gyártási tétel {Gyártási szám}
N° {a beteg azonosító száma}
Monogram {a beteg monogramja}

5. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1, 2 vagy 3 injekciós üveg × 0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag autológ alkalmazásra.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

ChondroCelect

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

FELH.: {NN hónap ÉÉÉÉ} {óra} CET

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

Gyártási tétel {Gyártási szám}
N° {a beteg azonosító száma}
Monogram {a beteg monogramja}

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag autológ alkalmazásra.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ChondroCelect 10 000 sejt/mikroliter implantációs szuszpenzió

Specifikus marker-fehérjéket expresszáló, *ex vivo* szaporított, karakterizált, életképes autológ porcsejtek

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, sebészéhez vagy gyógytornászához.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, sebészét vagy gyógytornászát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a ChondroCelect és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a ChondroCelect alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a ChondroCelect-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a ChondroCelect-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a ChondroCelect és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ChondroCelect autológ, tenyésztett porcsejtekből áll. A készítményt kis mennyiségű, az Ön térdéből vett porcsejt-mintából (biopsziás anyagból) készítik.

- Az **autológ** azt jelenti, hogy az **Ön saját** sejtjeit használják fel a ChondroCelect elkészítéséhez.
- A **porc** olyan szövet, amely minden ízületben megtalálható. Védi a csontvégeket, és lehetővé teszi az ízületek akadálytalan működését.

A ChondroCelect-et a térd condylus femorisán („kondilusz femorisán”) lévő, körülírt, tünetekkel járó porchiány (International Cartilage Repair Society, ICRS III. vagy IV. fokozat) pótlására alkalmazzák felnőtteknél. A károsodást okozhatja akut sérülés, például esés. Okozhatja túlsúly következtében ismétlődő sérülés vagy térd deformitás következtében létrejövő tartósan nem megfelelő súlyeloszlás a térdeken.

- A **kondilusz femorisz** a combcsont vége, amely a térd részét képezi.

2. Tudnivalók a ChondroCelect alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a ChondroCelect-et :

- ha allergiás a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére, vagy a szarvasmarha szérumra.
- ha előrehaladott kopásos térdízületi betegségben (oszteoartrózisban) szenved.
- ha a térd növekedési zónájának fejlődési folyamata még nem zárult le teljesen.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ChondroCelect alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, sebészével vagy gyógytornászával.

- Ha Önénél jelenleg csont- vagy ízületi fertőzés zajlik, vagy kórelőzményében szerepel nemrégiben lezajlott csont- vagy ízületi fertőzés, a dokumentált gyógyulásig ideiglenesen el kell halasztani a kezelést.
- A ChondroCelect alkalmazása általában nem javasolt, ha Ön túlsúlyos (vagyis 30 feletti testtömeg-index esetén), mivel ez veszélyeztetheti a kezelés eredményét. Sebésze további tájékoztatást ad Önnek ezzel kapcsolatban.
- A ChondroCelect alkalmazása nem javasolt egyéb, a combcsont kondilusától eltérő helyen található porchiány pótlására.
- A ChondroCelect-et az egyébként egészséges térdbe kell beültetni. Ez azt jelenti, hogy az egyéb térdproblémákat, mint például a térdszalagok vagy a meniszkusz sérüléseit a ChondroCelect alkalmazása előtt vagy az eljárás során helyre kell hozni.
- A fizikai tevékenységet a gyógytornász által javasolt rehabilitációs terv alapján kell újratekinteni. A túl korán elkezdett és élénk testmozgás károsíthatja a beültetett anyagot, és ezáltal csökkenhet a ChondroCelect-ből származó klinikai előnyök időtartama.

Egyéb esetek, amelyekben a ChondroCelect nem alkalmazható

Még ha a sebész le is vette a készítmény elkészítéséhez szükséges, kis mennyiségű porcsejt-mintát (biopsziás anyagot), előfordulhat, hogy Ön nem alkalmas a ChondroCelect-tel végzett kezelésre. Ez akkor fordul elő, ha a biopsziás anyag nem megfelelő minőségű a ChondroCelect elkészítéséhez, vagy, bizonyos esetekben előfordulhat, hogy a sejteket nem lehet szaporítani a laboratóriumban, vagy a sejtek a szaporítást követően nem felelnek meg az összes minőségi követelménynek. Sebészet értesítik erről, aki így lehet, hogy kénytelen lesz más kezelést választani az Ön számára.

Gyermekek és serdülők

A ChondroCelect alkalmazása nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében.

Egyéb gyógyszerek és a ChondroCelect

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógytornászát a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A ChondroCelect biztonságos alkalmazását más gyógyszerekkel együtt nem vizsgálták.

Kérjen orvosától további tájékoztatást arról, hogy milyen fájdalomcsillapítókat szedhet biztonságosan.

Terhesség és szoptatás

A ChondroCelect terhesség vagy szoptatás alatti biztonságos használatát nem igazolták.

A ChondroCelect alkalmazása nem javasolt terhes és szoptató nők esetében.

Kérjük, közölje orvosával, ha Ön terhes vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A műtéti eljárás jelentős hatást gyakorol az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. A rehabilitáció során a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességei korlátozottak lehetnek, és ebben az időszakban szigorúan be kell tartania kezelőorvosa, sebésze vagy gyógytornásza tanácsait

3. Hogyan kell alkalmazni az ChondroCelect-et?

A ChondroCelect-et csak ortopédsebész rendelheti és ültetheti be, kórházi körülmények között.

ChondroCelect-kezelés: kétlépcsős eljárás

1. vizit: a porchiány felmérése és biopszia

Az első vizit alkalmával a sebész egy feltárási műtét (artroszkópia) során felméri a porchiányt. Az artroszkópiát egy nagyon kicsi bőrmetszéssel keresztül végzik, és egy vékony teleszkóppal (artroszkóppal) megtekintik a térd belsejét. Ha a sebész úgy dönt, hogy az Ön számára megfelelő a ChondroCelect-kezelés, akkor egy kis mennyiségű porcsejtmintát (biopsziás anyagot) fog venni az Ön térdéből. Ezt a porcsejtmintát használják fel a ChondroCelect elkészítéséhez. Legalább négy hét szükséges ahhoz, hogy a ChondroCelect elkészítéséhez kiválasszák és kitenyesszék a sejteket.

2. vizit: a ChondroCelect beültetése

A porcsejteket nyílt térdműtét során a porchiány területére ültetik. Ezt saját porcsejtbeültetésnek (autológ kondrocita-implantációnak, ACI) nevezik. Az alkalmazás célja, hogy a hiányt egészséges és működőképes porccal pótolják.

Ahhoz, hogy a porcsejtek a helyükön maradjanak, egy biológiai hártóanyagot varrnak a porchiányos terület fölé.

Rehabilitáció

A műtét után körülbelül egy évig részt kell vennie egy rehabilitációs programban, hogy térde a megfelelő mértékben gyógyuljon. Kezelőorvosa vagy gyógytornásza ismerteti Önnel a rehabilitáció részleteit.

Nagyon fontos, hogy gondosan betartsa kezelőorvosa és/vagy gyógytornásza javaslatait. Ha nem tartja be a rehabilitációs tervet, megnövelheti a kezelés sikertelenségének kockázatát.

Nagyon óvatosnak kell lennie, amikor behajlítja a kezelt térdét, vagy arra súlyt terhel. A rehabilitáció ideje alatt – testsúlyától és a porchiány méretétől függően – fokozatosan nőni fog a teherbírási képessége. Térde védelme érdekében merevítőt kell viselnie.

Ha a ChondroCelect-tel kapcsolatban bármilyen további kérdése merülne fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógytornászához.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A ChondroCelect beültetésének legtöbb mellékhatása a nyílt térdműtéttel kapcsolatos. Általánosságban ezek a mellékhatások enyhék, és a műtétet követő hetekben megszűnnek.

A legtöbb ízülettel kapcsolatos mellékhatást úgy ismerheti fel, hogy a térdében tüneteket, pl. fájdalmat, kattogást, csikorgást, beakadást, duzzanatot, hajlítási nehézséget vagy merevséget tapasztal. Amennyiben a fenti tünetek bármelyikét észleli, azonnal értesítse orvosát.

Az alább felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következő megállapodás szerint került megállapításra:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több, mint, 1 betegnél fordul elő): ízületi fájdalom (artralgia), a porcsejtek túlzaporodása (porchipertrófia), recsegés vagy kattogó érzés a térd mozgásakor (ízületi krepitáció) és ízületi duzzanat.

Gyakori mellékhatások (100 beteg közül 1–10 betegnél fordul elő): a térdízületi mozgás beszűkülése (artrofibrózis, csökkent ízületi mozgásterjedelem, csökkent mozgathatóság), túlzott mennyiségű folyadék az ízületben (ízületi folyadékgyülem), ízületi zár, ízületi gyulladás (arthritis, burszitisz, szinovitisz), folyadékkal telt üreg a térdben (csontciszta, szinovális ciszta), csontduzzanat, porcbetegség (kondropátia), jóindulatú csontkinövés (exosztózis), vér az ízületben (hemartrózis),

ízület instabilitása, ízületi merevség, szabad test az ízületben, izomgyengeség (izomatrófia, Trendelenburg-tünet), kopásos ízületi betegség (oszteoartrózis), ínbetegség, íngyulladás (tendonitisz), nem megfelelő gyógyulás, kezelés sikertelensége, járási nehézség, túlérzékenység a beültetés helyén, perifériás ödéma, láz, posztoperatív sebszövődmények (reakció a seb helyén), sebfertőzés (az orbáncot is beleértve), bőrpír, heg túlbujánzása (keloid), viszketés, fájó heg, sebszétválás, sebváladékozás, a graft (beültetett sejtek vagy a hártya meglazulása (graftszövődmény, graftleválás), sérülés (porcsérülés, ízületi sérülés), vérrög a láb mélyvénájában (mélyvénás trombózis), nagy véraláfutás (hematóma), felszínes vénagyulladás (flebitisz), émelygés, fájdalom vagy idegkárosodás (végtagfájdalom, perifériás neuropátia, komplex regionális fájdalom-szindróma, autonóm neuropátia), hirtelen ájulás, légzéskihagyás (apnoé), artroszkópia.

Nem gyakori mellékhatások (1000 beteg közül 1–10 betegnél fordul elő: szorongás, bőrt érintő és vizuális túlérzékenység), migrén, mini sztrók (átmeneti agyi keringési zavar), zsír bekerülése a keringésbe (zsírembólia), véna elzáródás és -gyulladás (tromboflebitisz), tüdőartéria elzáródása (tüdőembólia), viszkető heg, elülső térdfájdalom (kondromalácia), térszövet leépülése (gonartrózis, atrófia), kellemetlen érzés, krónikus gyulladás (granulomás elváltozás).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógytornászát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ChondroCelect-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon, illetve az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (Felh.: Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert.

15°C – 25°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A készítményt tartalmazó injekciós üvege(ke)t tartsa a külső, csavaros tetejű műanyag tartályban található Falcon-csőben, hogy védje a fénytől és a bakteriális/gombás szennyeződéstől.

Ne tegye ki radioaktív sugárzásnak!

Mivel ezt a készítményt az Ön térdműtétje során használják fel, a kórház személyzete felelős a készítmény használat előtti és közbeni megfelelő tárolásáért, valamint a megfelelő megsemmisítésért.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a ChondroCelect

- A ChondroCelect hatóanyaga egyetlen kezelésre való életképes, autológ humán porcsejtet tartalmaz injekciós üvegben, amely 0,4 ml -enként 4 millió sejtet tartalmaz, ami 10 000 sejt/mikroliter koncentrációnak felel meg.
- Egyéb összetevője: steril, puffertalt Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM), egy folyadék, amely aminosavakat, vitaminokat, sókat és szénhidrátokat tartalmaz a sejtek injekciós üvegben való tárolása céljából.

Milyen a ChondroCelect külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A ChondroCelect egy beültetésre szánt sejtszuszpenzió (folyadék). A sejteket egy kis steril injekciós üvegben tartják életben. A készítményt több réteg csomagolóanyagba csomagolták, amely 48 órán át garantálja a sterilitást és – szobahőmérsékleten történő tárolás mellett – az állandó hőmérsékletet. Minden csomag egyetlen egyénre szabott kezeléshez való, 1–3 darab injekciós üveget tartalmaz, az adott elváltozás mérete alapján meghatározott szükséges sejtszámtól függően.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

TiGenix N.V.

Romeinse straat 12/2, 3001 LEUVEN

Belgium

+32 16 39 60 60

+32 16 39 60 70

info@tigenix.com

Gyártó:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:<{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

IV. Melléklet

A forgalomba hozatali engedély további megújításának alapja

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A forgalomba hozatali engedély további megújításának indoklása

A forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő megadása óta ismertté vált adatok alapján az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) álláspontja szerint a ChondroCelect előny-kockázat profilja továbbra is pozitív, azonban a biztonságossági profilt gondosan figyelemmel kell kísérni az alábbi okokból:

Eddig mindössze 907 beteget kezeltek ChondroCelect-tel, beleértve azokat a betegeket is, akik a ChondroCelect forgalomba hozatali engedélyének megszerzése céljából lefolytatott klinikai vizsgálatok során részesültek a kezelésben. A gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatalát követő tapasztalatok a betegek számát (444 beteg) és a követés időtartamát tekintve még mindig meglehetősen korlátozottak, ezért nem lehetséges a korlátlan ideig érvényes forgalomba hozatali engedély odaítélése.

A CHMP úgy döntött, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles évente időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtani.

Ezért a CHMP úgy határozott a ChondroCelect biztonságossági profilja alapján – mely évenkénti gyógyszerbiztonsági jelentés beadását teszi szükségessé –, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának 5 év múlva újra be kell nyújtania egy forgalomba hozatali engedély megújítására vonatkozó kérelmet.