























































Koska tätä valmistetta käytetään polvileikkauksesi aikana, sairaalan henkilökunta vastaa valmisteen oikeasta säilytyksestä ennen sen käyttöä ja käytön aikana sekä asianmukaisesta hävittämisestä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä MACI sisältää

MACI-valmisteen **vaikuttava aine** koostuu elinkelpoisista autologisista ihmisen rustosoluista 14,5 cm<sup>2</sup>:n tyyppin I/III kollageenimatriksissa tiheytenä 0,5–1 miljoonaa solua/cm<sup>2</sup>.

**Muut aineet** ovat Dulbecon modifioitu Eaglen elatusaine (DMEM) ja 4-(2-hydroksietyyli)piperatsiini-*N*-etaanisulfonihapponatrium (HEPES).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Implantaatti on läpikuultamaton, luonnonvalkoinen matriksi, joka toimitetaan maljalla, jossa on 18 ml väritöntä liuosta.

### Myyntiluvan haltija

Vericel Denmark ApS, Amaliegade 10, DK-1256 Kööpenhamina K, Tanska

### Valmistaja

Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 51B, DK-2770 Kastrup, Tanska

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

---

### Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ensimmäisessä toimenpiteessä vaurioituneen nivelen terveistä rustosoluista otetaan näyte (biopsia) artrotomialla tai artroskopiolla.

Biopsianäyte lähetetään solutuotantolaitokseen. Solutuotantolaitoksessa rustosoluja kasvatetaan aseptisesti viljelmässä solumäärän lisäämiseksi ja kasvatetaan steriiliin kollageenimatriksiin MACI-implantaatin valmistamiseksi.

MACI lähetetään takaisin kirurgille. Tässä vaiheessa MACI implantoidaan vahingoittuneen nivelen rustovauriokohdan toisessa toimenpiteessä. MACI-implantaatti kiinnitetään paikalleen kudosliimalla.

Biopsian oton ja MACI-valmisteen implantoinnin välinen aika voi vaihdella logististen tekijöiden ja biopsianäytteestä saatujen solujen laadun ja määrän mukaan. Keskimäärin tämä on 6 viikkoa. Solut voidaan kuitenkin pakastaa ja säilyttää enintään 2 vuotta, kunnes potilas ja kirurgi ovat sopineet leikkauspäivämäärästä.

Kirurgi järjestää implantointipäivän neuvotellen myyntiluvan haltijan tai sen paikallisen edustajan kanssa. Joskus harvoin myyntiluvan haltija ei kykene valmistamaan MACI-implantaattia saatavilla olevista soluista. Jos näin käy, kirurgi kertoo potilaalle parhaasta toimintatavasta.

Katso lisätietoja leikkaustekniikan ohjekirjasta.