

AMESANAR®

Allogene ABCB5-positive mesenchymale Stromazellen, aus menschlichem Hautgewebe isoliert, zur Therapie von chronisch venösen Ulzera

Zur einmaligen Gabe im Rahmen eines rein chirurgischen Debridements

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken beim Umgang mit AMESANAR

[Für Fachärzte im Bereich Dermatologie, Chirurgie oder einem Arzt mit der Schwerpunktbezeichnung Angiologie oder mit der Zusatzbezeichnung Phlebologie]

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchs- und Fachinformation zu AMESANAR

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Genehmigung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die allogene ABCB5-positive mesenchymale Stromazellen, aus menschlichem Hautgewebe isoliert, zur Behandlung von chronisch venösen Ulzera verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

AMESANAR ist ein Arzneimittel basierend auf **allogenen ABCB5-positiven mesenchymalen Stromazellen (isoliert aus menschlicher Haut)**, und zählt somit zu den sogenannten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP). ATMPs bieten neue Möglichkeiten die physiologische Funktion wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Gleichzeitig besteht das Risiko, aufgrund ihrer Neuartigkeit, Komplexität und technischen Spezifität neue, unbekannte Risiken für das Gesundheitswesen und den Patienten zu bergen. Für weitere Informationen zum Umgang mit ATMPs lesen Sie bitte die *Guideline on Good Clinical Practice to Advanced Therapy Medicinal Products*.

Folgende Punkte werden in dieser Anleitung zum Umgang mit dem Arzneimittel erläutert:

- 1. Finale Sterilitätsprüfung**
- 2. Transportbedingungen**
- 3. Kontrolle bei Annahme durch den Anwender**
- 4. Lagerungsbedingung**
- 5. Sicherheitsmaßnahmen für das Personal**
- 6. Vorbereitung der Wunde**
- 7. Anwendung des Arzneimittels**
- 8. Nachbehandlung**
- 9. Dokumentation**
- 10. Sichere Entsorgung**
- 11. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

1. Finale Sterilitätsprüfung

- Da das Arzneimittel innerhalb von 8 Stunden nach der Freigabe angewendet werden muss, liegen die Ergebnisse der finalen Sterilitätsprüfung bei der Anwendung des Arzneimittels noch nicht vor, weil diese Untersuchung eine Inkubationszeit von bis zu 14 Tagen erfordert.
- Wird nach der Produktfreigabe eine mikrobiologische Kontamination festgestellt, wird das medizinische Fachpersonal umgehend benachrichtigt. Es ist daher wichtig, die Chargenbezeichnung (Ch.-B.) des Produktes zu dokumentieren. Jeder Verdacht einer Infektionsübertragung bei einem Patienten sollte unter Angabe der Ch.-B. des Produktes gemeldet werden (weitere Informationen siehe Absatz 11 „Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen“).

2. Informationen zum Transport

- Das Produkt wird in einem Versandbehältnis geliefert, das die Temperatur von +2°C bis +8°C stabil hält (validiertes Versandbehältnis).
- Dem Versandbehältnis ist zusätzlich ein elektronischer Temperaturindikator für eine kontinuierliche Temperaturüberwachung beigelegt, anhand dessen das Vorliegen einer Temperaturabweichung während des Transports abgelesen werden kann (visuell über Tastendruck; mittels rot/grüner Signalgebung).

3. Kontrolle bei Annahme durch den Anwender

- Überprüfen Sie nach Ankunft des Kuriers das Versandbehältnis optisch auf übermäßige Anzeichen von Beschädigungen oder Rissen. Vermerken Sie jede Auffälligkeit in den begleitenden Lieferdokumenten.
- Öffnen Sie kurz das Versandbehältnis. Auf der inneren Kartonverpackung ist ein Temperaturindikator angebracht. Kontrollieren Sie die Einhaltung der vorgegebenen Transporttemperatur (visuelle Kontrolle des Temperaturindikators per Tastendruck).
- Öffnen Sie kurz die innere Kartonverpackung. Die Spritze(n) sind in einem bzw. mehreren Beuteln aus transparenter Folie (PES PP) und Papier verpackt. Vergleichen Sie die Anzahl der Spritzen mit den Angaben in den begleitenden Lieferdokumenten. Außerdem sollten Sie die angegebenen Daten zur Dauer der Verwendbarkeit prüfen.

! Ist das Datum / Uhrzeit der Verwendbarkeit überschritten, darf das Arzneimittel nicht angewandt werden!

4. Lagerungsbedingung

Geben Sie danach die Spritze(n) in der Kartonverpackung sofort wieder in das Versandbehältnis zurück und schließen dieses, um Änderungen im Temperaturbereich zu vermeiden. Belassen Sie das Arzneimittel bis kurz vor der Anwendung die gesamte Zeit in dem verschlossenen Versandbehältnis.

! Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel zu keiner Zeit Temperaturen außerhalb von +2°C bis +8°C ausgesetzt ist.

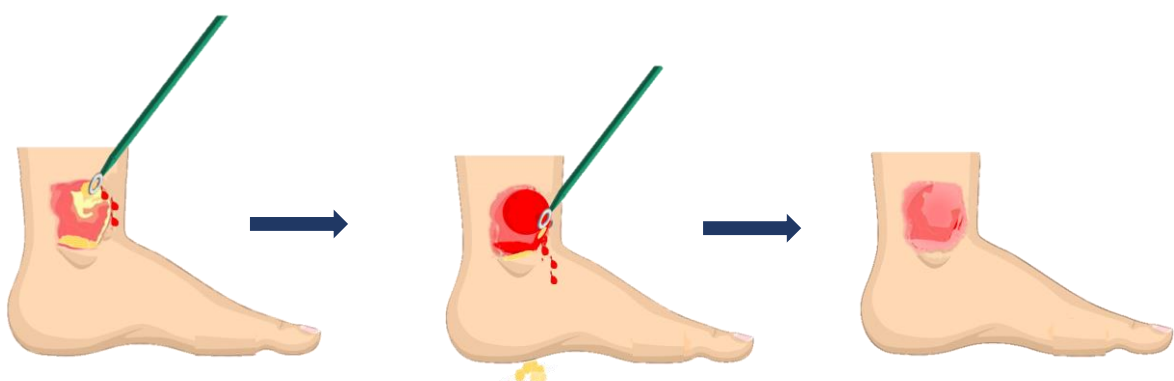
5. Sicherheitsmaßnahmen für das Personal

- Zur Sicherheit des Personals soll entsprechende Schutzkleidung (Arztkittel, Handschuhe) getragen werden.

6. Vorbereitung der Wunde

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Applikation im Rahmen eines rein chirurgischen Debridements vorgesehen. Bereiten Sie daher vor dem Auftropfen der allogenen ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen die Wunde gemäß den folgenden Schritten vor:

- Chirurgisches Debridieren des Wundbettes. Dabei wird möglichst gewebeschonend avitales Gewebe, Nekrosen, Beläge und/oder Fremdkörper abgetragen. Das Granulationsgewebe soll hierbei erhalten bleiben. Auch bei vorsichtigem Vorgehen entstehen im Normalfall oberflächliche Verletzungen des Granulationsgewebes, welche bluten.

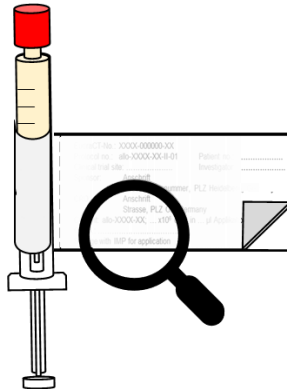


! Vor Auftragen der allogenen ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen muss gewartet werden, bis die Blutung sistiert (ca. 10min)!

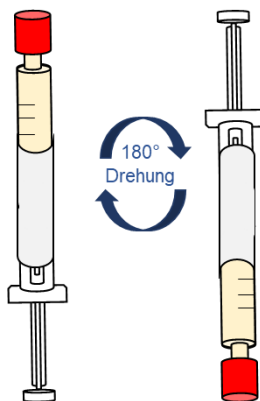
7. Anwendung des Arzneimittels

Bereiten Sie die einmalige Gabe des Arzneimittels (im Rahmen des vorab durchgeführten chirurgischen Debridements, siehe Absatz 6 „Vorbereitung der Wunde“) gemäß den folgenden Schritten vor:

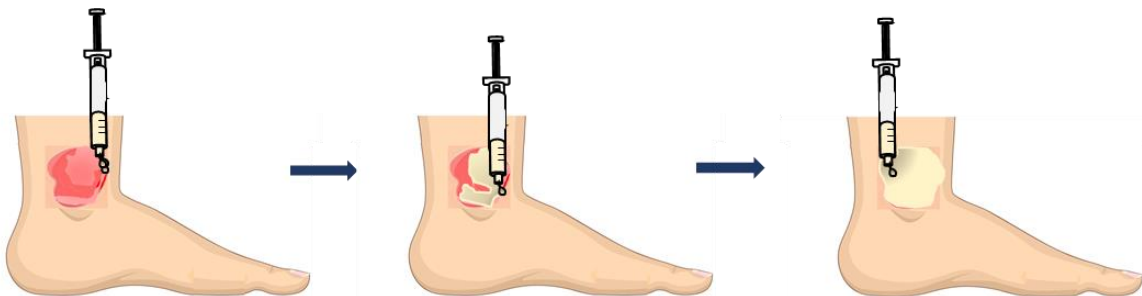
- Überprüfung der ausgepackten Spritze(n) auf Beschädigungen. Alle zur Anwendung kommenden Spritzen müssen die gleiche Chargenbezeichnung aufweisen. Bitte prüfen!



- 10-maliges Invertieren der Spritze (vorsichtig wenden / 10 x um 180° drehen), um ein Durchmischen der Zellen zu gewährleisten. Nach Invertieren soll eine homogen trübe, milchig bis leicht gelbliche Zelldispersion vorliegen. Es dürfen keine Aggregate sichtbar sein.



- Topisches, gleichmäßiges Auftröpfeln der ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen auf die Wundoberfläche.



- Spritze bei Applikation senkrecht halten, damit Flüssigkeit mit den ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen nicht ins Spritzengewinde läuft.
- Die Dosierung der ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen erfolgt entsprechend der Wundgröße: 0,1 ml Zelldispersion pro 1 cm² Wundfläche.
- Das Arzneimittel kann etappenweise aufgebracht werden, um ein „Überlaufen“ über den Wundrand zu vermeiden und ein „Einziehen“ zu ermöglichen. Vor erneuter Applikation ist die Spritze erneut zu invertieren.



! Erst nach 15-30 Minuten Einwirkzeit der ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen darf das 3M™ Tegaderm™ Filmpflaster aufgelegt werden, da die Zellen Zeit benötigen, um sich in das Wundmilieu zu integrieren.

- Verschließen der Wunde mit einem 3M™ Tegaderm™ Filmpflaster für **mindestens 12 Stunden** und **maximal 3 Tage**.



Hinweis: Bei Entfernen des 3M™ Tegaderm™ Filmpflaster kann in einigen Fällen ein weißlicher fibrinhaltiger Wundbelag beobachtet werden, der keinesfalls abgewischt/entfernt werden sollte! Auch eine Entfernung dieser Schicht bei späteren Besuchen des Patienten sollte unbedingt vermieden werden.

- Zusätzliche Anbringung eines Standardwundverbandes (z.B. Mepilex® oder Biatain® Schaumverband) inklusive adäquater Kompression gemäß „Standard of Care“.

8. Nachbehandlung

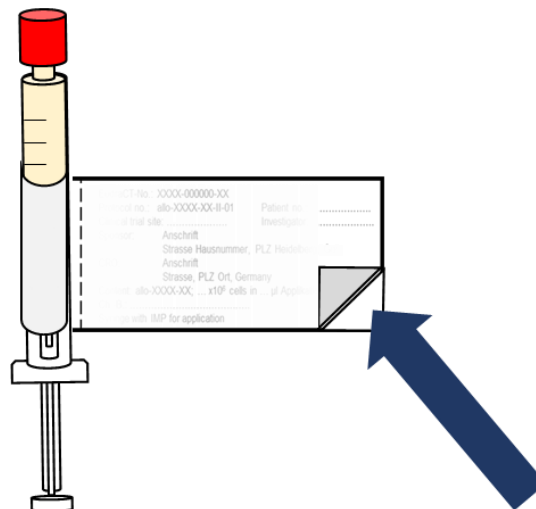
- In den ersten zwei Wochen nach der Applikation der ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen sollte die Wunde nicht gereinigt und kein feuchtigkeitsspendendes Gel verwendet werden, und es sollte kein Debridement am Wundbett durchgeführt werden, um die Wirkung ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen nicht zu stören.

Hinweis: Sollte in dieser Zeit eine Reinigung der Wunde aus medizinischen Gründen indiziert sein, so sollte dies zu jedem Zeitpunkt erfolgen.

Hinweis: Aufgrund der vorbestehenden CVI ist die **konsequente Anwendung** eines Kompressionssystems für den Therapieerfolg der ABCB5-positiven mesenchymalen dermalen Stromazellen zwingend notwendig.

9. Dokumentation

- Entfernen des Etiketts von der Spritze sowie Einkleben des Etiketts in die Patientendokumentation/Patientenakte. Eine Rückverfolgung der applizierten Zellen ist über die Chargenbezeichnung möglich.



10. Sichere Entsorgung

- Verwurf der Spritze nach Verwendung entsprechend den lokalen Vorgaben. Um das Risiko für das Personal zu minimieren, sollen alle Materialien, die in Kontakt mit dem Arzneimittel kamen als potenziell infektiös behandelt und entsorgt werden.

11. MELDUNG DES VERDACHTS AUF NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen
Telefon: 06103 77 3116 oder 06103 77 3117
Fax: 06103 77 1234
Website: www.pei.de
E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Es wird außerdem darum gebeten, mögliche Verdachtsfälle dem Genehmigungsinhaber zu melden:

RHEACELL GmbH & Co. KG
Im Neuenheimer Feld 517
D-69120 Heidelberg
Tel. +49(0) 6221.71833 230
Fax +49 6221 71833-291
E-Mail: stufenplanbeauftragter@RHEACELL.com

DIESES INFORMATIONSMATERIAL KANN ANGEFORDERT WERDEN UNTER:

RHEACELL GmbH & Co. KG
Im Neuenheimer Feld 517
D-69120 Heidelberg
Tel. +49(0) 6221.71833 0
Fax +49 6221 71833-291
office@rheacell.com

Für den direkten Zugriff steht Ihnen dieser Leitfaden auch online zur Verfügung und kann durch Einscannen des folgenden QR-Codes oder unter dem folgenden Link erreicht und heruntergeladen werden: www.rheacell.com/products



Die Gebrauchs- und Fachinformation von **AMESANAR** kann ebenfalls bei der RHEACELL GmbH & Co. KG (Deutschland) über die oben angegebenen Wege angefordert werden.