

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NOVOCART® Inject

2 bis 8 Mio. patienteneigene (autologe) Gelenkknorpelzellen/ml Zellsuspension
Injizierbares, autologes Knorpelzelltransplantatprodukt menschlichen Ursprungs

Lesen Sie die vorliegende Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Fragen haben bzw. weitere Informationen oder einen Rat benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.
- 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 NOVOCART® Inject und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® Inject beachten?
3. Wie wird NOVOCART® Inject angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NOVOCART® Inject aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NOVOCART® Inject und wofür wird es angewendet?

NOVOCART® Inject ist ein autologes Knorpelzelltransplantatprodukt zur Behandlung von vollschichtigen Gelenkknorpelschäden. Es enthält patienteneigene (autologe) Knorpelzellen (Chondrozyten), die in ein gelbildendes Trägermaterial eingebracht werden. NOVOCART® Inject wird im Rahmen eines, zumeist minimal-invasiven, chirurgischen Eingriffs transplantiert (sogenannte „Matrix-gekoppelte Autologe Chondrozyten-Transplantation“ (MACT)).

Eine trägergekoppelte autologe Knorpelzell-Transplantation mit NOVOCART® Inject kann bei einem umschriebenen vollschichtigen Knorpelschaden im Kniegelenk als Behandlungsmethode durchgeführt werden.

Es handelt sich hierbei um eine operative Versorgungsart zum Wiederaufbau ihres geschädigten Gelenkknorpels mit Ihren eigenen Knorpelzellen.

2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® Inject beachten?

NOVOCART® Inject darf nicht angewandt werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von NOVOCART® Inject sind
- bei fortgeschrittenem, diffusem Gelenkverschleiß (Osteoarthrose) bzw. einer chronisch entzündlichen Gelenkerkrankung (z. B. rheumatische Entzündung des Gelenks)
- bei Gelenksteife oder krankhafter Vermehrung von Bindegewebe im Gelenk (Arthrofibrose)
- bei Fehlstellungen oder Instabilität des Gelenks (z. B. X- oder O-Beine, vollständig oder zu über einem Drittel entfernter Meniskus, nicht ausreichende Bandführung, funktionsbeeinträchtigende Fehlbildung oder Fehlstellung der Kniescheibe)
- bei bereits ins Gelenk implantierten Carbonstiften oder Schlittenprothesen
- bei nicht vollständig geschlossener Wachstumsfuge
- bei diffuser Knorpelerweichung (Chondromalazie)
- wenn der Knorpelschaden eine bestimmte Größe unter- bzw. überschreitet
- bei mehr als zwei voneinander unabhängigen Knorpelschäden desselben Gelenks
- bei sogenannten „korrespondierenden“, d. h. sich direkt gegenüberliegenden Knorpelschäden

Andere Ausschlusskriterien können sein:

- Chronische Infektionskrankheiten (nicht grundsätzlich bei Hepatitis oder HIV)
- Krebserkrankungen, bestehend oder innerhalb der letzten 5 Jahre
- Strahlentherapie des betroffenen Gelenks (z. B. Radiosynoviorthese)
- Stoffwechselbedingte Gelenkerkrankungen (z. B. Gicht/Pseudogicht)
- Akut entzündliche Phasen von Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen)
- Unbehandelte oder nicht ausgeheilte Borreliose
- Schwere Erkrankungen des Nervensystems oder der Muskeln (multiple Sklerose, amyotrophe Lateralsklerose)
- Schweres Übergewicht (mit einem Body-Mass-Index größer als 35 kg/m²)
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Unbehandelte Blutgerinnungsstörungen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann nicht mit NOVOCART® Inject behandelt werden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei bereits länger bestehender Beschwerdedauer (> 3 Jahre) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für ein Versagen der Behandlung mit NOVOCART® Inject. Patienten mit lang bestehender Beschwerdedauer sollten dies daher im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs mit ihrem Arzt besprechen. Der Arzt muss Sie dann auf dieses erhöhte Risiko hinweisen.

Nach der Operation/Rehabilitationsprogramm

Nach der Operation müssen Sie sich dem von Ihrem Arzt vorgegebenen Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit das behandelte Gelenk gut ausheilen kann. Innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation sollte in Absprache mit Ihrem Arzt von der Ausübung von Kontaktsportarten abgesehen werden.

Die Art und Weise Ihrer Nachbehandlung richtet sich danach, welches Gelenk betroffen ist und nach der anatomischen Lage des Knorpelschadens im Gelenk.

Direkt nach der Operation sollte das mit NOVOCART® Inject behandelte Gelenk für 48 Stunden ruhiggestellt und nicht durchbewegt werden. Höher belastete Gelenke bzw. Gelenkflächen (wie z. B. der Gelenkknorren des Oberschenkelknochens im Kniegelenk) sollten dann für mehrere Wochen entlastet werden. Das heißt z. B., dass in der 1. bis 6. Woche nach der Operation nur bestimmte Übungen unter Teilbelastung und assistierte Bewegungen möglich sein werden. Ab der 7. bis 11. Woche nach der Operation kann dann zumeist eine Belastungssteigerung erfolgen.

Außerdem können verschiedene Nachbehandlungsmaßnahmen sinnvoll bzw. erforderlich sein, die vom behandelnden Arzt je nach Gelenk und Knorpelschaden berücksichtigt und festgelegt werden müssen.

Ihr Arzt wird Sie über das genaue und beste Vorgehen im Hinblick auf die notwendige Mobilisierung des behandelten Gelenks, eine eventuelle Schmerzmedikation sowie über einzuhaltende Schonung und aktive Übungsbehandlungen informieren.

Es ist sehr wichtig, die Empfehlungen Ihres Arztes und/oder Physiotherapeuten aufmerksam zu befolgen. Wenn Sie den Rehabilitationsplan nicht einhalten, erhöht sich das Risiko eines Behandlungsversagens.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf NOVOCART® Inject bis zum Abschluss des Wachstums der betroffenen Knochen und Gelenke nicht als erstes Behandlungsverfahren angewendet werden.

Ältere Menschen

Als orientierende obere Altersgrenze für eine Behandlung mit NOVOCART® Inject wird das 50. Lebensjahr angesehen, da ab diesem Alter vermehrt durch Gelenkverschleiß verursachte Knorpelveränderungen vorliegen. Dies bedeutet aber nicht automatisch, dass bei Patienten mit einem Alter von 50 oder mehr Jahren keine MACT durchgeführt werden kann. Ob eine MACT mit NOVOCART® Inject sinnvoll ist, hängt von dem individuellen Gesundheitszustand des Gelenks ab und sollte im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Sonstige Fälle, in denen NOVOCART® Inject nicht transplantiert werden kann

Gelegentlich kann eine Auslieferung des für Sie hergestellten NOVOCART® Inject-Transplantats nicht erfolgen, so dass die vorgesehene Transplantation nicht durchgeführt werden kann. Gegebenenfalls ist eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantats notwendig. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn das entnommene Gewebe nicht die erforderlichen Qualitätskriterien zur Weiterverarbeitung erfüllt (z. B. bei einem positiven

Keimnachweis) oder keine ausreichende Anzahl von lebensfähigen Zellen bei der Zellzüchtung erreicht wird. Ebenso kann eine unzureichende Gelbildung (das Transplantat wird nicht fest genug, um im Knorpelschaden anzuhaften) entweder bei dem vor der Anwendung durchzuführenden Gelbildungstest oder nach Einbringen des Transplantats an der Stelle Ihres Knorpelschadens nicht ausgeschlossen werden. Bislang sind allerdings keine Fälle von unzureichender Gelbildung und nur sehr wenige Fälle von technisch nicht durchführbarer Applikation des Transplantats aufgetreten.

In jedem Fall entscheidet der behandelnde Arzt vor, oder wenn nicht anders möglich, während des Eingriffs kurzfristig über geeignete Maßnahmen. Unter anderem kann mit Ihrem behandelnden Arzt besprochen werden, ob eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantats für Sie in Frage kommt.

Anwendung von NOVOCART® Inject zusammen mit anderen Arzneimitteln

Für die sichere Anwendung von NOVOCART® Inject informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die sichere Anwendung von NOVOCART® Inject während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht untersucht.

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.

Wird bei Ihnen nach der Entnahme von Gewebe, aber vor der Transplantation von NOVOCART® Inject eine Schwangerschaft festgestellt, können die entnommenen Zellen auch für maximal 12 Monate eingefroren werden. Die Transplantation kann dann auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Schwangerschaft und Stillzeit verschoben werden.

Wird eine Schwangerschaft nach einer Anwendung von NOVOCART® Inject festgestellt, muss die begleitende Schmerzmedikation von einem Arzt geprüft und eventuell angepasst werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der Zeit nach Ihrer Operation ist die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen gegebenenfalls eingeschränkt und durch Ihren behandelnden Arzt zu beurteilen, da Ihr operiertes Gelenk über mehrere Wochen gerade zu Beginn nicht voll belastbar ist. Bitte befolgen Sie strikt die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes und/oder Physiotherapeuten.

3. Wie wird NOVOCART® Inject angewendet?

NOVOCART® Inject ist ausschließlich für die autologe Anwendung bestimmt und darf nur von einem Arzt mit dem entsprechenden Fachwissen angewendet werden. Nähere Details hierzu entnehmen Sie bitte Ihrer Patientenaufklärung/-information und besprechen Sie diese mit Ihrem behandelnden Arzt. Der Arzt passt die Menge von NOVOCART® Inject individuell an Ihren zu behandelnden Knorpelschaden an. Insgesamt stehen mit einem NOVOCART® Inject-Produkt 4 ml Zellsuspension mit insgesamt 8 bis 32 Mio. ihrer Knorpelzellen plus 1 ml einer Vernetzerlösung zur Verfügung. Die Vernetzerlösung ist für die Gelbildung von NOVOCART® Inject wichtig.

Für die Anwendung von NOVOCART® Inject sind zwei chirurgische Eingriffe notwendig:

1. Gewebeentnahme:

Während des ersten Eingriffs wird aus einem nicht tragenden Gelenkbereich des zu behandelnden Gelenks Knorpelgewebe in Form von drei Knorpel-Knochen-Stanzen entnommen, welche für die Herstellung von NOVOCART® Inject verwendet werden. Dies geschieht z. B. im Rahmen einer Gelenkspiegelung (Arthroskopie). Die Gewebeentnahme

wird von einem Arzt mit einem speziellen Knorpelentnahme-Set durchgeführt. Die aus dem entnommenen Knorpelgewebe gewonnenen Knorpelzellen werden angezchtet und vermehrt. Dieser Vorgang dauert etwa 3 Wochen.

2. Transplantation (MACT):

Am Tag der Transplantation wird Ihnen durch Ihren behandelnden Arzt das eigens für Sie hergestellte NOVOCART® Inject-Produkt mittels eines speziellen Doppelkammer-Applikationssystems unter keimfreien Bedingungen in den Knorpelschaden injiziert.

Rehabilitation

Nach der Operation müssen Sie sich einem Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit das behandelte Gelenk gut ausheilen kann. Näheres dazu finden Sie in Kapitel 2.

Überdosierungen

Systemische Effekte, d. h. Effekte, die den gesamten Körper betreffen, durch Überdosierungen sind nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie bei allen Arzneimitteln kann auch eine Behandlung mit NOVOCART® Inject mit Nebenwirkungen verbunden sein, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen können durch das NOVOCART® Inject-Transplantat selbst oder durch die mit NOVOCART® Inject verbundenen chirurgischen Eingriffe (Produkttransplantation und vorausgehende Gewebeentnahme) verursacht werden. Auch bestehende Begleitverletzungen, wie z. B. Band- oder Meniskusverletzungen des Kniegelenks können zum Auftreten von Beschwerden oder Komplikationen führen oder diese verstärken. Grundsätzlich können die nachfolgend aufgezählten Komplikationen / Beschwerden auftreten.

Falls Ihnen in diesem Zusammenhang nicht alle genannten Begriffe bekannt sind oder Sie noch andere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Er wird Ihnen in einem Aufklärungsgespräch alle Fragen beantworten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Gelenkschmerzen
- Übermäßige Ansammlung von Gelenkflüssigkeit im Gelenk (Gelenkerguss)
- Gelenkschwellung

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit im Knochenmark (subchondrales Knochenödem)
- Muskelabbau oder Muskelschwäche
- Geräusche (wie z. B. Knirschen oder Reiben) im Gelenk
- Gelenkblockade oder Gelenksteife
- Narbenbildung der Haut, ggf. mit Narbenschmerz
- Laterales Kompressionssyndrom der Kniescheibe gekennzeichnet durch Schmerzen im Bereich der Kniescheibe

- Transplantatversagen aufgrund fehlender oder unvollständiger Auffüllung des mit NOVOCART® Inject behandelten Knorpelschadens mit neuem Knorpelgewebe oder aufgrund einer vollständigen Ablösung des NOVOCART® Inject-Transplantats bzw. des neu gebildeten Knorpelgewebes
- Lokaler Bluterguss
- Allgemeine, mit einer Narkose verbundene Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Infektion des Gelenks mit Bakterien, Viren oder Pilzen
- (Oberflächliche) Wundinfektion
- Weichteilverklebungen (Adhäsionen) oder eine krankhafte Vermehrung und Vernarbung von Bindegewebe (Arthrofibrose) im betroffenen Gelenk
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- Überschießendes Knorpelwachstum (Hypertrophie), ggf. mit Ausbildung einer Gelenkstufe
- Ausbildung von freien Gelenkkörpern aufgrund der Ablösung von kleinen Teilen des neu gebildeten Knorpelgewebes. Dies kann eine Bewegungseinschränkung des Gelenks bis hin zu einer Gelenkblockade zur Folge haben.
- Ansammlung von Blut in der Gelenkhöhle (Hämarthros) aufgrund einer Einblutung ins Gelenk durch die Verletzung von Blutgefäßen
- Bewegungseinschränkung des Gelenks
- Reizung oder Entzündung der Gelenkinnenhaut (Synovitis)
- Strukturelle Veränderungen des Knorpels (Chondropathie)
- Knochenzyste unterhalb des Knorpeldefekts
- (Oberflächliche) Wundheilungsstörung
- (Vorübergehende) Erhöhung des C-reaktiven Proteins, einem Entzündungswert im Blut
- Teilablösung des Transplantats vom benachbarten Knorpelgewebe und/ oder dem darunter liegenden Knochen
- Durch die Ruhigstellung während und nach der Operation können sich Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden und diese verstopfen (Thrombose). Treten bei Ihnen nach der Gewebeentnahme oder der Transplantation von NOVOCART® Inject Symptome wie Schwellung des Ober- oder Unterschenkels, des Fußknöchels oder des gesamten Beines, Überwärmung des Beines, gerötete und gespannte Haut, eventuell mit Blaufärbung, auf, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.
Im Rahmen der chirurgischen Eingriffe können zudem (oberflächliche) Nerven verletzt werden. Nervenverletzungen führen meist zu Gefühlsstörungen in der Narbenregion. Es können jedoch auch Lähmungserscheinungen im betroffenen Bein auftreten.
- Blutung an der Schnittstelle

Auftretende Nebenwirkungen können je nach Ort des zu behandelnden Gelenks unterschiedlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Chirurgen oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die TETEC AG melden (E-Mail-Adresse: pv@tetec-ag.de) oder über untenstehende Kontaktdaten anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 3116/3117, Fax: +49 6103 77 1268,
E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de, Website: www.pei.de

5. Wie ist NOVOCART® Inject aufzubewahren?

NOVOCART® Inject wird vom Hersteller direkt an die Klinik geliefert und dort bis zur Anwendung aufbewahrt.

Es darf nicht eingefroren werden, da die biologischen Funktionen von Zellen und Zellprodukten beim Einfrieren beeinträchtigt werden können.

Es wird bei Temperaturen von 2-8°C für maximal 72 Stunden gelagert.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NOVOCART® Inject enthält

- **Den Wirkstoff von NOVOCART® Inject bilden:**

in Zellkultur vermehrte, patienteneigene Gelenkknorpelzellen.

- **Die sonstigen Bestandteile von NOVOCART® Inject sind:**

Natriumhyaluronat, MAHSA (modifizierte Maleimido-Albuminlösung), BTPEG (Bis-thio-polyethylenglykol), HCl, D-Glukose, D-Ca-Pantothenat (Vitamin B₅), Folsäure, L-Inositol, Nikotinamid (Vitamin B₃), Pyridoxin x HCl (Vitamin B₆), Riboflavin (Vitamin B₂), Thiamin x HCl (Vitamin B₁), DL-alpha Liponsäure, D-Biotin (Vitamin H), Linolsäure-Methylester, Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), Hypoxanthin, Thymidin, Putrescin x 2HCl, L-Alanin, L-Arginin x HCl, L-Asparagin, L-Asparaginsäure, L-Cystein x HCl, L-Glutaminsäure, L-Histidin x HCl, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin x HCl, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin x 2Na, L-Valin, L-Cystein x 2HCl, Glycin, L-Glutamin, HEPES, Na-Pyruvat, NaCl, KCl, MgSO₄, NaH₂PO₄, NaHCO₃, FeSO₄, Fe(NO₃)₃, Na₂HPO₄, CuSO₄, ZnSO₄, MgCl₂, CaCl₂, Cholinchlorid, Humanserum, L-Ascorbinsäure, Natrium-Chondroitinsulfat, Humanalbumin, Natriumcaprylat, N-Acetyl-DL-tryptophanat, Humaninsulin, Metacresol, Glycerol, Mannitol, Aqua ad injectabilia.

Wie NOVOCART® Inject aussieht und Inhalt der Packung

NOVOCART® Inject wird in einem speziellen Transportsystem direkt vom Hersteller an die Klinik ausgeliefert. NOVOCART® Inject wird in zwei Glasbehältnissen (Vials) in einem umgebenden Schutzbehälter zusammen mit einem speziellen Applikationssystem ausgeliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TETEC Tissue Engineering Technologies AG

Aspenhaustraße 18

D-72770 Reutlingen

Tel.: +49 (0) 7121 1626-0

Fax: +49 (0) 7121 1626-199

E-Mail: info@tetec-ag.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.