

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig, bevor Sie sich entscheiden mit Apligraf behandelt zu werden.

Bewahren Sie die Patienteninformation auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Apligraf®

Was ist Apligraf und wann wird es angewendet?

Apligraf ist ein zweischichtiges *"lebendes humanes Hautäquivalent"*, das auf eine Wunde aufgebracht wird. Es ist rund und hat einen Durchmesser von ca. 75 mm. Es ist in steriler und gebrauchsfertiger Form in einem Kunststoffbehälter erhältlich, der in einem Polyethylenbeutel eingeschweisst ist.

Apligraf wird zur Behandlung von diabetischen Fussgeschwüren und venösen Beingeschwüren (Ulzera), die seit drei Wochen resp. 6 Monaten nicht heilen, angewendet. Es ist nicht für die Behandlung der Ursachen von venösen Beinulzera und diabetischen Fußulzera geeignet. Apligraf fördert die Heilung, indem es, ähnlich wie Ihre eigene Haut, eine natürliche Barriere als Schutz gegenüber Verletzungen und Infektionen darstellt. Es verhindert auch die Austrocknung von Wunden. Apligraf besteht aus lebenden Hautzellen, die biologisch aktive Substanzen an Ihre Wunde abgeben und damit den Heilungsprozess fördern.

Apligraf sollte in Verbindung mit Maßnahmen, die die zugrundeliegende, die Blutzirkulation betreffende Problematik behandeln, angewendet werden (siehe Abschnitt "Was sollte dazu beachtet werden").

Was sollte dazu beachtet werden?

Bedenken Sie bitte, dass Apligraf nicht die Ursache von venösen Beinulzera oder diabetischen Fußulzera behandelt. Um die Entstehung eines weiteren Ulkus zu vermeiden, sollten Sie den Anweisungen Ihres Arztes folgen, z. B. die Durchführung von geeigneten sportlichen Übungen und die Anwendung der von Ihrem Arzt verschriebenen Kompressionstherapie bei venösen Beinulzera. Befolgen Sie bitte bei diabetischen Fussgeschwüren die Anweisungen Ihres Arztes in Bezug auf Bewegung, sportliche Übungen, Fuss- und Beinpflege sowie Diät und Druckentlastung.

Wann darf Apligraf nicht angewendet werden?

Apligraf darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Apligraf oder einem der Bestandteile des Nährmediums (sehr kleine Mengen, z.B. Rinderkollagen, die sich an Apligraf befinden können) sind.
- wenn der Bereich, auf den Apligraf appliziert werden soll, freiliegende Knochen oder ähnliche Strukturen unter der Haut, eine infizierte Wunde oder eine stark entzündete Hautfläche enthält.

Wann ist bei der Anwendung von Apligraf Vorsicht geboten?

Es ist normal, das sich das Aussehen von Apligraf nach 3 bis 4 Tagen von einer glänzenden Oberfläche zu einer gel-artigen gelblichen Erscheinung ändert.

Sollten Sie jedoch starke Schmerzen oder Fieber haben, oder die Wunde stark gerötet sein, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt konsultieren. Ihr Arzt kann Ihnen dann sagen, ob eine Infektion vorliegt oder nicht. Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Apligraf beeinträchtigt wird. Sie könnten jedoch in Ihrer Beweglichkeit durch die um Ihre Wunde angelegten Bandagen beeinträchtigt sein.

Darf Apligraf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber



sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Apligraf?

Apligraf wird durch eine entsprechend geschulte Person mittels steriler Techniken auf die gereinigte Wunde appliziert. Die behandelnde Person wird vor der Applikation von Apligraf abgestorbene Hautzellen von der Wunde entfernen. Es ist möglich, dass mehr als ein Apligraf für die vollständige Abdeckung grösserer Wunden benötigt wird. Wiederholte Anwendungen, bis die Wunde komplett abgeheilt ist, sind klinisch empfohlen. Bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren sollte Apligraf in Verbindung mit einem geeigneten Kompressionsverband appliziert werden.

Wenn Apligraf bei diabetischen Fussgeschwüren verwendet wird, sind geeignete Massnahmen zur Druckentlastung des zu behandelnden Geschwürs erforderlich. Ihr Arzt kann Sie z. B. anweisen, Spezialschuhe zu tragen.

Welche Nebenwirkungen kann Apligraf haben?

Wie alle Arzneimittel kann Apligraf Nebenwirkungen haben. Apligraf wird jedoch im Allgemeinen gut vertragen. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei Patienten, die mit Apligraf behandelt wurden, ist das Auftreten von Infektionen auf der Wundoberfläche. Beachten Sie bitte dabei jedoch, dass - wie bereits oben erwähnt (siehe "Wann ist bei der Anwendung von Apligraf Vorsicht geboten?") - Apligraf nicht infiziert sein muss, auch wenn es gelblich aussieht.

In einigen Fällen wurde berichtet, dass grössere Flüssigkeitsmengen aus der Wunde ausgetreten sind. Das kann passieren, wenn der mit Apligraf behandelte Patient keine ausreichende Kompressionstherapie erhalten hat.

Andere gemeldete Nebenwirkungen beinhalten ernste Infektionen, die selten und sowohl bei Patienten mit Apligraf-Behandlung als auch bei Patienten unter Standardtherapie in gleichem Ausmass auftreten können. Äusserst selten können eitrige, bakterielle Entzündungen in den tieferen Hautschichten ausgehend vom Applikationsort auftreten. Am Applikationsort können Schmerzen, Wundausfluss, Geruch, Hautentzündung, Hautrötung, Bläschenbildung, Ulzeration oder Schorf auftreten. Hautausschlag, Juckreiz und Hypersensibilitätsreaktionen wurden beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bitte greifen Sie nicht in die Behandlung mit Apligraf ein. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt, wie Sie Ihre Wunde am besten pflegen können.

Was ist in Apligraf enthalten?

Apligraf (zweischichtiges, lebendes humanes Hautäquivalent): Das lebende humane Hautäquivalent besteht aus einer Epidermis (Keratinozyten) und einer Dermis (Fibroblasten und Kollagen).

Wirkstoffe: Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind humane Keratinozyten und humane Fibroblasten in einer Kollagenmatrix. Apligraf besteht aus lebenden Zellen und untersteht daher strengen Kontrolluntersuchungen. Eine Übertragung von Infektionserregern ist sehr unwahrscheinlich, kann aber nicht mit hundertprozentiger Sicherheit ausgeschlossen werden.

Für die Herstellung der Keratinozytenzelllinie für Apligraf, wird ein tierischer Bestandteil (Rinderhypophysenextrakt) verwendet. Obwohl dieses aus einem BSE-freien Land stammt, kann eine Übertragung von BSE (Rinderwahn) auf den Menschen nicht ganz ausgeschlossen werden. Allerdings werden alle tierischen Hilfsmittel sorgfältig auf infektiöse Erreger geprüft.



Hilfsstoffe: Rinderkollagen. Die sonstigen Bestandteile, die in einem speziellen Transportmedium enthalten sind, bestehen aus: Typ IV Agarose, Calcium-freies "Dulbecco's modified Eagles" Medium (DMEM, enthält Phenolrot), Ham's F-12 Medium, Natriumhydrogencarbonat, L-Glutamin, Calciumchlorid, Adenin, o-Phosphorylethanolamin, Ethanolamin, rekombinantes Humaninsulinanalogon, Hydrocortison, selenige Säure, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

58'943 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Apligraf? Welche Packungen sind erhältlich?

Apligraf wird direkt in einem Spital durch Ihren Facharzt angewandt.

Zulassungsinhaberin

Organogenesis Switzerland GmbH, 4153 Reinach.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2015 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

