

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di decidere di essere trattato con Apligraf.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Apligraf®

Che cos'è Apligraf e quando si usa?

Apligraf è un *"equivalente della pelle umana viva"* composto da due strati che si applica sulle lesioni. Il dispositivo è circolare, con un diametro di ca. 75 mm, ed è disponibile in forma sterile e pronta all'uso in un contenitore di plastica confezionato in sacchetto di polietilene termosaldato.

Apligraf si usa nel trattamento delle ulcere diabetiche dei piedi e delle ulcere venose delle gambe presenti da tre settimane e sei mesi, rispettivamente, e che non mostrano segni di guarigione. Il dispositivo non è indicato per il trattamento delle cause delle ulcere venose delle gambe o delle ulcere diabetiche del piede. Apligraf favorisce la guarigione in quanto, come la pelle naturale, forma una barriera protettiva nei confronti delle lesioni e delle infezioni. Inoltre Apligraf previene la disidratazione delle ferite. Apligraf è costituito da cellule cutanee vive che cedono sostanze biologicamente attive alla lesione, favorendo così il processo di guarigione.

Apligraf va impiegato congiuntamente a misure volte a risolvere la problematica circolatoria di base (vedere capitolo "Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?").

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Ricordi che Apligraf non cura la causa delle ulcere venose della gamba o delle ulcere diabetiche del piede. Per prevenire l'insorgenza di ulteriori ulcere, deve seguire le indicazioni del suo medico, per esempio eseguire esercizi fisici adeguati e, nel caso delle ulcere venose, adottare la terapia compressiva che le ha prescritto il medico. In caso di ulcere diabetiche del piede segua le indicazioni del Suo medico per quanto riguarda il movimento, gli esercizi fisici, la cura di piedi e gambe, nonché la dieta e l'alleggerimento della pressione sul piede.

Quando non si può usare Apligraf?

Non deve usare Apligraf,

- se è ipersensibile (allergico) nei confronti di Apligraf o di uno dei componenti del terreno di coltura (p. es. piccolissime quantità di collagene bovino che possono trovarsi sulla superficie di Apligraf).
- Se la zona su cui s'intende applicare Apligraf comprende ossa scoperte o analoghe strutture sottocutanee, una ferita infetta o una superficie cutanea fortemente infiammata.

Quando occorre cautela nell'applicazione di Apligraf?

È normale che l'aspetto di Apligraf dopo 3-4 giorni cambi e la sua superficie inizialmente lucida assuma l'apparenza di un gel di colore giallognolo.

Se tuttavia dovesse avere forti dolori o febbre, o se la ferita appare molto arrossata, deve consultare immediatamente un medico che saprà dirle se c'è un'infezione in atto.

A tutt'oggi non ci sono indicazioni che l'applicazione di Apligraf comprometta la capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, a causa del bendaggio applicato sulla ferita, la sua mobilità potrebbe subire



delle limitazioni.

Si può usare Apligraf durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora e con l'uso corretto del dispositivo non sono noti rischi per il bambino. Tuttavia non sono mai state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per precauzione durante la gravidanza e l'allattamento dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ai medicinali o chiedere consiglio al suo medico o al farmacista.

Come usare Apligraf?

Apligraf viene applicato con tecniche sterili da una persona che abbia seguito un'apposita formazione sulla ferita previamente pulita. Prima dell'applicazione di Apligraf, la persona che esegue la medicazione rimuove dalla ferita le cellule cutanee morte. Se la lesione è estesa, è possibile che ci vogliano più di un Apligraf per coprire completamente la superficie della ferita. Sotto il profilo clinico si consigliano applicazioni ripetute fino a completa guarigione della lesione. Nel trattamento delle ulcere venose delle gambe Apligraf dev'essere impiegato insieme ad un bendaggio compressivo.

Se si usa Apligraf nel trattamento delle ulcere diabetiche del piede, è necessario adottare misure idonee per alleggerire la pressione sull'ulcera da curare. Per esempio il suo medico potrà prescrivere delle calzature speciali.

Quali effetti collaterali può avere Apligraf?

Come tutti i medicinali anche Apligraf può avere degli effetti collaterali. Tuttavia Apligraf viene generalmente ben tollerato. L'effetto collaterale più frequentemente segnalato dai pazienti trattati con Apligraf è l'insorgenza di infezioni sulla superficie della ferita. Si prega tuttavia di osservare che – come già precedentemente accennato (vedere "Quando è richiesta prudenza nell'applicazione di Apligraf?") - Apligraf non è necessariamente infetto, anche se appare giallognolo.

In alcuni casi è stato riferito che più grande quantità di fluido trasudavano dalla ferita. Questo può succedere se il paziente trattato con Apligraf non ha ricevuto una terapia compressiva adeguata.

Altri effetti collaterali segnalati comprendono infezioni gravi che tuttavia compaiono raramente ed in egual misura sia nei pazienti trattati con Apligraf che nei pazienti trattati con terapia standard. In casi estremamente rari possono verificarsi infiammazioni batteriche purulente che, partendo dal sito di applicazione, si diffondono agli strati cutanei inferiori. Nel sito di applicazione possono insorgere dolore, secrezione dalla ferita, cattivo odore, infiammazione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche, ulcerazione o escare. Sono stati osservati eruzione cutanea, prurito e reazioni d'ipersensibilità. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Non interferisca nel trattamento con Apligraf. In caso di dubbio chiedi al suo medico come prendersi cura della lesione nel modo migliore.

Cosa contiene Apligraf?

Apligraf (equivalente della pelle umana viva a due strati): l'equivalente della pelle umana viva è composto dall'epidermide (cheratinociti) e dal derma (fibroblasti e collagene).



Principi attivi: i componenti farmacologicamente attivi sono cheratinociti umani e fibroblasti umani in una matrice di collagene. Apligraf è composto da cellule vive ed è pertanto sottoposto a severi test di controllo. La trasmissione di agenti patogeni è molto improbabile, ma non si può escludere al cento per cento. Per la produzione della linea cellulare di cheratinociti di Apligraf si usa un componente animale (estratto d'ipofisi bovina). Sebbene questo componente provenga da un paese privo di EBS, non si può escludere completamente la trasmissione della EBS (morbo della mucca pazza) all'uomo. Tuttavia tutte le sostanze ausiliarie di origine animale vengono testate accuratamente per escludere la presenza di agenti patogeni infettivi.

Sostanze ausiliarie: collagene bovino. Gli altri componenti contenuti in uno speciale supporto carrier sono costituiti da: agarosio tipo IV, terreno di coltura "Dulbecco's modified Eagles" senza calcio (DMEM, contiene rosso fenolo), terreno di coltura Ham's F-12, bicarbonato di sodio, L-glutamina, cloruro di calcio, adenina, o-fosforiletanolamina, etanolamina, analogo ricombinante dell'insulina umana, idrocortisone, acido selenico, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

58'943 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Apligraf? Quali confezioni sono disponibili?

Apligraf viene applicato direttamente sulla ferita, in ambiente ospedaliero, da un medico specialista.

Titolare dell'omologazione

Organogenesis Switzerland GmbH, 4153 Reinach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

