

10 – 70 sferoïden/cm² suspensie voor implantatie sferoïden van humane autologe matrix-geassocieerde chondrocyten

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of fysiotherapeut..

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spherox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spherox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Spherox bestaat uit zogenaamde sferoïden. Een sferoïde lijkt op een heel klein paretje van kraakbeencellen en kraakbeenmateriaal die zijn afgeleid van uw eigen lichaam. In ieder gewricht is kraakbeenweefsel aanwezig in de vorm van een harde gladde laag op het oppervlak van de botuiteinden. Het beschermt de botten en zorgt ervoor dat uw gewrichten soepel functioneren. Om de sferoïden te maken wordt tijdens een kleine operatie van een deel van een van uw gewrichten een klein kraakbeenmonster afgenomen. In het laboratorium wordt dit monster gekweekt om er het geneesmiddel mee te maken. Door middel van een operatie worden de sferoïden in het aangedane kraakbeengebied geïmplant, waar ze zich hechten aan het defectoppervlak. Vervolgens wordt verwacht dat de sferoïden het defect na verloop van tijd zullen repareren met gezond en functioneel kraakbeen.

Spherox wordt gebruikt om bij volwassenen **kraakbeendefecten in de knie te repareren**. Deze defecten kunnen het gevolg zijn van acuut letsel, zoals een val. Ze kunnen ook worden veroorzaakt door repetitief letsel, zoals een langdurige verkeerde belasting van het gewricht. Spherox wordt gebruikt voor de behandeling van defecten tot 10 cm² groot.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- De botten in het gewricht zijn nog niet uitgegroeid.
- U heeft gevorderde gewrichts- en botontsteking met degeneratie in het aangedane gewricht (osteoarthritis).
- U bent geïnfecteerd met hiv (het virus dat aids veroorzaakt), hepatitis B-virus of hepatitis C-virus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend als u ook andere gewrichtsproblemen of overgewicht heeft, aangezien het slagen van de procedure hierdoor negatief kan worden beïnvloed.

Spherox wordt bij voorkeur geïmplant in een in andere opzichten gezond gewricht. Andere gewrichtsproblemen moeten worden gecorrigeerd vóór of op het moment van de Spherox-implantatie.

Revalidatieprogramma

Volg na de implantatie het revalidatieprogramma nauwgezet. **Hervat fysieke activiteit alleen op advies van uw arts.** Te snelle hervatting van intensieve activiteit kan ten koste gaan van het voordeel en de duurzaamheid van de behandeling met Spherox.

Andere gevallen waarin Spherox niet kan worden geleverd
Zelfs als reeds een kraakbeenmonster is genomen, kan het gebeuren dat u niet met Spherox kan worden behandeld. Dit kan het geval zijn omdat het genomen monster niet van voldoende kwaliteit is om het product te vervaardigen. Uw arts moet mogelijk een alternatieve behandeling voor u kiezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spherox wordt **niet aanbevolen** bij kinderen of jongeren **tot 18 jaar**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spherox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Spherox wordt **niet aanbevolen** bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, aangezien het tijdens een operatie wordt toegediend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De chirurgische ingreep kan een grote invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tijdens de revalidatieperiode kunnen uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen beperkt zijn. Volg de instructies van uw arts of fysiotherapeut nauwgezet op.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Spherox mag alleen worden geïmplantéerd door een specialist in een medische instelling en mag alleen worden gebruikt voor de patiënt voor wie het werd bereid.

De behandeling van volwassenen met Spherox bestaat uit twee stappen:

Bezoek 1:

Beoordeling van het kraakbeendefect, monster- en bloedafname

Tijdens het eerste bezoek zal de arts uw kraakbeendefect beoordelen tijdens een verkennende operatie. Dit wordt meestal gedaan door middel van een kijkoperatie door heel kleine incisies (sneetjes), met behulp van een speciaal instrument waarmee de binnenkant van de knie kan worden bekeken (artroscoopie).

Als Spherox voor u geschikt is, neemt de arts een klein **kraakbeenmonster van uw gewricht**. Uw kraakbeencellen worden in een laboratorium aan dit monster onttrokken en vervolgens gekweekt om de sferoïden te maken waaruit Spherox bestaat. Dit proces duurt ongeveer 6 tot 8 weken.

Bezoek 2:

Implantatie van Spherox

Tijdens de volgende operatie wordt Spherox geïmplantéerd in het kraakbeendefect in het gewricht. Dit kan ook worden gedaan door middel van een kijkoperatie.

Revalidatie

Om ervoor te zorgen dat uw gewricht goed geneest, zult u een op uw persoon afgestemd revalidatieprogramma moeten volgen. Dit kan tot één jaar duren. Uw arts of fysiotherapeut zal u adviseren.

Zeer belangrijk: volg het advies van uw arts en fysiotherapeut nauwgezet op. Het risico dat de behandeling faalt kan toenemen als u **uw revalidatieschema niet volgt**.

Wees heel voorzichtig met het buigen en belasten van uw behandelde gewricht. Tijdens de revalidatieperiode zal het gewicht waarmee u het gewricht kunt belasten geleidelijk toenemen. Hoe snel dit gebeurt hangt onder andere af van uw lichaamsgewicht en de grootte van het kraakbeendefect. Afhankelijk van het behandelde gewricht moet u mogelijk een brace dragen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of fysiotherapeut.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen die na de implantatie van Spherox optreden zijn meestal het gevolg van de operatie. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen vrij licht van aard en verdwijnen tijdens de weken na de operatie.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- overgevoeligheid (allergie) (symptomen: bijv. huidreacties, lage bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen, gezwollen tong of keel, zwakke en snelle pols, misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid, flauwvallen, koorts)
- bloedstolsel in een diepgelegen bloedvat (symptomen: bijv. zwelling, pijn, toegenomen warmte in het aangedane gebied)

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequenties:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- vochtophoping in het gewricht
- gewrichtspijn
- zwelling in het gewricht

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- krakende geluiden in het gewricht
- letsel van ligamenten
- pijn
- peesontsteking
- spierzwakte
- gewrichtsblokkering
- loopstoornis
- pijn aan de voorkant van de knie of knieschijf
- weefselknobbel in het gewricht

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vergroting van de kraakbeencellen, zachter worden van het kraakbeen, verstoorde botvorming, afsterven van botweefsel, botvorming buiten het skelet. **In dat geval merkt u mogelijk verschijnselen, zoals zwelling of pijn van de weefsels rondom het gewricht.**
- ongemak
- wondgerelateerde complicatie
- opnieuw open gaan van een gesloten wond
- gedeeltelijke of volledige loslating van het weefsel onder het bot en het omringende kraakbeen
- inwendige bloedingen
- ontsteking van aders in combinatie met de vorming van een bloedstolsel vlak bij het huidoppervlak (symptomen: bijv. roodheid en/of warmte van de huid langs de ader, gevoeligheid, pijn)
- zwelling als gevolg van geblokkeerde afvoer van weefselvocht via de lymfevaten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of fysiotherapeut. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gekoeld bewaren en transporteren (1 °C - 10 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Niet bestralen.

Om microbiële besmetting te voorkomen mag de buitenverpakking pas worden geopend vlak voor gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel zijn sferoïden die bestaan uit kraakbeencellen en kraakbeenmateriaal die zijn afgeleid van uw eigen lichaam. Spherox bevat 10 – 70 sferoïden per cm² van het kraakbeendefect.
- De andere stof in dit middel is natriumchloride, dat als transportoplossing wordt gebruikt.

Hoe ziet Spherox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor implantatie

Spherox bevat zogenaamde sferoïden die bestaan uit levende kraakbeencellen met een niet-cellulair gedeelte voor het repareren van kraakbeendefecten. De sferoïden lijken op witte tot witgelige pareltjes. Ze worden getransporteerd in een heldere kleurloze oplossing. Spherox wordt gebruiksklaar verpakt geleverd aan de arts. De verpakking kan bestaan uit een spuit of een speciaal toedieningssysteem genaamd co.fix. Dat is een katheter met een schachtlengte van 150 mm.

De applicator co.fix 150 is verpakt in een steriele koker met daaromheen een extra zak.

De voorgevulde spuit is verpakt in een steriele koker met daaromheen een extra zak.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CO.DON AG

Warthestraße 21

14513 Teltow, Duitsland

Tel.: +49 3328 43460

Fax: +49 3328 434643

E-mail: info@codon.de

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.