

Indlægsseddel: Information til brugeren
MACI 500.000 til 1.000.000 celler/cm² til implantation

Matrix-applicerede karakteriserede dyrkede autologe chondrocytter

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, kirurgen eller fysioterapeuten, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, kirurgen eller fysioterapeuten, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får MACI
3. Sådan får du MACI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MACI anvendes til voksne til at reparere bruskskader i knæleddet. Brusk er væv, som findes i alle led i kroppen; det beskytter knogleenderne og bevirker, at leddene bevæger sig smidigere.

MACI er et implantat bestående af en kollagenmembran, der er udvundet fra grise. Membranen indeholder dine egne bruskceller (kaldet autologe chondrocytter) og implanteres i dit knæ. "Autolog" betyder, at dine egne celler anvendes til fremstillingen. De er udtaget fra dit knæ (ved en biopsi) og dyrket uden for kroppen.

2. Det skal du vide, før du får MACI

Du må ikke få MACI:

- hvis du er allergisk over for MACI eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6), svineprodukter (stammende fra grise), okseserum (et protein stammende fra køer) eller gentamicin (et antibiotikum)
- hvis du har svær slidgigt i knæet (ledsygdom, der medfører smerter og hævelse)
- hvis du i øjeblikket lider af inflammatorisk arthritis eller inflammatorisk ledsygdom i knæet
- hvis du har en kendt, ubehandlet blødersygdom
- hvis dine epifyseskiver ved knæet endnu ikke er helt lukkede.

Advarsler og forsigtighedsregler

Dit MACI-implantat er specialfremstillet til dig og må ikke administreres til en anden patient.

MACI skal implanteres i et forholdsvis sundt led. Det betyder, at andre problemer i leddet skal udbedres før eller under MACI-implantationen.

Hvis du pludseligt får eller for nyligt har haft en **knogle- eller ledinfektion**, skal din behandling med MACI udsættes, indtil din læge skønner, at du er rask.

Fortæl din læge eller kirurg, hvis du ved, at du er disponeret for blødning eller dårlig blødningskontrol efter operationer.

Du vil muligvis også få antibiotika eller smertestillende midler for at hjælpe med at reducere nogle af bivirkningerne.

Det er vigtigt, at du nøje følger det genoptræningsprogram, lægen har anvist. Du skal diskutere med din læge eller fysioterapeut, hvornår du kan genopstarte specifikke fysiske aktiviteter.

Din kirurg vil give dig yderligere oplysninger om eventuelle særlige overvejelser, der gælder i dit tilfælde.

Andre situationer, hvor MACI ikke kan gives

Selv hvis kirurgen allerede har taget en lille prøve af bruskceller (en biopsi), som er nødvendig for at fremstille MACI-implantatet, **er det muligt, at du ikke vil være kvalificeret til behandling med MACI.**

Det er tilfældet:

- hvis biopsien er af utilstrækkelig kvalitet til at fremstille MACI til dig
- hvis cellerne ikke kan dyrkes på laboratoriet
- hvis de dyrkede celle ikke opfylder alle kvalitetskravene.

I sådanne situationer vil din kirurg blive underrettet og vil muligvis være nødt til at vælge en alternativ behandling til dig.

Ældre personer

MACI anbefales ikke til ældre patienter over 65 år med generel nedbrydning af brusken eller osteoarthritis (sygdom i leddene med smerte og hævelse).

Børn og unge

MACI anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med MACI

Fortæl det altid til din læge, kirurg eller fysioterapeut, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Bed din læge eller kirurg om yderligere oplysninger om, hvilken smertestillende medicin det er forsvarligt at bruge.

Indsprøjtning af smertestillende medicin i leddet anbefales ikke.

Graviditet og amning

Det er ikke blevet vist, at det er sikkert at bruge MACI under graviditet og amning.

MACI anbefales ikke til gravide kvinder.

Fortæl din læge eller kirurg, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

Tal med din læge eller kirurg, hvis du ammer. Afhængigt af din særlige situation vil din læge eller kirurg rådgive dig om, hvorvidt du skal fortsætte med at amne eller stoppe.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Den kirurgiske procedure vil i væsentlig grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner vil muligvis være begrænset under genoptræningsperioden, og du skal nøje følge din læges, kirurges eller fysioterapeuts råd i denne periode.

3. Sådan får du MACI

MACI må kun implanteres af kirurger, som er specialuddannet i denne type operation.

En person, som er kvalificeret til det, vil udtage en lille mængde blod (4 ml) med henblik på undersøgelse.

Du skal gennemgå **to kirurgiske procedurer** for at kunne få denne behandling:

1. Under den første procedure tages en prøve af sundt bruskvæv (en biopsi) fra det berørte led under **artrotomi** eller **artroskopi**. Din kirurg vil forklare, hvad artrotomi og artroskopi er.

Biopsien fremsendes til vævscentret. På vævscentret vil dine bruskceller blive dyrket aseptisk (fri for bakterier) i kultur for at øge antallet af celler. Derefter anbringes cellerne på en steril kollagenmembran for at fremstille MACI.

2. Det endelige MACI-implantat sendes tilbage til din kirurg. MACI vil derpå blive implanteret i bruskdefekten i dit led ved en anden procedure. MACI-implantatet fastgøres ved hjælp af en **fibrinklæber**. En fibrinklæber er en slags lim, der er fremstillet af koagulerende proteiner fra menneskeblod.

Perioden mellem din biopsi og implantationen af MACI kan variere alt efter proceduredatoen og kvaliteten og antallet af celler i biopsien. I gennemsnit vil der gå 6 uger. Cellerne kan imidlertid også nedfryses og opbevares i op til 2 år, indtil du og din kirurg finder en passende dato til operationen. Din kirurg vil planlægge implantationsdatoen.

I sjældne tilfælde kan vævscentret ikke fremstille MACI ud fra dine celler. Hvis det sker, vil din kirurg rådgive dig om, hvad der er den bedste løsning for dig.

Din læge vil diskutere det specifikke genoptræningsprogram, som du skal følge efter operationen.

4. Bivirkninger

MACI kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du får MACI, kan du opleve bivirkninger hurtigt efter implantationen. Disse bivirkninger vil gradvist mindskes med tiden.

Din læge vil muligvis give dig anden medicin for at reducere eventuelle bivirkninger (se punkt 2 ”Advarsler og forholdsregler”).

Der kan være komplikationer forbundet med MACI, med det kirurgiske indgreb eller med begge dele. Komplikationer forbundet med knækirurgi generelt kan inkludere dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene) og lungeemboli (blodprop i lungen forårsaget af en blokering af en lungearterie). **Hvis du**

bemærker noget af følgende, skal du straks kontakte din læge, da det kan være symptomer på en blodprop:

- Vejtrækningsbesvær, smerter i brystet og hjertebanken
- Hævede ben, smerter i benene og rødme

Risici forbundet med implantation af MACI:

Følgende **ikke almindelige** bivirkninger kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

- for kraftig bruskvækst
- transplantatet kan løsne sig helt eller delvist fra defekten i leddet. Du vil muligvis få brug for yderligere en operation for at udbedre dette.

Risici forbundet med artrotomi eller artroskopi eller MACI

Alle kirurgiske procedurer indebærer en vis risiko. Din kirurg kan forklare dig disse.

Følgende **sjældne** bivirkninger kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer:

- infektion
- vævsirritation eller en betændelseslignende reaktion (inflammation)
- postoperativ smerte
- blødning i leddet
- stivhed eller følelsesløshed i leddet
- hævet led
- feber

Din kirurg eller narkoselæge vil forklare dig, hvilke risici der er forbundet med procedurerne, samt eventuelle yderligere risici, der gælder specielt for dig på grund af din sygehistorie og nuværende helbredsstatus.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, kirurg eller fysioterapeut. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke MACI efter den udløbsdato, der står på yderemballagen og skålen efter Anv. inden.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Skal opbevares ved temperaturer under 37 °C i den ydre emballage, indtil det skal bruges.

MACI skal anvendes inden for 6 dage efter frigivelsesdatoen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for hospitalsaffald.

Da præparatet vil blive anvendt under din knæoperation, har hospitalspersonalet ansvaret for korrekt opbevaring af præparatet både før og under brug, såvel som for korrekt bortskaffelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MACI indeholder

Aktivt stof: MACI indeholder levedygtige autologe humane bruskceller på en 14,5 cm² type I/III kollagenmembran med en tæthed på mellem 0,5 og 1 million celler per cm².

Øvrige indholdsstoffer: *Dulbecco's Modified Eagles Medium* (DMEM) med natriumsaltet af 4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-ethansulfonsyre (HEPES).

Udseende og pakningsstørrelser

Implantatet er en uigennemsigtig, off-white membran, der leveres i 18 ml farveløs opløsning i en skål.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Holland

Fremstiller

Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 51B, DK-2770 Kastrup, Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi-Aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A
SANOFI
Tel.: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811
sanofi-aventis SpA
Tel: +39 02 39391

Κύπρος

sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2013

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Under den første procedure tages en prøve af sundt bruskvæv (en biopsi) fra det berørte led under en artrotomi eller artroskopi.

Biopsien fremsendes til vævscentret. På vævscentret dyrkes bruskcellerne aseptisk i kultur for at øge antallet af celler, og de anbringes på en steril kollagenmembran for at fremstille MACI.

MACI sendes tilbage til kirurgen. På dette tidspunkt implanteres MACI i bruskdefekten i det berørte led via en ny procedure. MACI-implantatet fastgøres ved hjælp af en fibrinklæber.

Perioden mellem biopsitagning og MACI-implantation kan variere afhængigt af logistiske faktorer og kvaliteten og antallet af celler fra biopsien. Det vil dog i gennemsnit være 6 uger, idet celler dog også kan kryopræserves og opbevares i op til 2 år, indtil patient og kirurg har aftalt en passende operationsdato.

Kirurgen planlægger datoen for implantation i samråd med indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) eller dennes repræsentant. I sjældne tilfælde kan MAH ikke fremstille et MACI-implantat ud fra de tilgængelige celler. Hvis det sker, vil kirurgen rådgive patienten om, hvad der bedst kan gøres.

Se vejledningen i operationsteknik for yderligere information.