

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BioBag[®] 50

Larven, lebend (im verschweißten Polyester-Netzbeutel)

Wirkstoff: Lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2.

Larvenstadium

Was ist BioBag[®] 50 und wofür wird es angewendet?

BioBag[®] 50 enthält lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege), die in einem Netzbeutel aus Polyester, einem sogenannten BioBag[®], abgefüllt sind. Die Larven im BioBag[®] werden, befeuchtet mit einer physiologischen Natriumchloridlösung, in sterilen Kunststoffröhrchen abgegeben.

BioBag[®] 50 wird angewendet zum sogenannten Debridement (Wundreinigung) belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist.

Was müssen Sie vor der Anwendung von BioBag[®] 50 beachten?

BioBag[®] 50 darf nicht eingenommen werden!

BioBag[®] 50 darf nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Therapie mit Fliegenlarven angewendet werden.

BioBag[®] 50 darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen BioBag[®] 50 oder einen der Bestandteile des Arzneimittels sind.
- Wenn sich die Wunde an oder in der Umgebung großer Gefäße befindet. Das Debridement kann hier zu einer lebensgefährlichen Gefäßverletzung führen. Es besteht sonst die Gefahr eines Gefäßdurchbruches.
- Wenn chirurgisches Debridement erforderlich ist.
- Wenn die Wunde unzureichend durchblutet ist.
- In sterilen Körperhöhlen (z.B. Bauchhöhle)
- Wenn Sie an akuten, schnell fortschreitenden oder lebensbedrohlichen Infektionen leiden.

Bei Anwendung von BioBag[®] 50 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt / Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Leichte Blutungen sind normal bei der Behandlung mit BioBag[®] 50 und die Wunddrainage kann Blut enthalten. Patienten mit natürlicher oder medikamentenbedingter Blutgerinnungsstörung oder Patienten, die mit Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen, haben ein erhöhtes Risiko zu erheblichen Blutungen während der Therapie mit BioBag[®] 50. Teilen Sie Ihrem Arzt / Apotheker mit, wenn Sie solche Medikamente einnehmen oder unter einer angeborenen Blutgerinnungsstörung leiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie das Gefühl haben, dass der Verband zu eng anliegt. Durch einen zu eng anliegenden Verband kann die Sauerstoffzufuhr der Larven verringert sein. Dies kann den Therapieerfolg negativ beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eine gleichzeitige Behandlung der Wunde mit zytostatischen Substanzen, Desinfektionsmitteln, Lokalanästhetika und Hydrogelen (z.B. Aquaform, Granugel, Intrasite, Nugel, Sterigel) vorgenommen wird. Dies kann einen negativen Einfluss auf das Wachstum

und die Vitalität der Larven haben und das Ergebnis der Behandlung negativ beeinflussen. Von einer gleichzeitigen Behandlung mit zytostatischen Substanzen, Desinfektionsmitteln, Lokalanästhetika und einigen Hydrogelen wird abgeraten.

Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass besonders anfänglich der Wundschmerz größer sein kann als unter Standardbehandlung (z.B. mit Hydrogelen)

Desgleichen können Faktoren wie Bestrahlung zu einer Verminderung des Behandlungserfolgs führen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von BioBag[®] 50 in der Schwangerschaft zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führt oder einen negativen Einfluss auf das Stillen hat. Wenn Sie stillen oder schwanger sind, wird Ihr Arzt BioBag[®] 50 nur nach einer strengen Risiko / Nutzen-Abschätzung anwenden.

Wie ist BioBag[®] 50 anzuwenden?

BioBag[®] 50 darf nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Therapie mit Fliegenlarven angewendet werden.

Wie wird BioBag[®] 50 angewendet?

Vor der Anwendung von BioBag[®] 50 wird das medizinische Fachpersonal die Wunde mit einer sterilen Spüllösung reinigen. So können Salbenreste und abgelöstes Gewebe beseitigt werden. Nach dem Trockentupfen des Wundrandes wird das medizinische Fachpersonal einen geeigneten Adhäsivgelstreifen auf die gesunde Haut des Wundrandes aufbringen. Aufgrund der Aktivität der Larvenenzyme kann es zu einer Schädigung gesunder Haut kommen. Es wird aus diesem Grund empfohlen, die an die Wunde angrenzende gesunde Haut mit einem geeigneten Schutz abzudecken (z.B. Zinkpaste, Hydrokolloidverband).

Danach wird das medizinische Fachpersonal die nötige Anzahl BioBag[®] auf die Wunde legen. Der gesamte nekrotische Bereich der Wunde sollte von einem bzw. mehreren BioBag[®] bedeckt sein. Es ist darauf zu achten, dass sich die einzelnen Verbände nicht überlagern. Wenn die Wunde vollständig bedeckt ist, wird von einer Dosierung von 5 – 10 Larven pro cm² ausgegangen.

BioBag[®] 50 wird mit einer sterilen Spüllösung befeuchtet. BioBag[®] 50 kann zur Anpassung an unebene Wundoberflächen oder Wundhöhlen gefaltet werden. BioBag[®] 50 wird dann mit einer befeuchteten Gaze bedeckt und mit einer durchlässigen Bandage oder einem Klebeband fixiert. Es ist darauf zu achten, dass ausreichend Sauerstoff an die Wundoberfläche gelangt. BioBag[®] 50 kann nach Abschluss des Therapiezyklus problemlos von Ihrem Arzt aus der Wunde herausgenommen werden.

Dauer der Anwendung:

BioBag[®] 50 sollte je nach Wundumgebung und Behandlungsfortschritt höchstens vier Tage auf der Wunde verbleiben. Typisch ist eine Anwendungsdauer von drei Tagen. Ist die Wunde nach vier Tagen nicht vollständig sauber, kann die Behandlung mit einem oder mehreren frischen BioBag[®] 50 wiederholt werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, sobald die Wunde ausreichend sauber ist oder wenn nach maximal fünf Anwendungen kein Fortschritt erkennbar ist.

Wenn Sie die Anwendung von BioBag® 50 abbrechen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie mit BioBag® 50 abbrechen möchten. Er wird dann die nötigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann BioBag® 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei der Therapie mit Fliegenlarven selten und hatten einen milden Verlauf. Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit einer Larventherapie berichtet:

Die häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen, unabhängig vom Therapieerfolg, waren körperliche Beschwerden. Diese variierten von leichtem Kribbeln oder Jucken bis zu Schmerzen am Applikationsort. Die Schmerzen verschwanden, sobald die Larven von der Wunde entfernt wurden. Ihr Arzt kann Ihnen ein Medikament gegen die Schmerzen verabreichen.

Häufig wurden Blutungen am Applikationsort beobachtet. Die meisten Blutungen waren geringfügig und in keinem Fall schwerwiegend.

Bei einigen Patienten wurde vorübergehendes, leichtes Fieber beobachtet.

Es wurden einige Fälle von Hautreaktionen berichtet. Diese waren meistens allergische Reaktionen auf den zum Wundrandschutz verwendeten Hydrokolloidverband.

Mögliche Begleiterscheinungen:

In wenigen Fällen wurde über unangenehmen Geruch in der Wunde bei Patienten mit Larventherapie berichtet, unabhängig vom Erfolg des Debridements. Das medizinische Fachpersonal wird durch häufiges Wechseln des Verbandmaterials dem unangenehmen Wundgeruch entgegenwirken.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist BioBag® 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

BioBag® 50 ist am wirksamsten, wenn es am Tag der Lieferung angewendet wird. Das Arzneimittel darf nicht über 25°C gelagert und nicht eingefroren werden.

Aufbewahrungshinweise:

BioBag® 50 muss direkt nach dem Öffnen des sterilen Röhrchens verwendet werden.

Das Produkt darf nicht mehr appliziert werden, wenn die auf dem Produkt angegebene Haltbarkeit überschritten ist.

BioBag® 50 darf nicht verwendet werden, wenn das Siegel gebrochen ist.

BioBag® 50 darf nicht mehr appliziert werden, wenn die Fliegenlarven braun verfärbt sind und/ oder sich bei Zimmertemperatur nicht bewegen.

Entsorgungshinweise:

BioBag® 50, Abdeckung und Verbandmaterial werden nach der Anwendung in einen Plastikbeutel eingebracht, zugeschweißt oder verknotet und nach dem vor Ort üblichen Verfahren für gebrauchte Verbände entsorgt.

Weitere Informationen

Was BioBag® 50 enthalten:

1 Polyester-Netzbeutel (25x40 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen, enthält mindestens 50 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium

Sonstiger Bestandteil: Isotonische Natriumchloridlösung (zur Feuchthaltung der Larven)

Wie BioBag® 50 aussehen und Inhalt der Packung:

Je ein BioBag® 50 mit mindestens 50 Larven ist in einem vorsterilisierten Röhrchen mit einem Schraubverschluss mit integrierter steriler Filtermembran zur Belüftung abgefüllt.

In BioBag® 50 sind mindestens 50 Larven in einem sterilen Polyester-Netzbeutel der Größe 25x40 mm enthalten. Die Larven sind etwa 2-8 mm lang und beweglich. Ihre Farbe ist hellbeige und sie haben eine längliche Form.

Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller:

BioMonde GmbH

Kiebitzhörn 33–35

D-22885 Barsbüttel

Tel: +49 (0) 40 67 10 57 0

Fax: +49 (0) 40 67 10 57 10

E-Mail: info@biomonde.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2014 überarbeitet.