

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****BioMonde® Freie Larven 100**

Larven, lebend (freilaufend)

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

**Was ist BioMonde® Freie Larven 100 und wofür wird es angewendet?**

BioMonde® Freie Larven 100 enthält lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege). BioMonde® Freie Larven 100 werden, befeuchtet mit einer physiologischen Natriumchloridlösung, in sterilen Kunststoffröhrchen abgegeben.

BioMonde® Freie Larven 100 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 BioMonde® Freie Larven 100 beachten?****BioMonde® Freie Larven 100 darf nicht eingenommen werden!**

**BioMonde® Freie Larven 100 darf nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Therapie mit Fliegenlarven angewendet werden.**

**BioMonde® Freie Larven 100 darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen BioMonde® Freie Larven 100 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 BioMonde® Freie Larven 100 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 BioMonde® Freie Larven 100 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 BioMonde® Freie Larven 100. 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 BioMonde® Freie Larven 100 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 BioMonde® Freie Larven 100 nur nach einer strengen Risiko / Nutzen-Abschätzung anwenden.

**Wie sind BioMonde® Freie Larven 100 anzuwenden?**

BioMonde® Freie Larven 100 darf nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Therapie mit Fliegenlarven angewendet werden.

**Wie werden BioMonde® Freie Larven 100 angewendet?**

Vor der Anwendung von BioMonde® Freie Larven 100 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 Larven auf eine sterile Abdeckung geben. Anschließend bringt das medizinische Fachpersonal die Abdeckung so auf die Adhäsivstreifen auf, dass sich die Larven zwischen Wundoberfläche und Abdeckung befinden. Diese Abdeckung wird von dem medizinischen Fachpersonal mit ein bis zwei luftdurchlässigen Kompressen bedeckt. Sie dienen der Sekretaufnahme. Die Kompressen werden mit Pflasterstreifen oder einer Mullbinde locker fixiert, um die Sauerstoffversorgung der Larven zu sichern. Durch die Abdeckungen werden die Larven daran gehindert, die Wunde zu verlassen. Das medizinische Fachpersonal wird 5 – 10 Larven pro cm<sup>2</sup> Wundoberfläche einsetzen.

**Dauer der Anwendung:**

BioMonde® Freie Larven 100 sollten 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 BioMonde® Freie Larven 100 wiederholt werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, sobald die Wunde ausreichend sauber ist oder wenn nach maximal fünf Anwendungen kein Fortschritt erkennbar ist.

**Wenn die Larven in BioMonde® Freie Larven 100 die Wunde verlassen:**

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn die Larven die Wunde verlassen. Er wird Ihnen die nötigen Anweisungen geben.

**Wenn Sie die Anwendung von BioMonde® Freie Larven 100 abbrechen:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie mit BioMonde® Freie Larven 100 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 BioMonde® Freie Larven 100 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 sind BioMonde® Freie Larven 100 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.

BioMonde® Freie Larven 100 ist am wirksamsten, wenn es am Tag der Lieferung angewendet wird. Das Arzneimittel darf nicht über 25°C gelagert und nicht eingefroren werden.

**Aufbewahrungshinweise:**

BioMonde® Freie Larven 100 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.

BioMonde® Freie Larven 100 darf nicht verwendet werden, wenn das Siegel gebrochen ist.

BioMonde® Freie Larven 100 darf nicht mehr appliziert werden, wenn die Fliegenlarven braun verfärbt sind und/ oder sich bei Zimmertemperatur nicht bewegen.

**Entsorgungshinweise:**

BioMonde® Freie Larven 100, 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 BioMonde® Freie Larven 100 enthalten:**

BioMonde® Freie Larven 100 enthält mindestens 100 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

Sonstiger Bestandteil: Isotonische Natriumchloridlösung (zur Feuchthaltung der Larven)

**Wie BioMonde® Freie Larven 100 aussehen und Inhalt der Packung:**

BioMonde® Freie Larven 100 mit mindestens 100 Larven sind in einem vorsterilisierten Röhrchen mit einem Schraubverschluss mit integrierter steriler Filtermembran zur Belüftung abgefüllt.

In BioMonde® Freie Larven 100 sind mindestens 100 Larven 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](mailto:info@biomonde.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2014 überarbeitet.