

Prospecto: Información para el usuario

Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos $1.0-1.5 \times 10^6$ / $1.5-3.0 \times 10^6$ células / lámina apósito impregnado - Hospital U. Virgen del Rocío

Fibroblastos y queratinocitos diferenciados adultos autólogos obtenidos de piel y expandidos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o cirujano.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o cirujano, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.
3. Cómo usar Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos y para qué se utiliza.

La Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos, PHIT, es un medicamento que consiste en láminas de fibrina y agarosa, que contienen fibroblastos y queratinocitos procedentes del propio paciente (autólogo). Estas células son extraídas y cultivadas a partir de una pequeña biopsia de piel sana del paciente.

- **Autólogo** significa que se usan las propias células del paciente para producir la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.
- **Fibroblastos** células que se encuentra en el tejido conectivo y están presentes en una de las capas de la piel, la dermis.

- **Queratinocitos** son las células que conforman la capa superior de la piel, epidermis.

La Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos se utiliza para tratar quemaduras de diversa etiología. Cuando no tenemos suficiente piel sana para completar la cobertura de la zona quemada mediante autoinjertos recurrimos a la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.

La Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos está indicada para:

- Quemaduras de diversa etiología

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.

Usted no podrá recibir Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos

- si es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un tumor (neoplasia) maligno activo.
- si tiene infección localizada en la herida objeto del tratamiento. En el caso de infecciones generalizadas será su médico o cirujano quien valore su aplicación.

Advertencias y precauciones

La Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos ha sido fabricada específicamente para usted y no puede ser implantada a ningún otro paciente.

Consulte a su médico o cirujano antes de que le sea implantada la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos:

- Con objeto de mejorar la trazabilidad de este medicamento, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados en la historia clínica del paciente.
- La herida debe estar libre tanto de signos clínicos de infección como de gérmenes resistentes según cultivo/antibiograma.
- Se requiere una manipulación delicada de las láminas de PHIT.
- Debe evitarse la movilización/cizallamiento de la PHIT sobre el lecho de la herida.
- Se debe ser prudente con el empleo de clorhexidina en las fases iniciales del implante por riesgo de toxicidad sobre el injerto.
- Debe evitarse la utilización de sulfadiazina argéntica debido a su efecto citotóxico.
- Este medicamento no debe utilizarse cuando exista hipersensibilidad a la gentamicina y /o anfotericina.

Otras situaciones en las que no puede utilizarse Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.

Aunque el cirujano haya tomado ya una pequeña muestra de fibroblastos y queratinocitos (biopsia) necesaria para fabricar el producto, pueden darse determinadas circunstancias por las que sea imposible que usted finalmente reciba el medicamento de Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos. Esto puede ocurrir si:

- su biopsia no tiene la calidad suficiente para fabricar piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.
- si resulta imposible cultivar las células en el laboratorio.
- si las células tras ser cultivadas no cumplen todos los requisitos de calidad.

En tales situaciones, su cirujano será informado y es posible que tenga que optar por otro tratamiento alternativo para usted.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos

Informe a su médico o cirujano si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se han llevado a cabo estudios de interacciones entre medicamentos, por lo que se desconoce la seguridad de la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos si se administra junto con otros medicamentos. No obstante, dada la naturaleza del producto, no es previsible que se produzcan interacciones farmacológicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia

No existen datos adecuados relativos al uso de la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos en mujeres embarazadas o el periodo de lactancia. Los estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o cirujano antes de utilizar este medicamento.

Ante la falta de evidencia se aplica el principio de precaución y no se recomienda su empleo en mujeres embarazadas. No obstante, en situaciones de gravedad en las que existe riesgo vital para el paciente, como en las quemaduras extensas, su médico o cirujano valorará su aplicación tras informarle sobre los riesgos y beneficios que pueda obtener.

Fertilidad

Teniendo en cuenta la naturaleza del producto y la aplicación clínica que se pretende realizar, el riesgo de toxicidad reproductiva y sobre el desarrollo se considera nulo.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que el uso de Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos afecte a su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo usar Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.

La Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos solo puede ser prescrita e implantada por un cirujano en un hospital.

La aplicación de la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos se hará mediante una intervención quirúrgica con anestesia general. El producto se implantará sobre la lesión cutánea (herida o su secuela). Se realizará la fijación directa del apósito de PHIT de manera individual, con grapas metálicas. Una vez fijada la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos, se aplica un apósito estéril convencional, como con cualquier otra herida. Por tratarse de un sustituto cutáneo frágil y muy sensible tanto a los traumatismos (curas tópicos, cambios posturales preceptivos al paciente), como a la infección, es necesaria una sujeción fiable que permita los cuidados tópicos de la herida con PHIT implantada sin poner en peligro el prendimiento de la misma.

El número de láminas a utilizar dependerá de la superficie afectada.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, la piel humana obtenida por ingeniería de tejidos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección tras el implante.
- Secreción de líquido.
- Alteraciones de la coloración de la piel.
- Desprendimiento prematuro del injerto.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cicatrización anómala o aparición de cicatrices hipertróficas o fibrosis.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Deficiente textura y resistencia biomecánica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o cirujano, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la de la fecha y hora de caducidad que aparece en la etiqueta del envase después de “CAD”.

Conservar entre 0-8 °C hasta el momento de su administración al paciente.

No congelar. No exponer a radiación.

Debido a la naturaleza biológica del producto fabricado y a la utilización inmediata del mismo, no está previsto que se almacene el producto terminado.

Dado que este producto debe usarse durante una intervención quirúrgica, el personal del hospital es responsable de su correcta conservación tanto antes como durante su empleo, así como de su correcta eliminación.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de la Piel Humana obtenida por Ingeniería de Tejidos:

- **Sustancias Activas:**
 - Fibroblastos humanos de origen autólogo (del propio paciente): el producto contiene un número de células comprendido entre: 1×10^6 – $1,5 \times 10^6$ de fibroblastos por lámina.
 - Queratinocitos humanos de origen autólogo (del propio paciente): el producto contiene un número de células comprendido entre $1,5 \times 10^6$ – 3×10^6 de queratinocitos por lámina.

- **Excipientes:** Gel de fibrina-agarosa que contiene agarosa, plasma humano inactivado, ácido tranexámico, cloruro cálcico, agua para inyectable y medio de cultivo de fibroblastos (DMEM sin rojo fenol, suero fetal bovino, L-glutamina y gentamicina).

El medio de envasado del producto final es una solución de Ringer-Lactato

Aspecto del producto y contenido del envase

La lámina de piel humana obtenida por ingeniería de tejidos es un apósito biológico celularizado, que se presenta entre dos mallas estériles grapadas entre sí con una grapadora quirúrgica estéril.

Dependiendo de la lesión a tratar, se envasarán un número determinado de láminas de piel humana obtenida por ingeniería de tejidos. Cada lámina tiene un tamaño de 12 x 12 cm, superficie total de la lámina 144 cm^2 .

Las láminas se sumergen en solución de Lactato de Ringer (100ml por cada lámina envasada) y se introducen en contenedores que garantizan su estabilidad y estanqueidad. Cada contenedor albergará un máximo de 10 láminas.

El producto envasado en las condiciones descritas es estable durante 24 horas cuando se conserva a temperatura entre 0-8° C.

Titular de la autorización de uso hospitalario y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de uso

Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla

Avda. Manuel Siurot s/n

41013- Sevilla

Responsable de la fabricación

Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular (UPCIT). Hospital Universitario Virgen de las Nieves

Avda. de las Fuerzas Armadas, 2.

18014- Granada

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/>