

PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

CEMTROCELL 50.000 células/microlitro suspensión para implantación – Clínica CEMTRO de Madrid.

Condrocitos diferenciados adultos autólogos expandidos *ex vivo*

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, enfermero o fisioterapeuta.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, cirujano o fisioterapeuta, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es CEMTROCELL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEMTROCELL Cómo usar CEMTROCELL
3. Posibles efectos adversos
4. Conservación de CEMTROCELL
5. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CEMTROCELL y para qué se utiliza

CEMTROCELL consiste en condrocitos (células del cartílago) autólogos. El producto se fabrica a partir de una pequeña muestra de cartílago (biopsia), obtenida durante una intervención de cirugía menor, y seguidamente se hace crecer en el laboratorio para producir el medicamento.

- El término autólogo significa que se utilizan sus propias células para producir CEMTROCELL
- El cartílago es un tejido que está presente en todas las articulaciones. Protege los extremos de los huesos y permite que las articulaciones funcionen sin problemas.

CEMTROCELL está indicado en adultos para la reparación de lesiones sintomáticas del cartílago. La lesión puede deberse a un traumatismo agudo, como una caída. Puede estar causado también por un traumatismo repetitivo, como un apoyo incorrecto sobre la articulación durante mucho tiempo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEMTROCELL

No use CEMTROCELL:

- si es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre artrosis avanzada (enfermedad degenerativa de las articulaciones).
- si tiene una placa de crecimiento de la rodilla que no está totalmente cerrada

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, cirujano o fisioterapeuta antes de empezar a usar CEMTROCELL

Su implante CEMTROCELL ha sido fabricado específicamente para usted y no puede ser administrado a ningún otro paciente.

Si tiene antecedentes recientes o síntomas agudos de infecciones óseas o articulares el tratamiento se debe aplazar temporalmente hasta que se confirme su recuperación.

No se dispone de datos sobre el uso en pacientes adultos mayores de 50 años.

CEMTROCELL se debe implantar en una articulación sana que solo tenga la lesión del cartílago. Esto significa que, antes de la implantación de CEMTROCELL o durante la misma, deberán corregirse otros problemas de la articulación, como pueden ser lesiones de los ligamentos.

Debe reanudar la actividad física de acuerdo con el plan de rehabilitación que le recomiende el fisioterapeuta. Una actividad demasiado temprana y enérgica puede comprometer el implante y la duración del beneficio clínico de CEMTROCELL.

Su cirujano le dará más información sobre cualquier consideración especial para su caso en particular.

Aunque el cirujano haya tomado ya una pequeña muestra de cartilago (biopsia) necesaria para fabricar el producto, es posible que usted no cumpla los requisitos para recibir tratamiento con CEMTROCELL. Esto puede ocurrir si su biopsia no tiene la calidad suficiente para producir CEMTROCELL, si resulta imposible cultivar las células en el laboratorio o si las células cultivadas no cumplen todos los requisitos de calidad. Su cirujano será informado y es posible que tenga que optar por otro tratamiento para usted.

Niños y adolescentes.

No se recomienda el uso CEMTROCELL en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y CEMTROCELL

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se ha estudiado la seguridad de uso de CEMTROCELL cuando se administra junto con otros medicamentos.

Pida a su médico más información sobre el tipo de medicación para el dolor que puede utilizar con seguridad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de CEMTROCELL en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ya que se aplica durante una intervención quirúrgica.

Conducción y uso de máquinas

El procedimiento quirúrgico afectará de forma muy importante a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Su capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse limitada durante el período de rehabilitación, y durante este tiempo deberá seguir exactamente las indicaciones que le de su médico.

3. Cómo usar CEMTROCELL

CEMTROCELL sólo puede ser prescrito e implantado por un cirujano ortopédico en un hospital.

El tratamiento con CEMTROCELL es un procedimiento que consta de dos fases.

Visita 1: evaluación de la lesión del cartílago y biopsia

En la primera visita, el cirujano evaluará la lesión del cartílago mediante una operación exploratoria (artroscopia). La artroscopia se realiza a través de incisiones muy pequeñas en la piel (cortes), utilizando un telescopio estrecho (artroscopio) para examinar el interior de la articulación. Si el cirujano decide que el tratamiento con CEMTROCELL es apropiado para usted, obtendrá una pequeña muestra de cartilago (biopsia) de la articulación. Esta muestra de cartílago se utilizará para producir CEMTROCELL. Se tardarán al menos cuatro semanas en cultivar las células necesarias para producir CEMTROCELL.

Visita 2: Implantación de CEMTROCELL

Los condrocitos se implantan en la lesión del cartílago mediante una operación de cirugía de la articulación. El procedimiento se denomina «implantación de condrocitos autólogos» (ICA). Su finalidad es reparar la lesión con cartílago sano y funcional.

Rehabilitación

Después de la intervención quirúrgica, se debe seguir un programa de rehabilitación durante aproximadamente un año para que la articulación se cure adecuadamente. Su médico o fisioterapeuta le darán más detalles sobre la rehabilitación.

Es muy importante que siga al pie de la letra las indicaciones de su médico o fisioterapeuta. Si no sigue el programa de rehabilitación, puede aumentar el riesgo de fracaso del tratamiento.

Durante el período de rehabilitación, tendrá que ir aumentando gradualmente el apoyo, dependiendo de su peso corporal y el tamaño de la lesión del cartílago.

Pregunte a su médico o fisioterapeuta si tiene alguna otra duda sobre el tratamiento con CEMTROCELL.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos de la implantación de CEMTROCELL están relacionados con la cirugía. En general, estos efectos adversos son muy leves y desaparecen al cabo de unas semanas después de la cirugía.

La mayoría de los efectos adversos relacionados con las articulaciones se reconocen por la presencia de síntomas como dolor, chasquidos, rechinar, bloqueo, inflamación y rigidez en la articulación. Si observa alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

La frecuencia de los posibles efectos adversos se describe a continuación.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas): delaminación del injerto (el injerto puede separarse de la lesión en la articulación por completo o de forma parcial), hipertrofia del injerto (crecimiento excesivo del cartílago).

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas): infección, sangrado en la articulación, rigidez/entumecimiento de la articulación, hinchazón de la articulación y fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. Website: 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 CEMTROCELL

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CADUCIDAD".

Conservar entre 15°C y 25°C.

No refrigerar o congelar.

Conservar el vial del producto dentro del tubo Falcon en el envase exterior de plástico con cierre de rosca para protegerlo de la luz y de la contaminación bacteriana/fúngica.

No irradiar.

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 CEMTROCELL

- El principio activo de CEMTROCELL consiste en una dosis de tratamiento de condrocitos diferenciados adultos autólogos en viales que contienen 20 millones de células en 0,4 ml, lo que equivale a una concentración de 50.000 células/microlitro.
- El otro componente es medio Eagle modificado por Dulbecco (DMEM) estéril.

Aspecto del producto y contenido del envase

CEMTROCELL es una suspensión (un líquido) de células implantable. Las células se mantienen vivas en un vial estéril de pequeño tamaño. El producto se acondiciona en varias capas de materiales de acondicionamiento que garantizan su esterilidad y unas condiciones estables de temperatura durante 72 horas cuando se conserva a temperatura ambiente.

Cada envase contiene una dosis de tratamiento individual que consta de 1 o 2 viales, dependiendo del número de células necesario para tratar el tamaño específico de su lesión.

Titular de la autorización de uso y responsable de la fabricación

Clínica CEMTRO

Av Ventisquero de la Condesa, 42, 28035 Madrid

España

Responsable de Fabricación.: Amplicel Soluciones Diagnósticas, S.L.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06 / 2022.

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>