

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NOVOCART® 3D

0,75 Mio. bis 4 Mio. patienteneigene (autologe) Gelenkknorpelzellen/cm² Matrix zur Implantation
Trägergekoppeltes autologes Knorpelzelltransplantatprodukt menschlichen Ursprungs

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NOVOCART® 3D und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® 3D beachten?
3. Wie wird NOVOCART® 3D angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NOVOCART® 3D aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NOVOCART® 3D und wofür wird es angewendet?

NOVOCART® 3D wird auf Verschreibung eines Arztes angewendet.

NOVOCART® 3D ist ein autologes Knorpelzelltransplantatprodukt zur Behandlung von vollschichtigen Gelenkknorpelschäden. Es enthält patienteneigene (autologe) Knorpelzellen (Chondrozyten), welche auf eine aus Rindern gewonnene Kollagenmembran (Trägermaterial, „Matrix“) aufgebracht werden.

NOVOCART® 3D wird im Rahmen einer trägergekoppelten (matrixgekoppelten) Form der sogenannten autologen Knorpelzell-Transplantation (MACT) angewandt. Es handelt sich hierbei um eine operative Versorgungsart zum biologischen Wiederaufbau Ihres geschädigten Gelenkknorpels mit Ihren eigenen Knorpelzellen.

2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® 3D beachten?

NOVOCART® 3D darf nicht angewandt werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels, wie z. B. Rindereiweiß, sind
- bei fortgeschrittenem, diffusem Gelenkverschleiß (Osteoarthrose) bzw. einer chronisch entzündlichen Gelenkerkrankung (z. B. rheumatische Entzündung des Gelenks)
- bei Gelenksteife oder krankhafter Vermehrung von Bindegewebe im Gelenk (Arthrofibrose)
- bei Fehlstellungen oder Instabilität des Gelenks (z. B. X- oder O-Beine, vollständig oder zu über einem Drittel entfernter Meniskus, nicht ausreichende Bandführung, funktionsbeeinträchtigende Fehlbildung oder Fehlstellung der Kniescheibe) bei bereits ins Gelenk implantierten Carbonstiften oder Schlittenprothesen
- bei nicht vollständig geschlossener Wachstumsfuge im Kniegelenk
- bei diffuser Knorpelerweichung (Chondromalazie)
- bei besonders kleinen ($< 2 \text{ cm}^2$) und/oder großen ($> 10 \text{ cm}^2$) Defekten des Knorpels
- bei mehr als zwei voneinander unabhängigen Knorpelschäden desselben Gelenks
- bei sogenannten „korrespondierenden“ Knorpelschäden, d. h. sich direkt gegenüberliegenden Knorpelschäden.

Andere Ausschlusskriterien können sein:

- Erkrankungen des zu behandelnden Gelenks wie Knochenerkrankungen (z. B. Morbus Paget), Kollagenosen oder andere schwerwiegende Stoffwechsel-erkrankungen des Bindegewebes (z. B. Ehlers-Danlos-Syndrom), fortgeschrittener Knochenschwund (Osteoporose oder Osteopenie) oder stoffwechselbedingte Gelenkerkrankungen (z. B. Gicht/Pseudogicht)
- Erkrankungen mit Entwicklungsstörungen des Skeletts, wie z. B. offener Rücken, Glasknochenkrankheit oder eine gestörte Mineralisation des Knochens bei Heranwachsenden (Rachitis), oder eine erblich bedingte, fortschreitende Erkrankung des Kollagenstoffwechsels (Stickler-Syndrom), oder eine Mangelerkrankung einhergehend mit Gelenkknorpelabbau, die sogenannte Großknochenkrankheit (Kaschin-Beck-Krankheit)
- unbehandelte oder nicht ausgeheilte Borreliose
- chronische Infektionskrankheiten (nicht grundsätzlich bei Hepatitis oder HIV)
- unbehandelte Störungen der Blutgerinnung
- periphere arterielle Verschlusskrankheit (sogenannte „Schaufensterkrankheit“)
- Krebserkrankungen, bestehend oder innerhalb der letzten 5 Jahre
- Strahlentherapie des betroffenen Kniegelenks (z. B. Radiosynoviorthese)
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (autoimmunologische Erkrankungen in akut entzündlichen Phasen), primäre Überfunktion der Nebenschilddrüsen (primärer Hyperparathyreoidismus) oder Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreoidismus),
- schwere Erkrankungen des Nervensystems oder der Muskeln (Amyotrophe Lateralsklerose [ALS], Multiple Sklerose [MS]),
- schweres Übergewicht mit einem Body-Mass-Index größer als 35 kg/m^2
- Schwangerschaft oder Stillzeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann nicht mit NOVOCART® 3D behandelt werden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt wird nur im Rahmen einer autologen Chondrozytentransplantation durch Ihren Arzt angewendet. Das Transplantatprodukt NOVOCART® 3D ist ein nur für Sie persönlich bestimmtes Arzneimittel.

Nach der Operation/Rehabilitationsprogramm

Nach der Operation müssen Sie sich dem von Ihrem Arzt vorgegebenen Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit das behandelte Kniegelenk gut ausheilen kann. Die Art und Weise Ihrer Nachbehandlung richtet sich in erster Linie nach der anatomischen Lage des behandelten Knorpelschadens im Kniegelenk.

Direkt nach der Operation sollte das mit NOVOCART® 3D behandelte Gelenk für 48 Stunden ruhiggestellt und nicht durchbewegt werden. Auch dürfen in der 1. bis 6. Woche nach der Operation nur bestimmte Übungen unter Teilbelastung und assistierte Bewegungen durchgeführt werden. Ab der 7. bis 11. Woche nach der Operation kann dann zumeist eine Belastungssteigerung erfolgen.

Innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation sollte in Absprache mit Ihrem Arzt von der Ausübung belastender Sportarten abgesehen werden.

Eine zu frühe und intensive Belastung kann das Transplantat und besonders die Nachhaltigkeit des klinischen Nutzens von NOVOCART® 3D beeinträchtigen.

Ihr Arzt wird Sie über das genaue und beste Vorgehen im Hinblick auf die notwendige Mobilisierung des Kniegelenks, eine eventuelle Schmerzmedikation, sowie über einzuhaltende Schonung und aktive Übungsbehandlungen informieren.

Es ist sehr wichtig, die Empfehlungen Ihres Arztes und/ oder Physiotherapeuten aufmerksam zu befolgen. Wenn Sie den Rehabilitationsplan nicht einhalten, erhöht sich das Risiko eines Behandlungsversagens.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf NOVOCART® 3D bis zum Abschluss des Wachstums der betroffenen Knochen und Gelenke nicht als erstes Behandlungsverfahren angewendet werden.

Ältere Menschen

Als orientierende obere Altersgrenze für eine Behandlung mit NOVOCART® 3D wird das 50. Lebensjahr angesehen, da ab diesem Alter vermehrt durch Gelenkverschleiß verursachte Knorpelveränderungen vorliegen. Dies bedeutet aber nicht automatisch, dass bei Patienten im Alter von 50 oder mehr Jahren keine MACT durchgeführt werden kann. Ob eine MACT mit NOVOCART® 3D sinnvoll ist, hängt von dem individuellen Gesundheitszustand des Kniegelenks ab und sollte im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Sonstige Fälle, in denen NOVOCART® 3D nicht transplantiert werden kann

Gelegentlich kann eine Auslieferung des für Sie hergestellten NOVOCART® 3D-Transplantats nicht erfolgen, so dass die vorgesehene Transplantation nicht durchgeführt werden kann. Gegebenenfalls ist eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantats notwendig. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn das entnommene Gewebe nicht die erforderlichen Qualitätskriterien zur Weiterbearbeitung erfüllt (z. B. bei einem positiven Keimnachweis) oder keine ausreichende Anzahl von lebensfähigen Zellen bei der Zellzüchtung erhalten wird.

In diesem Fall entscheidet der behandelnde Arzt kurzfristig über geeignete Maßnahmen. Unter anderem kann mit Ihrem Arzt besprochen werden, ob eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantats für Sie in Frage kommt.

Anwendung von NOVOCART® 3D zusammen mit anderen Arzneimitteln

Für die sichere Anwendung von NOVOCART® 3D informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die sichere Anwendung von NOVOCART® 3D während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht untersucht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wird bei Ihnen nach der Entnahme von Gewebe, aber vor der Transplantation von NOVOCART® 3D eine Schwangerschaft festgestellt, können die entnommenen Zellen auch für maximal 12 Monate eingefroren werden. Die Transplantation kann dann auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Schwangerschaft und Stillzeit verschoben werden.

Wird eine Schwangerschaft nach einer Anwendung von NOVOCART® 3D festgestellt, muss die begleitende Schmerzmedikation von einem Arzt geprüft und eventuell angepasst werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der Zeit nach Ihrer Operation sind die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen eingeschränkt und durch Ihren behandelnden Arzt zu beurteilen, da Ihr operiertes Gelenk über mehrere Wochen gerade zu Beginn nicht voll belastbar ist. Bitte befolgen Sie strikt die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes und/oder Physiotherapeuten.

3. Wie wird NOVOCART® 3D angewendet?

NOVOCART® 3D ist ausschließlich für die autologe Anwendung bestimmt und darf nur von einem Arzt mit produktspezifischem Fachwissen angewendet werden. Nähere Details hierzu entnehmen Sie bitte Ihrer Patientenaufklärung/-information und besprechen Sie diese mit Ihrem behandelnden Arzt.

Für die Anwendung von NOVOCART® 3D sind zwei chirurgische Eingriffe notwendig:

1. Gewebeentnahme:

Während des ersten Eingriffs wird für die Herstellung von NOVOCART® 3D aus einem nicht tragenden Gelenkbereich des Knies autologes Knorpelgewebe in Form von Knorpel-Knochen-Stanzen entnommen. Dies geschieht z. B. im Rahmen einer Gelenkspiegelung (Arthroskopie). Pro NOVOCART® 3D Einheit (Behandlung eines Einzeldefekts bis zu einer Größe von 10 cm²) müssen drei Knorpel-Knochen-Stanzen entnommen werden. Die Gewebeentnahme wird von einem Arzt mit einem speziellen Knorpelentnahme-Set durchgeführt. Die aus dem entnommenen Knorpelgewebe gewonnenen Knorpelzellen werden angezüchtet und vermehrt. Ist eine ausreichende Zellzahl erreicht, werden die Zellen auf ein Trägermaterial aufgebracht. In der Regel ist das so entstandene Transplantatprodukt NOVOCART® 3D nach ungefähr 3 Wochen fertig zur Transplantation.

2. Transplantation (MACT):

Zur bestmöglichen Versorgung Ihres Knorpeldefekts findet vor dem Einsetzen von NOVOCART® 3D eine Defektpräparation mit einer sogenannten Kürette, einem Handinstrument zur Ausschabung von zerstörtem Gewebe, statt. Das Trägermaterial wird anschließend entsprechend der Größe und Form Ihres Knorpelschadens passend zugeschnitten oder ausgestanzt, im Defekt platziert und anschließend im benachbarten Gewebe fixiert. Das Transplantat wird nach den anatomischen Erfordernissen mittels resorbierbarer Nähte eingenäht.

Rehabilitation

Nach der Operation müssen Sie sich einem Rehabilitationsprogramm unterziehen, damit das behandelte Gelenk gut ausheilen kann. Näheres dazu finden Sie in Kapitel 2.

Um den Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es sehr wichtig, die Empfehlungen Ihres Arztes/Physiotherapeuten aufmerksam zu befolgen.

Überdosierungen

Nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie bei allen Arzneimitteln kann auch eine Behandlung mit NOVOCART® 3D mit Nebenwirkungen verbunden sein, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen können durch das NOVOCART® 3D-Transplantat selbst oder durch die mit NOVOCART® 3D verbundenen chirurgischen Eingriffe (Produkttransplantation und vorausgehende Gewebeentnahme) verursacht werden. Auch bestehende Begleitverletzungen, wie z. B. Band- oder Meniskusverletzungen des Kniegelenks können zum Auftreten von Beschwerden oder Komplikationen führen oder diese verstärken. Grundsätzlich können die nachfolgend aufgezählten Komplikationen / Beschwerden auftreten.

Falls Ihnen in diesem Zusammenhang nicht alle genannten Begriffe bekannt sind oder Sie noch andere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Er wird Ihnen in einem Aufklärungsgespräch alle Fragen beantworten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Gelenkschmerzen
- übermäßige Ansammlung von Gelenkflüssigkeit im Gelenk (Gelenkerguss)
- Gelenkschwellung

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- (oberflächliche) Wundinfektion
- übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit im Knochenmark (subchondrales Knochenmarködem)
- Bewegungseinschränkung des Gelenks
- Teilablösung des NOVOCART® 3D-Transplantats bzw. des neu gebildeten Knorpelgewebes vom benachbarten Knorpelgewebe und/oder dem darunterliegenden Knochen
- krankhafte Vermehrung und Vernarbung von Bindegewebe im Gelenk (Arthrofibrose)
- strukturelle Veränderungen des unterhalb des behandelten Knorpeldefekts liegenden Knochens in Form von z. B. Verdickung / Anhebung der Knochenplatte oder knöchernen Ausläufern (Osteophyten)
- Muskelabbau oder Muskelschwäche
- Geräusche (wie z. B. Knirschen oder Reiben) im Gelenk (Gelenkkrepitation)
- Gelenkblockade
- Ansammlung von Blut in der Gelenkhöhle (Hämarthros) aufgrund einer Einblutung ins Gelenk durch die Verletzung von Blutgefäßen
- Reizung oder Entzündung der Gelenkinnenhaut (Synovitis)
- strukturelle Veränderungen des Knorpels (Chondropathie), wie z. B. Erweichung des Knorpels (Chondromalazie)
- allgemeine, mit einer Narkose verbundene Nebenwirkungen, wie z. B. Übelkeit, Kopfschmerzen, Harnverhalt
- kleine Verletzungen des Knochens (sog. „Bone bruise“ oder auch Knochenprellung)

- Durch die Ruhigstellung während und nach der Operation können sich Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden und diese verstopfen (Thrombose). Treten bei Ihnen nach der Gewebeentnahme oder der Transplantation von NOVOCART® 3D Symptome wie Schwellung des Ober- oder Unterschenkels, des Fußknöchels oder des gesamten Beines, Überwärmung des Beines, gerötete und gespannte Haut, eventuell mit Blaufärbung, auf, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- komplexes regionales Schmerzsyndrom („CRPS“).
- Narbenbildung der Haut, ggf. mit Narbenschmerz oder gutartiger Wulstbildung aufgrund einer Überproduktion von Bindegewebe (Narbenhypertrophie)
- Muskelverspannung oder -verkrampfung
- Schmerzen im vorderen Kniebereich und im Bereich der Kniescheibe (patellofemorales Schmerzsyndrom)
- Bildung von Hohlräumen in der Gelenkinnenhaut, die meist mit Flüssigkeit gefüllt sind (Synovialzyste)
- verändertes Gehverhalten (Gangstörung)
- überschießendes Knorpelwachstum im behandelten Defekt (Transplantathypertrophie), ggf. mit Ausbildung einer Gelenkstufe
- Transplantatversagen aufgrund fehlender oder unvollständiger Auffüllung des mit NOVOCART® 3D behandelten Knorpelschadens mit neuem Knorpelgewebe oder aufgrund einer vollständigen Ablösung des NOVOCART® 3D-Transplantats
- Weichteilverklebungen (Adhäsionen)
- Wundheilungsstörungen, wie z. B. das Auseinanderweichen von Wundrändern (Wunddehiszenz)
- Blutung an der Schnittstelle

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Infektion des Gelenks mit Bakterien, Viren oder Pilzen
- allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe von NOVOCART® 3D bis hin zu einem anaphylaktischen Schock
- nicht-infektiöse Entzündung des Gelenks (Arthritis)
- Durchblutungsstörung im betroffenen Bein
- (vorübergehende) Erhöhung des C-reaktiven Proteins, einem Entzündungswert im Blut
- Oberflächliche Auffaserung/ Ausfransung des Transplantatgewebes
- Verletzung von (oberflächlichen) Nerven mit evtl. Gefühlsstörungen und Lähmungserscheinungen.
- Schwellung mit Faltenbildung der inneren Gelenkhaut (Plicasyndrom)
- Ausbildung von freien Gelenkkörpern aufgrund der Ablösung von kleinen Teilen des neu gebildeten Knorpelgewebes. Dies kann eine Bewegungseinschränkung des Gelenks bis hin zu einer Gelenkblockade zur Folge haben.

Gegebenenfalls sind aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen operative Revisions- und Folgeeingriffe erforderlich.

Zu relevanten Nebenwirkungen und Risiken des Arzneimittels bzw. des operativen Eingriffs fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Chirurgen oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die TETEC GmbH melden (E-Mail-Adresse: pv@tetec.bio) oder über untenstehende Kontaktdaten anzeigen.

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

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Website: www.pei.de.

5. Wie ist NOVOCART® 3D aufzubewahren?

NOVOCART® 3D wird vom Hersteller direkt an die Klinik geliefert und dort bis zur Anwendung aufbewahrt.

NOVOCART® 3D darf nicht eingefroren werden, da die biologischen Funktionen von Zellen und Zellprodukten beim Einfrieren beeinträchtigt werden können.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NOVOCART® 3D enthält

- Den Wirkstoff von NOVOCART® 3D bilden:
in Zellkultur vermehrte und charakterisierte, vitale patienteneigene Gelenkknorpelzellen.
NOVOCART® 3D enthält 0,75 bis 4 Millionen Zellen/cm² Matrix zur Implantation
- Die sonstigen Bestandteile von NOVOCART® 3D sind:
kollagenbasierte biphasische Matrix (Kollagen bovinen Ursprungs), D-Glukose, D-Ca-Pantothenat, Folsäure, L-Inositol, Nikotinamid, Pyridoxin x HCl, Riboflavin, Thiamin x HCl, DL-alpha Liponsäure, Biotin, Linolsäure-Methylester, Cyanocobalamin, Hypoxanthin, Thymidin, Putrescin x 2HCl, L-Alanin, L-Arginin x HCl, L-Asparagin x H₂O, L-Asparaginsäure, L-Cystein x HCl x H₂O, L-Glutaminsäure, L-Histidin x HCl x H₂O, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin x HCl, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin x H₂O x 2Na, L-Valin, L-Cystin x 2HCl, Glycin, L-Glutamin, HEPES, Na-Pyruvat, NaCl, KCl, MgSO₄, NaH₂PO₄, NaHCO₃, FeSO₄ x 7H₂O, Fe(NO₃)₃ x 9H₂O, Na₂HPO₄, CuSO₄ x 5H₂O, ZnSO₄ x 7H₂O, MgCl₂, CaCl₂, Cholinchlorid, Humanserum, L-Ascorbinsäure, Na-Chondroitinsulfat, Humaninsulin, Metacresol, Glycerol, Aqua ad injectabilia.

Wie NOVOCART® 3D aussieht und Inhalt der Packung

Ein mit patienteneigenen Gelenkknorpelzellen besiedelter, zweilagiger Träger zur chirurgischen Anwendung.

Das Transplantat besteht aus einer undurchsichtigen Membran-Schwammstruktur, die zellbesiedelt eine weiß bis weißgelbliche Färbung aufweist. Die abdeckende Membran ist glatt, der dem Boden des Defekts zuzuwendende, zellbesiedelte Schwamm der Matrix porös.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TETEC Tissue Engineering Technologies GmbH

Aspenhaustraße 18

D-72770 Reutlingen

Tel.: +49 (0) 7121 1626-0

Fax: +49 (0) 7121 1626-199

E-Mail: info@tetec.bio

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.