

Entomos® Biochirurgie

Wundtherapiemaden

Packungsbeilage

Diese Einheit Wundtherapiemaden wurde exklusiv für diese Bestellung hergestellt.

Dazu wurden Wundtherapiemaden aus Eiern der Fliege *Lucilia sericata* unter hygienischen Bedingungen (in sterile Beutel) verpackt und in einem sterilen Röhrchen verschlossen.

Der Verpackungsprozess wurde möglichst steril durchgeführt. Eine absolute Keimfreiheit kann bei diesem Naturprodukt nicht garantiert werden.

Die Wundtherapiemaden dürfen ausschliesslich und auf alleinige Verantwortung der medizinischen Fachperson angewandt werden. Jede Einheit Wundtherapiemaden ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aktiver Bestandteil

Wundtherapiemaden der Art *Lucilia sericata* im zweiten Larvenstadium.

Zusammensetzung / Inhalt

Pharmazeutisch aktive Bestandteile:

Lebende *Lucilia sericata* Maden in Einheiten zu 5-10 Stück (pro cm² Wundfläche) im zweiten Larvenstadium.

Andere Bestandteile:

- Sterilisierter Polyesterbeutel (ausser bei „Freiläufem“) mit einem sterilisierten kleinen Schwamm als Distanzhalter.
- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- Steriles Röhrchen (Primärverpackung)

Hersteller

Entomos AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil
Tel: 062 917 5151, www.biochirurgie.ch

Anwendungsgebiete

Wundtherapiemaden können für das Debridement von chronischen oder nicht heilenden Wunden, sowie zur Verringerung der Keimbildung durch bestimmte Bakterien eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

- Patienten, die allergisch auf Fliegenmaden reagieren, sollten nicht mit Wundtherapiemaden behandelt werden.
- Wundtherapiemaden dürfen nicht auf Wunden mit Blutungsneigung verwendet werden.
- Wundtherapiemaden dürfen nicht auf Wunden, die in der Nähe eines frei liegenden, grossen Gefässes liegen, verwendet werden.
- Wundtherapiemaden dürfen nicht auf Wunden verwendet werden, bei denen ein extensives, chirurgisches Debridement erforderlich ist.
- Wundtherapiemaden dürfen nicht auf Wunden mit unzureichender Durchblutung zur Unterstützung der Wundheilung verwendet werden.
- Die Anwendung von Wundtherapiemaden sollte an Wunden, bei denen das Risiko eines Wunddurchbruchs in Körperhöhlen besteht, nur unter strenger Indikationsstellung und engmaschiger Überwachung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Dosierung und Dauer der Anwendung:

Es werden 5-10 Wundtherapiemaden pro cm² Wundoberfläche empfohlen.

Es wird generell eine Anwendungsdauer von 3 Tagen empfohlen. Ist die Wunde nach 3 Tagen nicht vollständig sauber, kann die Behandlung mit frischen Wundtherapiemaden wiederholt werden.

Wundtherapiemaden sollten je nach Wundumgebung und Behandlungsfortschritt höchstens fünf Tage auf der Wunde verbleiben. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, sobald die Wunde ausreichend sauber ist oder wenn nach drei oder mehrere Anwendungen kein Fortschritt erkennbar ist.

Vorbereiten der Wunden

Reinigung der Wunde mit einer sterilen Spüllösung (z.B. Ringerlösung oder Natriumchloridlösung 0.9%). Nach Abtrocknung des Wundrandes erfolgt das Aufbringen geeigneter Adhäsivgelstreifen oder einer stark fettenden Salbe (zB Vaseline) auf der gesunden Haut des Wundrandes.

Anwendung der Wundtherapiemaden im Polyester-beutel

Der Polyesterbeutel mit den Wundtherapiemaden wird nach Öffnen des Röhrchens vorsichtig herausgenommen. Es ist

wichtig, dass die Maden im Beutel nicht zerdrückt werden. Der Beutel wird vorsichtig auf die Wunde platziert und mit ein paar luftdurchlässigen Kompressen bedeckt. Sie dienen der Sekretaufnahme und sollten bei trockenen Wundverhältnissen leicht mit steriler Ringerlösung oder steriler Natriumchloridlösung (0.9%) angefeuchtet werden um ein optimales Milieu für die Larven und die Wundheilung zu schaffen.

Anwendung der Freiläufer Wundtherapiemaden

Die Wundtherapiemaden werden nach Öffnen des Röhrchens mit 2-4 ml steriler Ringerlösung oder steriler Natriumchloridlösung (0.9%) versetzt und durch leichtes Schwenken von der Gefässwand abgelöst. Die Flüssigkeit wird durch eine sterile Gaze geleert und somit die Maden abfiltriert.

Die Maden werden vorsichtig von der Gaze auf die Wunde übertragen. Die Wunde wird mit ein paar luftdurchlässigen Kompressen bedeckt. Sie dienen der Sekretaufnahme und sollten bei trockenen Wundverhältnissen leicht mit steriler Ringerlösung oder steriler Natriumchloridlösung (0.9%) angefeuchtet werden um ein optimales Milieu für die Larven und die Wundheilung zu schaffen.

Fixieren der Kompressen

Die Kompressen werden locker fixiert, um die Sauerstoffversorgung zu gewährleisten. Eine genügende Sauerstoffgewährleistung ist wichtig für das Überleben der Maden.

Vorsichtsmassnahmen

Beim Einsatz von Wundtherapiemaden muss darauf geachtet werden, dass die Wundränder vollständig abgedichtet sind, damit die Fliegenmaden den Wundbereich nicht verlassen können. Bei starker Sekretbildung (sehr häufig) sollten die äusseren Kompressen regelmässig gewechselt werden, damit die Maden nicht in der Wunde ertrinken.

Wechselwirkungen/ Interaktionen

Faktoren, wie eine verringerte Sauerstoffzufuhr durch zu festen oder falschen Sekundärverband, Bestrahlungen, Desinfektionsmittel oder zytotoxische Substanzen können eine negative Wirkung auf die Vitalität der Maden haben und daher auch auf das Ergebnis der Behandlung. Eine gleichzeitige Behandlung mit den oben genannten Substanzen muss daher vermieden werden.

Nebenwirkungen

Es sind seltene Fälle von Wundblutungen bekannt. Es wird daher empfohlen, die Wunde täglich zu überprüfen. Beim Auftreten von Blutungen muss die Behandlung mit Wundtherapiemaden abgebrochen und die Wunde überwatcht werden. Bei der Behandlung können verstärkte Schmerzen hervortreten. In diesem Fall kann der Patient mit einem systemischen Analgetikum behandelt werden.

Im Falle des Auftretens einer Nebenwirkung, die nicht auf der Packungsbeilage genannt ist, sollte der Patient dem behandelnden Arzt oder das behandelnde Wundfachpersonal benachrichtigen.

Information zu Lagerung und Haltbarkeit

Wundtherapiemaden sind am wirksamsten, wenn sie am Tag der Lieferung sofort verwendet werden. Eine Lagerung von einem Tag bei 4-8°C ist theoretisch möglich. Ein Qualitätsverlust ist dabei aber nicht auszuschliessen. Wundtherapiemaden stets für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Wundtherapiemaden im Polyesterbeutel

Nach 3-4 Tagen sollte der Beutel entfernt und die Wunde mit steriler Ringerlösung oder steriler Natriumchloridlösung (0.9%) ausgespült werden. Wundtherapiemaden, 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.

Freiläufer

Nach 3-4 Tagen sollten die Wundtherapiemaden mit steriler Ringerlösung oder steriler Natriumchloridlösung (0.9%) aus der Wunde gespült oder mit einer Pinzette abgesammelt werden. Wundtherapiemaden, 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.

Datum der Erstellung dieser Packungsbeilage: 03.11.2010

Entomos® Biochirurgie

(Larvothérapie, Asticot-thérapie)

Notice d'emballage

Cette unité de traitement contenant des asticots vulnéraires a été préparée exclusivement pour vos soins.

Les asticots sont élevés à partir d'œufs de la mouche *Lucilia sericata*, ils sont ensuite mis sous sachets stériles puis enfermés dans des flacons également stériles.

Le conditionnement est réalisé de manière aussi stérile que possible. Une stérilité absolue ne peut cependant pas être garantie pour ce produit naturel. Les asticots vulnéraires ne peuvent être appliqués que par du personnel médical agréé agissant sous propre responsabilité.

Chaque unité d'asticots vulnéraires est destinée à un usage unique.

Agent actif

Asticots vulnéraires de l'espèce *Lucilia sericata* en deuxième stade larvaire.

Composition / Contenu

Composants pharmaceutiques actifs:

Larves de *Lucilia sericata* vivantes en deuxième stade larvaire à raison de 5-10 unités/cm² de plaie.

Autres composants:

- Sac en polyester stérilisé (à l'exception des larves pour utilisation libre) avec petite éponge stérile
- Solution physiologique de chlorure de sodium
- Flacons stériles (emballage primaire)

Producteur

Entomos AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil
téléphone: 062 917 5151, www.biochirurgie.ch

Domaines d'application

Les asticots vulnéraires peuvent être utilisés pour le débridement de plaies chroniques ou qui ne guérissent pas, ainsi que pour diminuer la colonisation par certaines bactéries.

Contre-indications

- La larvothérapie ne doit pas être pratiquée sur des patients allergiques aux larves de mouches.
- Les asticots vulnéraires ne doivent pas être appliqués sur des plaies sanguinolentes.
- Les asticots vulnéraires ne doivent pas être appliqués sur des plaies qui se trouvent à proximité de vaisseaux sanguins majeurs.
- Les asticots vulnéraires ne doivent pas être appliqués sur des plaies nécessitant un débridement chirurgical étendu.
- Les asticots vulnéraires ne doivent pas être appliqués sur des plaies souffrant d'un apport sanguin insuffisant.
- L'application d'asticots vulnéraires sur des plaies pour lesquelles un risque de perforation à l'intérieur de cavités corporelles existe ne doit être réalisée que sur stricte indication et sous étroite surveillance du médecin traitant.

Dosage et durée de l'application

Cinq à dix asticots vulnéraires par cm² de plaie sont recommandés.

En général, on recommande une durée d'application de trois jours. Si la plaie n'est pas totalement propre après trois jours, on peut réitérer la thérapie avec des larves fraîches. Selon l'état et l'environnement de la plaie, les asticots vulnéraires ne doivent pas être appliqués pour une durée supérieure à cinq jours. Il convient d'interrompre le traitement sitôt que la blessure est suffisamment propre ou si aucun progrès n'est constatable après trois applications ou plus.

Préparation des plaies

Nettoyer la plaie avec une solution stérile (par ex. liquide de Ringer ou solution de chlorure de sodium 0.9%). Sécher la peau saine bordant la plaie et y appliquer des bandes de gel adhésif ou une pommade très grasse.

Application des asticots vulnérables en sachet de polyester

Le sachet avec les asticots vulnérables est extrait précautionneusement du flacon ouvert. Il est important que les larves dans le sachet ne soient pas écrasées. Le sachet est soigneusement placé sur la plaie et recouvert avec quelques compresses perméables à l'air qui servent à l'absorption des sécrétions. Pour les plaies sèches, on peut humidifier la plaie avec du liquide de Ringer stérile ou avec une solution stérile de chlorure de sodium (0,9%).

Asticots vulnérables en application libre

Après avoir ouvert le flacon, y injecter 2-4 ml de liquide de Ringer stérile ou d'une solution stérile de chlorure de sodium (0,9%) et incliner le flacon fermé pour détacher les larves de la paroi du flacon. Le liquide est ensuite versé sur un gaze stérile afin de filtrer les larves.

Les larves sont transférées précautionneusement de la bande de gaze vers la plaie. La plaie est recouverte avec quelques compresses de gaze perméables à l'air. Elles servent à l'absorption des sécrétions. Pour les plaies sèches, on peut humidifier la plaie avec du liquide de Ringer stérile ou avec une solution stérile de chlorure de sodium (0,9%).

Fixation des compresses

Les compresses sont fixées sans trop serrer pour permettre une oxygénation optimale de la plaie, indispensable à la survie des asticots.

Mesures de sécurité

On s'assurera que les bords de la plaie soient étanches afin que les larves ne puissent pas quitter la plaie. En cas de fortes sécrétions (c'est majoritairement le cas), les compresses extérieures seront changées régulièrement afin que les larves ne se noient pas dans les sécrétions.

Interactions

Des facteurs tels qu'une mauvaise oxygénation causée par un pansement trop serré ou inapproprié, une radiothérapie, des désinfectants ou des substances cytotoxiques peuvent avoir une influence négative sur la vitalité des larves et aussi sur le succès du traitement. Pour cette raison, l'utilisation simultanées des substances ou thérapies précitées est à éviter.

Effets secondaires

Seuls quelques rares cas de saignement de la plaie sont connus. Il convient en conséquence de contrôler la plaie quotidiennement. Si des saignements surviennent, il faut stopper la larvothérapie et surveiller la plaie. La larvothérapie peut accentuer les douleurs dues à la plaie. Dans ce cas, le patient sera traité avec un analgésique systémique.

Si des effets secondaires non-cités dans cette notice devaient survenir, prière d'en informer le médecin traitant ou le personnel médical agréé.

Conservation et expiration

Les asticots vulnérables sont le plus efficaces lorsqu'ils sont appliqués le jour même de la livraison. Un stockage d'un jour à 4-8°C est théoriquement possible. Une perte de qualité ne peut cependant pas être exclue. Tenir hors de portée des enfants!

Elimination

Asticots en sachet de polyester :

Après 3-4 jours, il faut retirer le sachet de la plaie et rincer celle-ci avec du liquide de Ringer stérile ou une solution de chlorure de sodium (0,9%).

Après usage, les asticots vulnérables et les pansements sont insérés dans un sac plastique qui sera soudé ou noué et éliminé par le même chemin que les pansements conventionnels.

Asticots libre :

Après 3-4 jours, il faut retirer les larves en rinçant la plaie avec du liquide de Ringer stérile ou une solution de chlorure de sodium (0,9%) ou en les extrayant une à une à l'aide d'une pincette.

Après usage, les asticots vulnérables et les pansements sont insérés dans un sac plastique qui sera soudé ou noué et éliminé par le même chemin que les pansements conventionnels.

Date d'émission de la notice: 03.11.2010

Entomos® Biochirurgia (Larvoterapia)

Foglio illustrativo

Questa unità di larve è stata prodotta unicamente per l'attuale ordinazione.

Le larve, che provengono da uova della mosca *Lucilia sericata*, sono state confezionate in condizioni sterili, messe delicatamente in un sacchetto sterile che in seguito è stato inserito in un contenitore in plastica sterile che viene chiuso con tappo da avvitare. Il processo di confezionamento viene eseguito in condizioni di sterilità, ciononostante non è possibile garantire una assoluta sterilità del prodotto finale in quanto è un prodotto naturale. Le larve devono essere utilizzate esclusivamente da personale medico che si assume la responsabilità della scelta di questo metodo.

Ogni unità di larve è destinata esclusivamente ad un utilizzo unico.

Principio attivo

Larve della specie *Lucilia sericata* nel loro secondo stadio di larva.

Composizione/contenuto

Componenti farmacologicamente attivi

Larve di *Lucilia sericata* vive, nel loro secondo stadio di larva. Quantità: 5-10 unità per cm² di ferita cronica.

Altri componenti

Sacchetto in poliestere sterilizzato (non presente se si usano larve "libere")

Soluzione fisiologica di cloruro di sodio sterile

Spugnetta sterile nel sacchetto

Contenitore in plastica chiuso con tappo avvitabile

Produttore

Entomos AG, Stahlmatten 6, 6146 Grossdietwil
Numero di telefono 061 917 5151, www.biochirurgie.ch

Utilizzo

Le larve per la biochirurgia possono essere utilizzate per debridare ulcere cutanee croniche, possono anche essere utilizzate per ridurre la colonizzazione dell'ulcera da parte di certi batteri.

Controindicazioni

- La terapia con le larve non può essere praticata su pazienti con un'allergia alle larve di mosca.
- Le larve non possono essere applicate su ulcere cutanee sanguinolente o con tendenza al sanguinamento.
- Le larve non possono essere applicate su ulcere cutanee in prossimità di grossi vasi sanguinei esposti.
- Le larve non possono essere applicate su ulcere cutanee estese che necessitano di un trattamento chirurgico esteso.
- Le larve non possono essere applicate su ulcere cutanee dove la perfusione sanguinea risulta insufficiente.
- L'applicazione delle larve su ulcere cutanee in prossimità di cavità corporali dove vi è il rischio di perforazione all'interno della cavità stessa è da effettuare con prudenza e sotto stretta sorveglianza medica.

Dosaggio e durata della terapia

Si consigliano 5-10 larve/cm² di ulcera cutanea. A dipendenza delle condizioni dell'ulcera cutanea, le larve possono essere applicate fino ad un massimo di 5 giorni. Generalmente, si consiglia un trattamento della durata di 3 giorni. Se l'ulcera non è completamente pulita dopo 3 giorni, si può ripetere il trattamento con nuove larve. Si consiglia di interrompere il trattamento quando la ferita è pulita o nel caso non si assista a nessun miglioramento dopo 3 o più applicazioni.

Preparazione dell'ulcera

Pulire l'ulcera cutanea con una soluzione acquosa sterile (p.es. Ringer o cloruro di sodio 0,9%). Dopo aver asciugato delicatamente il bordo dell'ulcera si protegge lo stesso con bande adesive, gel o pomata grassa.

Applicazione delle larve nel sacchetto in poliestere

Si apre la confezione e si estrae delicatamente il sacchetto sterile contenente le larve. È importante non schiacciare il sacchetto per non distruggere le larve. Si pone delicatamente il sacchetto sterile sull'ulcera, poi si copre il tutto con alcune garze sterili in modo che restino permeabili all'aria. Le garze hanno la funzione di assorbire le

secrezioni liquide dell'ulcera durante il trattamento con le larve. Per ulcere molto secche si consiglia di umidificare la superficie dell'ulcera con una soluzione acquosa sterile (p.es. Ringer o cloruro di sodio 0,9%).

Applicazione delle larve "libere"

Si apre la confezione e vi si inietta 2-4 ml di soluzione acquosa sterile (p.es. Ringer o cloruro di sodio 0,9%), chiudere il contenitore in plastica e inclinarlo per staccare le larve che sono rimaste sulla parete del flacone. Infine si versa il liquido (e le larve) su una garza sterile. Trasportare delicatamente le larve dalla garza sterile sull'ulcera cutanea, poi si copre il tutto con alcune garze sterili in modo che restino permeabili all'aria. Le garze hanno la funzione di assorbire le secrezioni liquide dell'ulcera durante il trattamento con le larve. Per ulcere molto secche si consiglia di umidificare la superficie dell'ulcera con una soluzione acquosa sterile (p.es. Ringer o cloruro di sodio 0,9%).

Fissazione delle compresses di garza

Le compresses di garza vengono fissate in modo da consentire il passaggio di aria per permettere un'ossigenazione della zona dell'ulcera, condizione indispensabile per la sopravvivenza delle larve.

Misure di sicurezza

È importante chiudere bene la fasciatura soprattutto nella zona dei margini dell'ulcera, per evitare che larve escano (nel caso dell'applicazione con larve "libere"). In caso di secrezioni abbondanti (nella maggior parte dei casi), si dovranno cambiare le compresses sterili regolarmente per evitare che le larve anneghino nel liquido.

Interazioni

Una cattiva ossigenazione dell'ulcera, dovuta da una fasciatura troppo ermetica, una radioterapia, sostanze disinfettanti oppure sostanze citotossiche, possono avere un'influenza negativa sulla sopravvivenza delle larve ed infine sull'efficacia del trattamento. Per questa ragione le sostanze appena citate sono sconsigliate durante il trattamento con le larve.

Effetti collaterali

Sono stati descritti rari casi di sanguinamento. Si consiglia di controllare l'ulcera quotidianamente e di smettere immediatamente la terapia con le larve in caso di emorragia. La terapia con le larve può essere dolorosa, in questi casi si somministrerà al paziente un analgesico ad azione sistemica. Se dovessero apparire altri effetti collaterali qui non elencati, si prega di informare il medico o l'infermiere.

Conservazione e scadenza

Le larve sono più efficaci se utilizzate il giorno della consegna. Uno stoccaggio di un giorno ad una temperatura di 4-8°C è teoricamente possibile, non si esclude però una riduzione di efficacia e di qualità del trattamento. Le larve non devono essere a portata di bambini!

Eliminazione

Larve nel sacchetto in poliestere:

Dopo 3-5 giorni di trattamento si toglie il sacchetto e si sciacqua l'ulcera con una soluzione acquosa sterile (p.es. Ringer o cloruro di sodio 0,9%). Dopo l'utilizzo, si mettono le larve e le garze del bendaggio in un sacchetto di plastica che verrà annodato ed eliminato nel normale container per rifiuti.

Larve "libere":

Dopo 3-5 giorni di trattamento si tolgono le larve sciacciando l'ulcera con una soluzione acquosa sterile (p.es. Ringer o cloruro di sodio 0,9%) oppure estraendole una ad una con una pinzetta. Dopo l'utilizzo, si mettono le larve e le garze del bendaggio in un sacchetto di plastica che verrà annodato ed eliminato nel normale container per rifiuti.

Data del emissione : 03.11.2010