

Gelegentlich (> 1/ 1.000)

- starker Blutdruckabfall (Kreislaufdepression und vasovagale Reaktion)

Selten (> 1/10.000)

- ausgeprägte lokale Entzündungen, z.B. Wundrose (Erysipel) oder Phlegmone, Entzündungen der Lymphbahnen (Lymphangitiden). Gegenmittel: Cephalosporine der 3. Generation bzw. Gyrasehemmer. (Bitte berücksichtigen Sie hierzu auch die Erläuterungen zu ausgeprägten lokalen Entzündungen unter „Spezielle Warnhinweise“)
- allergische Reaktion auf Bestandteile (tierische Eiweiße) des Blutegels oder des Blutegelspeichels

Sehr selten (< 1/10.000)

- Entwicklung eines B-Zell-Pseudolymphoms (frühere Bezeichnung in der Blutegel-Literatur auch Arthropodenreaktion) auch lange Zeit (ggf. Jahre) nach einer Blutegeltherapie
- systemische Infektionen mit Sepsis, z.B. durch Sekundärinfektion der Wunde (verschiedene Erreger möglich) oder durch Primärinfektion mit *Aeromonas hydrophila* oder *Aeromonas veronii biovar sobria*. Gegenmittel: begleitende Antibiose mit Cephalosporinen der 3. Generation bzw. Gyrasehemmern
- transfusionsbedürftiger Blutverlust
- Anaphylaxie (Grad I – IV) Maßnahmen je nach Schweregrad entsprechend der ERC-Guidelines (European Resuscitation Council)

Spezielle Warnhinweise:

Im Rahmen einer Behandlung mit medizinischen Blutegeln, ist eine Übertragung von Erregern einer Infektionskrankheit auch unbekannter Natur nicht auszuschließen. Durch das Qualitätssicherungssystem für medizinische Blutegel im Herstellungsprozess, insbesondere die 32-wöchige fütterungsfreie Phase, nach der in einer mikrobiologischen Studie alle getesteten Viren im Magen-Darmtrakt des Egels nicht mehr nachweisbar waren, wird das Risiko einer Infektion durch Viren weitgehend ausgeschlossen.

Da ein Beleg über die hinreichende Sicherheit vor einer Infektionsübertragung noch zu erbringen ist, ist vor einer Anwendung von Blutegeln (s. Anwendungsgebiete) der Einsatz bestehender therapeutischer Alternativen durch den Behandler gezielt zu erwägen.

Ausgeprägte lokale Entzündungen bei Behandlung an den Extremitäten, die das klinische Bild einer Wundrose (Erysipel), Phlegmone oder eine Entzündung der Lymphbahnen (Lymphangitiden) zeigen, sind in der Regel nicht durch eine bakterielle Infektion ausgelöst, sondern entstehen aufgrund einer örtlichen Überreaktion auf die Salivastoffe des Blutegels. Für die Behandlung dieser unerwünschten Nebenwirkungen sind Antihistaminika (lokal aufgetragen oder orale Gabe) geeignet. Zur Abgrenzung vorgenannter unerwünschter Nebenwirkungen von einer bakteriellen Infektion sollten nicht allein die klinischen Symptome, sondern auch die Laborwerte CRP (C-reaktives Protein) und Leukozyten herangezogen werden. Sind diese Werte deutlich erhöht, ist zusätzlich eine Antibiose angezeigt.

Überdosierung (Notfallhinweis für Therapeuten):

aPTT und andere Gerinnungsparameter bestimmen, Hämoglobin bestimmen und soweit erforderlich, Bluttransfusion vorbereiten.

Aufbewahrung:

Egel bei Ankunft sofort auspacken. Die Aufbewahrung erfolgt in einem sauberen Gefäß mit gut verschließbarem Deckel. Das Gefäß ist bis zur Hälfte mit sauberem, chlorfreiem, kalkarmem Wasser (z.B. destilliertes Wasser mit Zugabe von 0,5 g Zusatzfreiem Salz/Liter oder kohlenstoffreies Mineralwasser) zu füllen und ca. alle 2 Tage (bzw. bei Trübung) zu spülen. Gefäß bitte abgedunkelt und

kühl bei 5 – 18 °C aufbewahren. Eine kühle Haltung reduziert die Keimbeseidung. Das Abstreifen der Schleimhülle alle 2 – 3 Tage ist normal; hierzu empfiehlt es sich, scharfkantige Steine auf dem Boden des Gefäßes auszulegen. Die Hälterungsgefäße sollten regelmäßig desinfiziert werden. Die Desinfektion sollte in den Apotheken oder medizinischen Abteilungen dokumentiert werden.

Dauer der Haltbarkeit:

Die Dauer der Haltbarkeit ist von der Haltungsqualität abhängig. Bei einer Haltung, wie unter Aufbewahrung (s. oben) beschrieben, beträgt die unbedenkliche Aufbewahrungsdauer 7 Tage.

Entsorgung:

Nach Gebrauch müssen die Blutegel entsorgt werden. Dies kann durch Tötung und Entsorgung der Egel oder durch die Rücknahme des Herstellers erfolgen. Zur Tötung sind Einfrieren bei -18°C (mindestens 12 Stunden) oder hochprozentiger Alkohol (Spiritus) als Methoden geeignet. Ein Aussetzen in die freie Natur ist nicht statthaft. Die Entsorgung sollte möglichst unter Verwendung des spezifischen Abfallschlüssels 18 01 02 „Körperteile und Organe, einschließlich Blutbeutel und Blutkonserven“ erfolgen. Da die enthaltene Blutmenge je Egel nicht sehr groß ist (5-10 ml), kann alternativ auch der Abfallschlüssel 18 01 04 „Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)“ verwandt werden. Die Entsorgung von Kleinmengen dieses Abfalls kann auch über den Restmüll/gemischten Siedlungsabfall in Flüssigkeitsdichten, bruchsicheren Behältnissen mit der Aufschrift „Abfall aus der humanmedizinischen Versorgung“ erfolgen. Bitte achten Sie auf landes- und kommunalspezifische Entsorgungsregelungen. Bei Fragen hierzu wenden Sie sich aufgrund der spezifischen Entsorgungsanforderungen bitte an Ihren zuständigen Entsorgungsträger.

Die Rücknahme der gebrauchten lebenden Egel ist ausschließlich über einen mit den zuständigen Behörden abgestimmten Verfahrensweg möglich, der den Erwerb eines Rücknahmesets bei der Biebertaler Blutegelzucht GmbH (*bbez*) erforderlich macht. Hierzu wenden Sie sich bitte unmittelbar an die *bbez*. Die gebrauchten lebenden Egel werden in dem Rücknahmeset an eine Betriebsstätte der Lebenshilfe Gießen geschickt und dort in einer fütterungsfreien Quarantänezeit 32 Wochen lang zwischengehalten. Danach werden die gebrauchten lebenden Egel in einen Rentnerreich der *bbez* überführt, in dem sie den Rest ihres Lebens verbringen.



Pharmazeutischer Unternehmer

Biebertaler Blutegelzucht GmbH
Talweg 31 | D-35444 Biebertal

tel +49 6409 66140-0
fax +49 6409 66140-75
blutegel@blutegel.de
www.blutegel.de

Stand der Information: Oktober 2017

Gebrauchsinformation für den Anwender zur sachgemäßen Anwendung von lebenden medizinischen Blutegeln am Menschen: Kultur- (Wildegel) und Zuchtgel

Blutegel Medirud®

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen und eine sichere Anwendung zu gewährleisten, muss der medizinische Blutegel vorschriftsmäßig durch einen geschulten Arzt oder Heilpraktiker angewendet werden.

- › Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- › Fragen Sie Ihren Arzt, Heilpraktiker oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- › Sollten Nebenwirkungen auftreten, die außergewöhnlich in Art und Ausmaß sind, müssen Sie unmittelbar einen Arzt oder Heilpraktiker aufsuchen.
- › Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Heilpraktiker oder Apotheker.

**Blutegel zur medizinischen Anwendung sind Fertig-
arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz.**

Was sind medizinische Blutegel und wofür werden sie angewendet?

Bezeichnung:	Medizinischer Blutegel Kultur- und Zuchtgel für die humantherapeutische Anwendung
Wirkstoffe:	Polypeptide und Enzyme Leitwirkstoffsubstanz Hirudin
Zusammensetzung:	Beiß- und Saugapparat mit der Fähigkeit, den Wirkstoff in Blut und Gewebe abzugeben.
Darreichungsform:	0,5 – 5 g schweres lebendes Tier zur intrakutanen Anwendung. Die Wirkung erfolgt durch eine Verbindung zwischen Wirkstoffabgabe beim Biss und dem Aderlass während des ca. 30 – 90-minütigen Saugvorganges.
Wirkungsweise:	Blutverdünnend, entzündungshemmend, blutentziehend, lymphstrombeschleunigend, schmerzstillend

Anwendungsgebiete mit Dosierung der Egel pro Anwendung

Anwendungsgebiete		Egel
Adnexitis, Parametritis	Entzündungen des weiblichen Unterleibes	4 - 6
Angina pectoris	Herzenge	4 - 6
Apoplexie	Schlaganfall	4 - 6
Arthritis	Akute und <u>chronische</u> Gelenkentzündung	4 - 8
Arthrose: Gon- und Rhizarthrose	Verschleißerscheinungen der Gelenke / Knie- und Daumensattelgelenksarthrose	4 - 8
Cephalgie	Kopfschmerzen	4 - 6
Cholezystitis	Gallenblasenentzündung	4 - 6
Epicondylitis humeri radialis	Tennisellenbogen	4 - 6
Furunkel u. Karbunkel	Furunkel und Karbunkel	3 - 6
Hämatom	Bluterguss	4 - 6
<u>Hämorrhoiden</u>	Hämorrhoiden	3 - 4
Herpes zoster	Gürtelrose	4x 4 - 6
Hypertonie	Bluthochdruck	3 - 6
Hyperurikämie	Gicht	6 - 8
LWS Syndrom	chronische untere Rückenschmerzen	4 - 7

Die Anwendungsgebiete beruhen auf klinischen Studien (unterstrichen) sowie auf Fallbeispielen aus der Fachliteratur (Müller „Handbuch der Blutegeltherapie“; Michalsen/Roth „Blutegeltherapie“; Kaehler Schweizer/Westendorff „Hirudotherapie“)

Art und Dauer der Anwendung:

Die Art und Dauer der Anwendung richtet sich nach der konkreten Indikation (s. auch Anwendungsgebiete)

Was muss vor, bei und nach der Anwendung beachtet werden?

- > Die Überprüfung des Hämoglobinwertes (möglichst innerhalb der letzten 2 Monate) vor der Blutegelbehandlung wird empfohlen.
- > Es sind nur Blutegel zu verwenden, die einen gesunden Eindruck machen. Im Normalzustand sind sie vital und haben keine Verletzungen oder Einschnürungen am Körper.
- Anzeichen einer Egelkrankheit können sein: Blutspur, fauliger Geruch, lappige, schlaffe Konsistenz, abgeblasste oder gelbliche Hautfarbe, ölig wirkende Körpersegmente, harte Stellen, Knoten, Einschnürungen, geschwollener Kopf, Geschwüre, Pusteln, gerötete Lippen des vorderen Saugnapfes und weißlicher Schleimüberzug.
- > Die Egel direkt vor der Behandlung mit lauwarmen Wasser abspülen, um Keime von der Egelhaut zu entfernen.
- > In der Nähe von Nikotin oder ätherischen Ölen, bei Gewitter, großer Nervosität des Behandlers oder grellem Lampenlicht beißen die Tiere sehr zögerlich oder überhaupt nicht.
- > Die Anzahl der zu verwendenden Blutegel ist abhängig von der Indikation. Es sollten niemals mehr als 10 Egel bei einem gesunden erwachsenen Menschen gleichzeitig angesetzt werden.

Anwendungsgebiete		Egel
Mikroangiopathie	Durchblutungsstörung der Haar(Kapillar)gefäße	2 - 6
Myotendinosen/Myogelosen	Muskelverspannungen/Muskelverhärtungen	4 - 8
Orchitis	Hodenentzündung	4 - 6
Otitis media	Mittelohrentzündung	2
Patellarspitzenyndrom	Überlastungserkrankung der Kniescheibe	4 - 6
Phlebitis/Thrombophlebitis	Venenentzündung	2 - 6
<u>Plastische und rekonstruktive Chirurgie</u>	Unfall- und Wiederherstellungschirurgie	4 - 6
Rheuma	Rheuma (Dosierung abhängig von betroffener Region)	
Tendovaginitis	Sehnenscheidenentzündung	4 - 6
<u>Tinnitus</u>	Ohrgeräusche	2
Tonsillarabszess	Mandelabszess	4 - 6
Ulcus cruris	Offenes Bein, Unterschenkelgeschwür	4 - 6
Varikosis	Krampfader	4 - 8

- > Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel, hochdosierte Enzympräparate, hochdosierte Fischöl sowie Vitamin-C-Infusionen sollten drei Tage vor der Behandlung abgesetzt werden und erst 2 Tage nach der Behandlung wieder angewendet werden.
- > Der Anwender der Blutegel hat vor Beginn der Therapie von Risikopatienten individuell über das Erfordernis einer antibiotischen Begleittherapie zu entscheiden.
- > Bei Anwendung im chirurgischen Indikationsgebiet bzw. wenn unbedingt eine Behandlung immungeschwächter Patienten (vgl. Gegenanzeigen) erforderlich ist, wird eine begleitende Antibiose mit Cephalosporinen der 3. Generation bzw. Gyrasehemmern empfohlen.
- > In die Behandlung von Patienten, die an einer Erkrankung des Immunsystems leiden, ist ein speziell im Umgang mit dieser Erkrankung erfahrener Arzt einzubeziehen.
- > Die Reinigung der Ansatzstelle erfolgt ausschließlich mit Wasser und Kernseife.
- > Den Egel mit einem umgestülpten Becher oder einer abgeschnittenen Plastikspritze auf die Haut setzen. In der Nähe von Körperöffnungen besteht die Gefahr der Abwanderung der Egel in eine Körperöffnung. Dies kann durch Fixieren der Egel, z.B. durch Aufsetzen eines Bechers vermieden werden.
- > Der Blutegel sollte während des Saugvorgangs nicht künstlich entfernt werden. Um eine potenzielle Infektionsgefahr möglichst gering zu halten, abwarten bis der Egel von selbst abfällt. Damit kein Darminhalt austritt, darf der Egel weder gequetscht noch mit Salzlösung beträufelt noch mit anderen zum Erbrechen führenden Substanzen in Verbindung gebracht werden.
- > Die Bisswunde mit steriler Kompresse abdecken. Da die Nachblutung 12-24 Stunden dauern kann, bitte einen genügend saugfähigen Verband anlegen (in aller Regel keinen Kompressionsverband). Nach Abklingen der Nachblutung sollte für mindestens weitere 48 Stunden die Wunde mit einem Pflaster abgedeckt werden. Während dieser Zeit sollten Duschen, Baden und Waschen der Bissstellen unterbleiben.
- > Bei Blutegelansatz im Bereich der Extremitäten sollte die behandelnde Extremität überwiegend hochgelagert werden, um ein starkes Anschwellen des Behandlungsareals möglichst zu vermeiden.
- > Um nachträgliche Infektionen der Wunde zu vermeiden, ist auch bei starkem Juckreiz (der sehr häufig auftritt) ein Aufkratzen der Wunde unbedingt zu vermeiden. Ggf. Juckreizstillende Salbe oder Gel auftragen und u.U. mit Pflaster abdecken.
- > Sollte ein vorzeitiger Abbruch der Egelbehandlung unbedingt erforderlich sein, ist der Blutegel durch behutsames Lösen der Saugnapfe mit einem sterilen Spatel zu entfernen.
- > Ein Egel darf kein zweites Mal benutzt werden!

Gegenanzeigen:

Wann dürfen medizinische Blutegel nicht angewendet werden?

- Medizinische Blutegel dürfen nicht angewendet werden bei
- > angeborener oder erworbener Bluterkrankheit (Hämophilie)
 - > Blutarmut (Anämie) bzw. Knochenmarksuppression
 - > gleichzeitiger Behandlung mit Blutverdünnern wie orale und nicht-orale Antikoagulantien (z.B. vom Cumarin-, Phenprocoumon- oder Clopidogreltyp, NOAKs/DOAKs (direkte bzw. neue orale Antikoagulantien), Thrombocytenaggregationshemmer) zur Vorbeugung von Thrombosen, Embolien und Schlaganfällen. Ausnahme: Acetylsalicylsäure in Tagesdosis bis 100 mg.

- > erosiver Magenschleimhautentzündung (erosive Gastritis), Magenblutung (gastrointestinale Blutungen) und Magengeschwür mit Blutungsneigung (Ulcus ventriculi)
- > Infektionskrankheiten im akuten Stadium und Fieber
- > schwerwiegenden instabilen Organerkrankungen
- > künstlicher, medikamentöser Unterdrückung von Immunreaktionen (Immunsuppression)
- > starker Allergieneigung (ausgeprägter allergischer Diathese) und speziellen Eiweißallergien
- > bekannten Allergien gegen Blutegelbestandteile z.B. Inhaltsstoffe deren Speichels
- > Neigung zu Blutungen (hämorrhagische Diathese)
- > allgemeinen und örtlich begrenzten Wundheilungsstörungen
- > überschießender Bindegewebsvermehrung (Keloidbildung)

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Während der Schwangerschaft sollten keine blutentziehenden Maßnahmen durchgeführt werden. Bei Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen könnte ggf. eine medikamentöse Behandlung erforderlich werden, die bei einer Schwangerschaft nicht durchgeführt werden darf.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Heilpraktiker erfolgen, da bislang keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von medizinischen Blutegeln oder werden selbst durch medizinische Blutegel in ihrer Wirkung beeinflusst?

Bislang keine bekannt.

Nebenwirkungen:

Sehr häufig (> 1/10)

- > lokaler Schmerz an der Bissstelle ca. 1-5 Minuten, i.d.R. als leichte Schmerzempfindung beschrieben
- > Anschwellen der Ränder der dreizackigen Wunde i.d.R. 12 - 48 Stunden, verbunden mit lokalem Spannungsgefühl
- > lokaler Juckreiz nach mehreren Stunden für ca. 2 - 3 Tage nach der Behandlung
- > rot-violette Verfärbung der Bissränder später gelblich für ca. insgesamt 14 Tage
- > regionale Lymphknotenschwellung

Häufig (> 1/100)

- > stärkere Nachblutungen mit begleitendem Abfall des Hämoglobins
- > eng lokalisierte Entzündungen mit teilweise papulösen Erhebungen der Bissstellen, häufig verbunden mit Juckreiz
- > lokal begrenzte allergische Symptome
- > mehrtägiges Anschwellen des Behandlungsareals bei Ansetzen an den Extremitäten