

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Osigraft 3,3 mg, polvere per sospensione per impianto eptoterminal alfa

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Osigraft e a che cosa serve
2. Prima di usare Osigraft
3. Come usare Osigraft
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Osigraft
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OSIGRAFT E A CHE COSA SERVE

Osigraft è un tipo di medicina nota come proteina morfogenetica dell'osso (BMP). Questo gruppo di medicine induce la crescita di nuovo tessuto osseo nel punto in cui vengono collocate (posizionate) dal chirurgo.

Osigraft è impiantato in pazienti adulti con fratture della tibia che non si siano consolidate a distanza di almeno 9 mesi, nei casi in cui il trattamento con innesto di osso autologo (trapianto di osso dall'anca del paziente stesso) non abbia funzionato o non sia idoneo.

2. PRIMA DI USARE OSIGRAFT

Non usi Osigraft

- in caso di allergia all'eptoterminal alfa o al collagene, eccipiente di Osigraft (vedere paragrafo 6).
- in adolescenti con scheletro non ancora completamente formato (ancora in fase di crescita).
- in bambini (di età inferiore a 18 anni).
- se si è affetti da un disordine autoimmune (malattia derivante da o che affligge i tessuti), compresi artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico, sclerodermia, sindrome di Sjögren e dermatomiosite/polimiosite.
- se vi è un'infezione in corso nella zona di mancata consolidazione (infiammazione e drenaggio nella sede della ferita) oppure se sussiste un'infezione sistemica.
- se il medico ritiene che vi sia insufficiente cute per ricoprire la sede della frattura o insufficiente apporto di sangue al sito dell'intervento chirurgico.
- per fratture della colonna vertebrale.
- nel trattamento di mancata consolidazione dovuta a fratture patologiche (associate a malattia), malattie ossee metaboliche o tumori.
- in presenza di tumori in prossimità del luogo di mancata consolidazione.
- se sono in corso trattamenti di chemioterapia, radioterapia o immunosoppressione.

Faccia attenzione con Osigraft soprattutto

Le seguenti precauzioni circa l'uso di Osigraft andranno discusse con il medico.

Osigraft stimola la crescita di nuovo tessuto osseo come parte del trattamento di una frattura con mancata consolidazione e necessita del supporto di dispositivi chirurgici specializzati per stabilizzare l'osso fratturato durante la guarigione.

L'uso di Osigraft non garantisce il risanamento né esclude la possibilità di ulteriore intervento chirurgico.

Si deve prestare particolare attenzione durante l'intervento chirurgico, per evitare qualsiasi tipo di spandimento di Osigraft nei tessuti circostanti al fine di evitare la possibilità che il nuovo tessuto osseo cresca all'esterno della posizione non consolidata trattata.

C'è la possibilità che si formino nuovi anticorpi nell'organismo in seguito al trattamento con Osigraft. Gli anticorpi sono proteine speciali prodotte dal corpo umano come parte del processo di guarigione in varie patologie, come ad esempio le infezioni virali. Spesso, gli anticorpi si formano nell'ambito della risposta dell'organismo al trattamento con determinati medicinali, tra cui Osigraft. Questi anticorpi sono risultati innocui per i pazienti. Il paziente sarà tuttavia monitorato dal proprio medico nel caso in cui ci sia il sospetto della formazione di nuovi anticorpi.

Si sconsiglia l'uso ripetuto di Osigraft, poiché non sono stati eseguiti su pazienti studi clinici di più trattamenti chirurgici in periodi diversi. Studi di laboratorio hanno mostrato che gli anticorpi anti-eptoterminali alfa, componente di questo medicinale, potrebbero reagire con anticorpi simili prodotti naturalmente dall'organismo. L'impatto a lungo termine di questi anticorpi non è noto.

L'impiego di Osigraft con un riempitivo osseo sintetico potrebbe provocare un aumento del rischio di infiammazione e infezione locale e, occasionalmente, migrazione dei materiali impiantati, pertanto è sconsigliabile.

Uso di Osigraft con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Osigraft non deve essere impiegato in gravidanza ad eccezione dei casi in cui si ritiene che i benefici previsti per la madre superino i rischi possibili per il feto. Questa decisione sarà presa dal chirurgo. Le donne in età fertile devono informare il medico dell'eventualità di una gravidanza prima di iniziare il trattamento con Osigraft. Le donne in età fertile devono utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci per almeno 12 mesi dalla fine del trattamento.

Il danno potenzialmente provocato a neonati allattati al seno non è noto. Non allatti al seno durante il periodo immediatamente successivo al trattamento con Osigraft. Se sta allattando, dovrebbe utilizzare Osigraft solo nel caso in cui il medico o il chirurgo ritenga che i benefici che ne trarrebbe superino i rischi corsi dal bambino.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Osigraft

Osigraft contiene collagene bovino. Non utilizzi questo medicinale in caso di ipersensibilità accertata verso il collagene.

3. COME USARE OSIGRAFT

Osigraft è usato solo da chirurghi adeguatamente qualificati. L'intervento viene generalmente eseguito in anestesia generale, quindi non sarà vigile durante l'operazione. A seconda delle dimensioni della fenditura nell'osso fratturato, possono essere usate una o due fiale di Osigraft. Durante l'intervento chirurgico, Osigraft viene collocato direttamente sul sito della lesione, a contatto con le superfici ossee danneggiate. I tessuti muscolari circostanti sono chiusi attorno al medicinale impiantato, così come la pelle sulla parte superiore del muscolo.

La dose massima raccomandata per questo medicinale è 2 fiale (2 g) perché l'efficacia a dosi più elevate non è stata provata.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Osigraft può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencata di seguito è definita usando la convenzione seguente:

- molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)
- comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
- non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- rara (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- molto rara (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

I seguenti eventi indesiderati sono stati riscontrati negli studi clinici. Gli effetti indesiderati comuni riportati comprendono:

- scolorimento della ferita,
- eritema (rossore cutaneo),
- sensibilità e gonfiore nella sede dell'impianto,
- ossificazione eterotopica e miosite ossificante (formazione ossea all'esterno dell'area della frattura).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico

5. COME CONSERVARE OSIGRAFT

Questo medicinale è fornito solo a ospedali e cliniche specializzate. Il farmacista dell'ospedale o il chirurgo è responsabile della corretta conservazione del prodotto prima e durante l'uso, nonché del suo corretto smaltimento.

Tenere Osigraft fuori della portata e della vista dei bambini.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza stampata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).

I medicinali non devono essere smaltiti con i rifiuti casalinghi né tramite le acque di scarico. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Osigraft

Il principio attivo è eptoterminalfa, una proteina osteogenica umana 1 ricombinante prodotta nella linea cellulare ovarica del Criceto Cinese (CHO). Una fiala di Osigraft contiene 1 g di polvere contenente 3,3 mg di eptoterminalfa e l'eccezionale collagene bovino.

Descrizione dell'aspetto di Osigraft e contenuto della confezione

Osigraft viene fornito come polvere di colore variabile dal bianco al bianco avorio, in flaconcino di vetro color ambra (1 per confezione), all'interno di una vaschetta blister comprendente un contenitore ed un coperchio di plastica, contenuta a sua volta in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore(i)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Olympus Biotech International Limited
40 Upper Mount Street
Dublin 2
Irlanda

Tel ++353 87 9278653
medicalinfo@olympusbiotech.com

Produttore

Olympus Biotech International Limited
Block 2, International Science Centre, National Technology Park
Castletroy, Limerick
Irlanda

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: : <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco