

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Opgenza 3,3 mg polvere per sospensione per impianto eptotermin alfa

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima della somministrazione del prodotto medicinale, perché contiene alcune informazioni molto importanti.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se nota un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Opgenza e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Opgenza
3. Come usare Opgenza
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Opgenza.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Opgenza e a che cosa serve

Opgenza contiene il principio attivo eptotermin alfa.

Opgenza è un tipo di medicinale noto come proteina ossea morfogenetica (BMP). Questo gruppo di medicinali determina la formazione di nuovo tessuto osseo nel punto in cui il chirurgo lo ha applicato (impiantato).

Opgenza viene impiantato in pazienti adulti con scivolamento vertebrale (spondilolistesi) nei casi in cui il trattamento con innesto autologo (trapianto di osso prelevato dalla sua anca) non ha avuto successo o non deve essere usato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Opgenza

Non usi Opgenza:

- se è allergico all'eptotermin alfa o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).
- se ha una malattia autoimmune (malattia che si origina dai suoi tessuti o che attacca i suoi tessuti), compreso il morbo di Crohn, l'artrite reumatoide, il lupus eritematoso sistemico, la sclerodermia, la sindrome di Sjögren e la dermatomiosite/polimiosite.
- se ha un'infezione attiva che interessa la sua colonna vertebrale o le hanno detto che ha un'infezione attiva interna (sistemica).
- se ha una copertura cutanea inadeguata o un apporto di sangue insufficiente nella sede dell'intervento (in questo caso il medico dovrebbe averla informata).
- se in precedenza le è già stato somministrato questo medicinale, l'eptotermin alfa o un qualsiasi prodotto medicinale simile.
- se ha una qualsiasi forma di tumore nell'area destinata all'intervento.

- se ha necessità di ricorrere a una fusione spinale a causa di una malattia metabolica dell'osso o di un tumore.
- se è sottoposto a chemioterapia, radioterapia o immunosoppressione.
- se è un bambino (età inferiore ai 12 anni).
- se è un adolescente (12-18 anni) o il suo scheletro non è ancora completamente formato (se lei è ancora in fase di crescita).

Avvertenze e precauzioni

Prima della somministrazione di questo medicinale, parli con il medico.

- L'uso di questo medicinale non garantisce la fusione; potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi chirurgici.
- Esiste la possibilità che si formino nuovi anticorpi nel suo organismo in seguito all'utilizzo di questo medicinale. È possibile che compromettano l'efficacia del farmaco o causino una risposta del sistema immunitario.
- Se in precedenza le è già stato somministrato questo farmaco, informi il medico o il chirurgo. Non si raccomanda l'uso ripetuto di questo medicinale. Studi condotti in laboratorio hanno dimostrato che sussiste un rischio teorico che il suo organismo sviluppi un'autoimmunità verso le proteine BMP naturali (endogene) in seguito a ripetuta esposizione a questo medicinale.
- Informi il medico se ha un'anamnesi di patologie epatiche o renali.
- Informi il medico o il chirurgo se in passato ha avuto problemi cardiaci o se tende ad avere spesso infezioni affinché possano tenerla sotto stretto controllo.
- Non sono stati eseguiti studi clinici per valutare l'efficacia e la sicurezza di Opgenra nella chirurgia spinale cervicale, pertanto il suo impiego in questo tipo di interventi sulla colonna vertebrale non può essere raccomandato.
- L'impiego concomitante di questo medicinale con un riempitivo osseo sintetico non è raccomandato.

Prima della somministrazione del medicinale, parli con il medico o il chirurgo di queste precauzioni.

Uso di Opgenra con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

L'impiego di questo medicinale con un riempitivo osseo sintetico non è raccomandato. Sono state riportate tumefazioni e infezioni in seguito all'uso del farmaco in associazione con riempitivi ossei sintetici.

Gravidanza e allattamento

Opgenra non deve essere somministrato in gravidanza a meno che i benefici per la madre superano i rischi per il nascituro. Le donne in età fertile devono informare il chirurgo dell'eventualità di una gravidanza prima della somministrazione di questo medicinale. Si deve consigliare alle donne in età fertile di utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci per un periodo di 2 anni dalla fine del trattamento.

Non allatti il suo bambino al seno durante il trattamento con questo medicinale. Dal momento che il potenziale rischio per il neonato allattato al seno non è noto, le donne non devono allattare al seno subito dopo il trattamento con questo medicinale. Se sta allattando riceverà il trattamento con il medicinale solo nel caso in cui il medico o il chirurgo ritengano che i benefici per lei superano i rischi per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Opgenra influenzi la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come usare Opgenra

Opgenra deve essere utilizzato esclusivamente da un chirurgo adeguatamente preparato durante un intervento di fusione spinale. Ciò avviene normalmente in anestesia generale, quindi lei non sarà sveglia durante l'intervento.

Una piccola quantità (un'unità) di questo medicinale viene ricostituita e applicata direttamente su ciascun lato della colonna vertebrale nella sede che necessita la fusione. Il tessuto muscolare circostante viene successivamente chiuso intorno al prodotto medicinale impiantato e così la pelle sopra il tessuto muscolare. Questo prodotto medicinale specifico viene impiegato al posto dell'innesto osseo autologo (un po' di osso prelevato dall'anca del paziente stesso) per la fusione spinale.

La dose massima di questo medicinale non deve superare 2 unità (6,6 mg di eptotermin alfa) poiché la sua efficacia e la sua sicurezza a dosi maggiori non sono state studiate.

4. Possibili effetti indesiderati

Anche questo medicinale, come tutti gli altri, può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca immediatamente al medico che nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Comuni (interessano 1 paziente su 10):
 - rossore cutaneo (eritema),
 - aumento della formazione ossea o formazione ossea all'esterno dell'area della fusione (ossificazione eterotopica),
 - mancata fusione della colonna vertebrale (pseudoartrosi)
 - problemi della ferita tra cui infezione, perdita e rottura.
- Non comuni (interessano 1 paziente su 100)
 - gonfiore localizzato, gonfiore sulla sede dell'impianto,
 - accumulo di liquido nei tessuti (sieroma),
 - migrazione del prodotto (osservata se il prodotto veniva mescolato con un prodotto sintetico per riempire il vuoto osseo).
- Not noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
 - problemi sulla sede dell'impianto (ad esempio ascesso, indurimento, dolore, gonfiore o febbre),
 - reazioni allergiche (ad esempio eruzioni o orticaria),
 - Problemi post-chirurgici (ad esempio perdita, gonfiore o altre complicanze dovute alla ferita),
 - riassorbimento dell'osso (osteolisi).

Alcuni pazienti con storia precedente di problemi cardiaci o affetti da infezioni frequenti sono peggiorati dopo la somministrazione di questo medicinale. Informi il medico o il chirurgo se ha problemi cardiaci o se è affetto da frequenti infezioni in modo da poter essere monitorato attentamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Opgenra

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sui blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Opgenra deve essere utilizzato immediatamente dopo la sua ricostituzione.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

Il farmacista dell'ospedale o il chirurgo sono responsabili della corretta conservazione del medicinale prima e durante il suo impiego e del suo corretto smaltimento.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Opgenra

Il principio attivo è eptotermin alfa, una proteina osteogenica 1 umana ricombinante prodotta in cellule ovariche di criceto cinese (CHO).

Gli altri eccipienti sono collagene bovino e carmellosa.

Un flaconcino di questo medicinale contiene 1 g di polvere che comprende 3,3 mg di eptotermin alfa e l'eccipiente collagene bovino. L'altro flaconcino contiene l'eccipiente carmellosa.

Descrizione dell'aspetto di Opgenra e contenuto della confezione

Una unità di Opgenra **polvere** per sospensione per impianto si presenta sotto forma di due polveri separate. La polvere contenente il principio attivo e l'eccipiente collagene bovino ha l'aspetto di una polvere granulare bianca o biancastra; la carmellosa è una polvere bianca giallastra.

Le polveri si presentano in flaconcini di vetro. Ciascun flaconcino è sigillato in un blister sterile. Ciascuna confezione esterna comprende un flaconcino di eptotermin alfa 3,3 mg contenente 1 g di polvere e un flaconcino di carmellosa in polvere contenente 230 mg di polvere.

Tipi di confezioni:

- una confezione da una unità con 1 flaconcino contenente 1 g di polvere (3,3 mg di eptotermin alfa) e 1 flaconcino contenente 230 mg di carmellosa in polvere
- una confezione da due unità con 2 flaconcini, ognuno contenente 1 g di polvere (3,3 mg di eptotermin alfa) e 2 flaconcini, ognuno contenente 230 mg di carmellosa in polvere.

Non tutti i tipi di confezione possono essere immessi in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione

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 illustrativo è stato modificato il < mese AAAA >.

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

Basi per un ulteriore rinnovo

Agenzia Italiana del Farmaco

Basi per un ulteriore rinnovo

Il CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, Comitato per i prodotti medicinali per uso umano) raccomanda un ulteriore rinnovo di cinque anni secondo le seguenti basi di farmacovigilanza: l'esperienza clinica con il prodotto relativa all'indicazione prevista si è rivelata decisamente limitata nell'UE durante il primo periodo di 5 anni di autorizzazione alla commercializzazione. Pertanto, si è verificata una limitazione dell'esposizione dovuta a un marketing del prodotto recente e limitato (lanciato esclusivamente in UE nell'agosto del 2011 e commercializzato solo in alcuni Stati membri). Inoltre, i risultati degli studi post-autorizzazione che verificano la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Opgenra e valutano anche l'effettivo utilizzo del farmaco nella "vita reale" sono necessari per caratterizzare ulteriormente il profilo di sicurezza ed efficacia.

Agenzia Italiana del Farmaco