

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

InductOs 1,5 mg/ml polvere, solvente e matrice per matrice da impianto diboterminalfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico
- Se si manifesta 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 InductOs e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare InductOs
3. Come usare InductOs
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare InductOs
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è InductOs e a cosa serve

InductOs contiene la sostanza attiva diboterminalfa. Si tratta della copia di una proteina chiamata proteina-2 morfogenetica ossea umana ricombinante (BMP-2), che è prodotta naturalmente dal corpo e aiuta la formazione di nuovo tessuto osseo.

InductOs può essere utilizzato sia negli interventi chirurgici di fusione spinale lombare sia per riparare fratture dell'osso anteriore della gamba (tibia).

Intervento di fusione lombare

Se Lei sente molto dolore provocato da un disco vertebrale danneggiato nella zona lombare della schiena, ed altri trattamenti sono risultati non efficaci, Lei può essere un candidato all'intervento chirurgico di fusione spinale lombare. InductOs viene utilizzato al posto di un prelievo di osso dalla Sua anca; questo evita i problemi ed il dolore che possono essere causati dall'operazione per recuperare il trapianto osseo.

Quando usato negli interventi di fusione lombare, InductOs è utilizzato con un dispositivo medico che corregge la posizione della Sua spina dorsale. Se Lei ha qualunque domanda sul dispositivo medico, si rivolga al medico.

Fratture dell'osso tibiale

Se Lei ha una frattura della tibia, InductOs è indicato per facilitare la guarigione dell'osso fratturato e per limitare la necessità di interventi secondari. Viene utilizzato come terapia complementare al trattamento standard ed alla cura delle fratture della tibia.

2. Cosa deve sapere prima di usare InductOs

Non usi InductOs:

- Se è allergico alla diboterminalfa o al collagene bovino oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è ancora in fase di crescita (scheletricamente immaturo)
- Se è presente un focolaio di infezione nel punto di intervento chirurgico

- Se il chirurgo che La sta trattando ritiene che la zona con frattura sia irrorata da insufficiente quantità di sangue.
- Se la frattura da trattare è correlata ad altre malattie (ad esempio, fratture dovute al morbo di Paget o dovute a tumori).
- Se Le è stato diagnosticato un cancro o se sta seguendo una terapia anticancro.

Avvertenze e precauzioni da discutere con il medico:

- Informi il medico se è affetto da una delle malattie autoimmuni che includono artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico, sclerodermia, sindrome di Sjögren o miositi cutanee/polimiositi
- Informi il medico se ha qualsiasi disturbo osseo
- Informi il medico se ha avuto in passato un tumore
- Il medicinale non deve essere posto a diretto contatto con certi tipi di ossa. Il chirurgo saprà quale ossa evitare.
- L'uso di InductOs può causare ossificazioni nel tessuto circostante (dette ossificazioni eterotopiche), che possono risultare in complicazioni.
- Alcuni pazienti possono sviluppare nevralgia dovuta alla raccolta localizzata di liquidi che potrebbe richiedere drenaggio o una procedura chirurgica per rimuovere il liquido.
- Alcuni pazienti possono sviluppare anticorpi (prodotti dal suo corpo per combattere una proteina estranea) verso InductOs. Mentre non sono stati osservati effetti dannosi, gli effetti a lungo termine sono sconosciuti.
- Informi il medico se ha qualsiasi patologia ai reni o al fegato.
- Gonfiore localizzato, che in alcuni casi ha comportato difficoltà respiratoria, è stato riscontrato in pazienti quando InductOs è stato utilizzato nella chirurgia della parte superiore della spina dorsale (cervicale, collo). La sicurezza e l'efficacia dell'uso di InductOs in chirurgia spinale a livello del collo non sono state stabilite e InductOs non deve essere utilizzato in tale situazione.

Altri medicinali e InductOs

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Non sono noti effetti di InductOs sulla gravidanza. L'uso del medicinale non è consigliato in donne in gravidanza.

Non è noto se InductOs passa nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico prima di essere trattata con questo medicinale

Effetti sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari

InductOs non influirà sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

InductOs contiene collagene bovino, una proteina derivata dai bovini

Alcuni pazienti possono sviluppare anticorpi (prodotti dal suo corpo per combattere una proteina estranea) verso il collagene contenuto nel medicinale. In studi clinici la presenza di anticorpi al collagene non è stata associata ad effetti indesiderati, quali allergie, né ad una riduzione dell'efficacia di InductOs. Se ritiene di avere una reazione allergica al collagene, consulti il medico.

InductOs contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima (due confezioni da 12 mg), cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare InductOs

Il medico che La cura impianterà InductOs durante l'intervento chirurgico. Il personale medico preparerà InductOs nella sala operatoria. Sciogliere la polvere nell'acqua sterile per formare una soluzione, utilizzata per bagnare la spugna. La spugna bagnata può quindi essere impiantata dove è necessario far crescere l'osso. Con il passare del tempo la spugna sparirà gradualmente man mano che si sviluppa il nuovo osso.

Se sta ricevendo InductOs per una fusione spinale lombare, il chirurgo toglierà il disco vertebrale danneggiato che Le sta causando dolore, e lo sostituirà con un dispositivo medico contenente InductOs. Il dispositivo medico corregge la posizione della sua spina dorsale, e InductOs stimola la crescita dell'osso fra le due vertebre per fissarle permanentemente nella posizione corretta.

Se sta ricevendo InductOs per una frattura della tibia, il medico applicherà InductOs intorno all'osso fratturato durante il trattamento della frattura. Il medico stabilirà inoltre quanto InductOs usare in base al tipo di frattura e al numero di ossa rotte. In genere è sufficiente il contenuto di una confezione da 12 mg per trattare una frattura; comunque possono essere impiegate al massimo due confezioni da 12 mg.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero se manifesta rigonfiamento localizzato, che può determinare difficoltà respiratorie, dopo aver ricevuto InductOs durante un intervento nella regione superiore della colonna vertebrale (cervicale, collo). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota e non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Altri effetti indesiderati

Intervento di fusione nella parte bassa della schiena

Informi il medico se manifesta uno dei seguenti effetti:

- Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
crescita ossea supplementare, movimento del dispositivo medico impiantato, accumulo localizzato di liquidi e dolore che si irradia dalla schiena alla gamba (sciatica)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
aumento dell'attività di disgregazione ossea

Fratture dell'osso tibiale

Informi il medico se manifesta uno dei seguenti effetti:

- Molto comune (può interessare più di 1 persona ogni 10):
infezione localizzata
- Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
accumulo localizzato di liquidi
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
aumento dell'attività di disgregazione ossea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 InductOs

Non è Sua competenza conservare questo prodotto.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene InductOs

- Il principio attivo di InductOs è dibotermina alfa (denominata anche Proteina-2 morfogenica ossea umana ricombinante), 4 mg (confezione da 4 mg) o 12 mg (confezione da 12 mg).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, glicina, acido glutammico, cloruro di sodio, idrossido di sodio e polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili e collagene bovino di Tipo I.

Descrizione dell'aspetto di InductOs e contenuto della confezione

InductOs è fornito al medico sotto forma di kit per impianto durante l'intervento chirurgico.

- Dibotermina alfa è una polvere bianca fornita in un flaconcino di vetro.
- L'acqua per preparazioni iniettabili è un liquido incolore trasparente fornito in un flaconcino di vetro.
- La spugna è bianca e fornita in un blister di plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Medtronic BioPharma B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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