

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Osigraft 3,3 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Implantation Eptotermin alfa

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt .
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Osigraft und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Osigraft beachten?
3. Wie ist Osigraft anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Osigraft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST OSIGRAFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Osigraft ist ein Arzneimittel, das als knochenmorphogenetisches Protein (BMP) bezeichnet wird. Diese Arzneimittelgruppe regt am vom Chirurgen ausgewählten Implantationsort neues Knochenwachstum an.

Osigraft wird erwachsenen Patienten mit über mindestens 9 Monate lang nicht verheilten Tibiafrakturen implantiert, wenn eine Behandlung mit autologer Transplantation (transplantiertes Knochen aus Ihrer Hüfte) fehlgeschlagen ist oder nicht durchführbar ist.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OSIGRAFT BEACHTEN?**

##### **Osigraft darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eptotermin alfa oder Kollagen, den sonstigen Bestandteile von Osigraft sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie ein Jugendlicher sind und Ihr Skelett noch nicht ausgewachsen ist (sich noch im Wachstum befindet).
- wenn Sie ein Kind (unter 18 Jahren) sind
- wenn Sie eine Autoimmunkrankheit (Krankheit, die sich aus Ihren körpereigenen Geweben ergibt - oder die sich gegen Ihre körpereigenen Gewebe richtet) haben, einschließlich rheumatoide Arthritis, systemischer Lupus erythematodes, Sklerodermie, Sjögren-Syndrom und Dermatomyositis/ Polymyositis.
- wenn Sie eine aktive Infektion an der nicht verheilenden Frakturstelle (Entzündung und Drainage an der Verletzungsstelle) oder eine aktive systemische Infektion haben.
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass die Hautabdeckung (an der Frakturstelle) und die Blutversorgung am Ort Ihres Eingriffs unzureichend sind.
- bei Wirbelsäulenfrakturen.
- zur Behandlung von Pseudarthrosen, die auf pathologische (d.h. krankheitsbedingte) Frakturen, metabolische Knochenerkrankungen oder Tumoren zurückzuführen ist.
- bei Vorliegen von Tumoren im Bereich der Pseudarthrose.
- wenn Sie mit Chemotherapie, Strahlentherapie oder Immunsuppressiva behandelt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Osigraft ist erforderlich**

Folgende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Osigraft müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Osigraft stimuliert die Bildung von neuem Knochen als Teil der Behandlung einer Tibiafraktur mit Pseudoarthrosenbildung und muss mit Hilfe von speziellen chirurgischen Instrumenten gestützt werden, um den Knochen während der Heilung zu stabilisieren.

Es kann nicht garantiert werden, dass der Defekt durch die Anwendung von Osigraft behoben wird; es können weitere Operationen erforderlich werden.

Während des Eingriffs ist sorgfältig vorzugehen und darauf zu achten, dass Osigraft nicht in das umliegende Gewebe austritt, um neues Knochenwachstum außerhalb der behandelten Pseudoarthrose zu verhindern.

Es ist möglich, dass sich in Ihrem Körper nach der Behandlung mit Osigraft neue Antikörper bilden. Antikörper sind spezielle Proteine, die der menschliche Körper bei einer Reihe von Krankheiten während des Heilungsprozesses produziert. Eine solche Krankheit ist z. B. eine Virusinfektion. Die Bildung von Antikörpern ist häufig eine Antwort des menschlichen Körpers auf die Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel wie z. B. Osigraft. Bislang haben sich diese neu gebildeten Antikörper als unschädlich für den Patienten erwiesen. Falls ein medizinischer Verdacht besteht, dass sich bei Ihnen neue Antikörper gebildet haben, wird Ihr Arzt Sie darauf hin beobachten.

Die wiederholte Anwendung von Osigraft wird nicht empfohlen, weil bislang keine klinischen Studien am Menschen über mehrfache chirurgische Behandlungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt wurden. Laborstudien konnten zeigen, dass gegen die Eptoterminal- $\alpha$ -Komponente dieses Arzneimittels gerichtete Antikörper mit ähnlichen, vom Körper produzierten Antikörpern reagieren könnten. Informationen über Langzeitauswirkungen derartiger Antikörper liegen nicht vor.

Die Anwendung von Osigraft mit einem synthetischen Knochenfüller kann zu dem Risiko einer Zunahme lokaler Entzündungen, Infektionen und der gelegentlichen Migration des implantierten Materials führen und wird deshalb nicht empfohlen.

#### **Bei Anwendung von Osigraft mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Osigraft soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, man geht davon aus, dass der erwartete Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind überwiegt. Diese Entscheidung wird Ihr Arzt treffen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten Ihren Arzt über die Möglichkeit einer Schwangerschaft informieren, bevor sie sich einer Behandlung mit Osigraft unterziehen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie für mindestens 12 Monate nach der Behandlung wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen anwenden müssen.

Die möglichen Schäden für den gestillten Säugling sind nicht bekannt. Frauen sollten unmittelbar nach der Behandlung mit Osigraft nicht stillen. Falls Sie stillen, dürfen Sie nur dann mit Osigraft behandelt werden, wenn Ihr behandelnder Arzt oder der Chirurg der Meinung ist, dass der Nutzen für Sie gegenüber den Risiken für Ihr Kind überwiegt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Osigraft**

Osigraft enthält Rinderkollagen. Falls bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Kollagen vorliegt, dürfen Sie mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden.

### **3. WIE IST OSIGRAFT ANZUWENDEN?**