Gebrauchsinformation: Information für Patienten

InductOs 1,5 mg/ml Pulver, Lösungsmittel und Matrix für Matrix zur Implantation
Dibotermin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist InductOs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InductOs beachten?
3. Wie ist InductOs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InductOs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist InductOs und wofür wird es angewendet?

InductOs enthält den Wirkstoff Dibotermin alfa. Es ist eine Kopie eines Proteins, das als Bone Morphogenetic Protein 2 (BMP-2) bezeichnet wird, welches natürlicherweise vom Körper produziert wird und bei der Bildung von neuem Knochengewebe behilflich ist.

InductOs kann entweder bei Operationen zur Fusion der unteren Wirbelsäule oder zur Behandlung von Schienbeinbrüchen verwendet werden.

Operationen zur Fusion der unteren Wirbelsäule
Wenn Sie starke Schmerzen durch eine beschädigte Bandscheibe im unteren Bereich Ihres Rückens haben und andere Behandlungen nicht effektiv waren, kann es sein, dass Sie für eine Operation zur Fusion der unteren Wirbelsäule in Betracht kommen. Anstatt ein Knochentransplantat aus Ihrer Hüfte zu entnehmen wird InductOs eingesetzt; dies vermeidet die Probleme und Schmerzen, die durch eine Operation zur Gewinnung des Knochentransplantats verursacht werden können.

Wenn es bei Operationen zur Fusion der unteren Wirbelsäule verwendet wird, wird InductOs in Kombination mit einem Medizinprodukt, das die Stellung Ihrer Wirbelsäule korrigiert, verwendet. Wenn Sie irgendeine Frage zu dem Medizinprodukt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Behandlung von Schienbeinbrüchen
Wenn Sie sich Ihr Schienbein gebrochen haben sollten, wird InductOs verwendet, um die Heilung Ihres Bruches zu fördern und die Notwendigkeit weiterer, die Bruchheilung fördernder Operationen zu verringern. Es wird zusätzlich zu der Standardbehandlung und Versorgung von Schienbeinbrüchen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InductOs beachten?

InductOs darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber Dibotermin alfa oder Rinderkollagen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie noch wachsen (Ihre Knochen noch nicht ausgewachsen sind).

- wenn Sie eine aktive Infektion an der Operationsstelle haben.
- wenn Ihr behandelnder Arzt entscheidet, dass die Blutversorgung an Ihrer Bruchstelle nicht ausreichend ist.
- zur Behandlung von krankheitsbedingten Brüchen (z.B. Brüche wegen Paget-Krankheit oder Krebs).
- wenn bei Ihnen Krebs diagnostiziert wurde bzw. bereits behandelt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie InductOs anwenden.
- Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer Autoimmunkrankheit leiden, wie z.B. rheumatoide Arthritis, systemischer Lupus erythematodes, Sklerodermie, Sjögren-Syndrom und Dermatomyositis/Polymyositis.
- Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie irgendeine Knochenerkrankung haben.
- Das Arzneimittel sollte nicht in direktem Kontakt mit bestimmten Knochenarten eingesetzt werden. Ihr Arzt weiß, welche Knochen vermieden werden sollten.
- Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie in der Vergangenheit eine Krebserkrankung hatten.
- Durch Anwendung von InductOs kann es in den umliegenden Geweben zur Knochenbildung kommen (heterotope Ossifikation), was zu Komplikationen führen kann.
- Manche Patienten können Nervenschmerzen entwickeln, die durch eine örtlich begrenzte Flüssigkeitsansammlung verursacht werden, die ein Ablassen der Flüssigkeit oder einen operativen Eingriff zur Entfernung der Flüssigkeit notwendig machen kann.
- Manche Patienten können Antikörper (diese werden von Ihrem Körper gemacht, um ein fremdes Protein abzuwehren) gegen InductOs entwickeln. Obwohl keine gesundheitsschädlichen Effekte gesehen wurden, sind die Langzeiteffekte unbekannt.
- Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- Örtlich begrenzte Schwellungen, die in manchen Fällen zu Atembeschwerden führten, wurden bei Patienten berichtet, wenn InductOs bei Operationen der oberen Region der Wirbelsäule (Nacken) verwendet wurde. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von InductOs bei der chirurgischen Versorgung der Wirbelsäule im Halsbereich wurde nicht nachgewiesen, und InductOs sollte hierbei nicht angewendet werden.

Anwendung von InductOs zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Wirkungen von InductOs auf die Schwangerschaft sind nicht bekannt. Die Anwendung des Produkts bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob InductOs in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Erhalt dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
InductOs hat keinerlei Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

InductOs enthält Rinderkollagen, ein aus Rindern gewonnenes Protein
Bei einigen Patienten kann es zur Bildung von Antikörpern (von Ihrem Organismus zur Bekämpfung eines Fremdproteins produziert) gegen das in dem Arzneimittel enthaltene Kollagen kommen.
In klinischen Studien führte das Vorhandensein von Antikörpern gegen Kollagen weder zu Nebenwirkungen wie Allergien noch zu einer abgeschwächten Wirksamkeit von InductOs. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion gegen Kollagen aufgetreten ist.

InductOs enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Maximaldosis (zwei 12-mg-Packungen), d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist InducOs anzuwenden?

Der Sie behandelnde Arzt wird während der Operation InductOs bei Ihnen implantieren. Das medizinische Personal bereitet InductOs im Operationssaal vor. Das Pulver wird in sterilem Wasser aufgelöst, um eine Lösung zu erhalten, mit der der Schwamm getränkt wird. Der getränkte Schwamm wird dann dort implantiert, wo Knochenwachstum nötig ist. Im Laufe der Zeit verschwindet der Schwamm nach und nach in dem Maße wie neuer Knochen gebildet wird.

Erhalten Sie InductOs zur Fusion der unteren Wirbelsäule, entfernt Ihr Arzt zunächst die beschädigte Bandscheibe, die den Schmerz verursacht, und ersetzt diese durch ein Medizinprodukt, das mit InductOs gefüllt ist. Das Medizinprodukt korrigiert die Stellung Ihrer Wirbelsäule, und InductOs veranlasst ein Knochenwachstum zwischen den beiden Wirbeln, um sie dauerhaft in der richtigen Lage zu fixieren.

Wenn Sie InductOs wegen eines Schienbeinbruchs erhalten, legt Ihr Arzt während der operativen Behandlung Ihrer Fraktur InductOs um den gebrochenen Knochen. Der Arzt bestimmt je nach Größe Ihrer Fraktur und Anzahl der gebrochenen Knochen, wie viel InductOs Sie benötigen. Im Allgemeinen reicht der Inhalt einer 12-mg-Packung zur Behandlung einer Fraktur aus. Maximal können zwei 12-mg-Packungen verwendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann InductOs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich die Notfallambulanz der nächstgelegenen Klinik auf wenn bei Ihnen örtlich begrenzte Schwellungen auftreten, die Atemprobleme zur Folge haben, nachdem InductOs im Rahmen eines operativen Eingriffs im oberen Bereich Ihrer (Hals-)Wirbelsäule eingesetzt wurde. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt und lässt sich anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzen.

Sonstige Nebenwirkungen

Operation im Bereich der Lendenwirbelsäule
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Häufig (bis zu 1 von 10 Patienten können betroffen sein):
  Zusätzliches Knochenwachstum, unerwünschte Wanderung des Medizinprodukts, örtlich begrenzte Flüssigkeitsansammlung und Schmerzen, die vom Rücken in das Bein ausstrahlen (Ischiassyndrom)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  Vermehrter Knochenabbau

Schienbeinbrüche
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Folgendes bemerken:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Patienten können betroffen sein):
  Örtlich begrenzte Infektion
- Häufig (bis zu 1 von 10 Patienten können betroffen sein):
  Örtlich begrenzte Flüssigkeitsansammlung
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  Vermehrter Knochenabbau

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist InductOs aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Produkt nicht selber aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weiter Informationen

Was InductOs enthält
- Der Wirkstoff in InductOs ist Dibotermin alfa (auch menschliches rekombinantes Knochen-Morphogeneseprotein-2, rhBMP-2 genannt), 4 mg (4-mg-Packung) oder 12 mg (12-mg-Packung).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Glycin, Glutaminsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke und Rinderkollagen Typ I.

Wie InductOs aussieht und Inhalt der Packung
InductOs wird Ihrem Arzt in einem Kit zur Implantation während einer Operation geliefert.
- Dibotermin alfa ist ein weißes Pulver, das in einer Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt wird.
- Wasser für Injektionen ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die in einer Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt wird.
- Der Schwamm ist weiß und wird in einer Blisterpackung aus Kunststoff bereitgestellt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Medtronic BioPharma B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/verfügbar.