

Prospecto: información para el paciente

InductOs 1,5 mg/ml polvo, disolvente y matriz para preparación de matriz para implantación dibotermína alfa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es InductOs y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar InductOs
3. Como usar InductOs
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de InductOs
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es InductOs y para qué se utiliza

InductOs contiene el principio activo, dibotermína alfa. Es una copia de una proteína llamada proteína morfogenética ósea 2 (BMP-2), que es producida de forma natural por el organismo y que ayuda a la formación de nuevo tejido óseo.

InductOs puede utilizarse tanto en la cirugía de fusión vertebral de la parte inferior de la espalda como para reparar fracturas de la espinilla.

Cirugía de fusión vertebral de la parte inferior de la espalda

Si tiene mucho dolor debido a que tiene un disco dañado en la parte baja de su columna y no han sido eficaces otros tratamientos, su caso puede ser considerado para una cirugía de fusión vertebral de la parte inferior de la espalda. InductOs se usa en lugar de utilizar un injerto óseo de su cadera, lo que evita los problemas y el dolor que pueden ser causados por una operación para obtener el injerto óseo.

Cuando se usa en la cirugía de fusión de la parte inferior de la espalda, InductOs se combina con un dispositivo médico que corrige la posición de su columna vertebral. Si tiene cualquier pregunta sobre el dispositivo médico, pregunte a su médico.

Fracturas del hueso de la espinilla

Si se ha roto el hueso de la espinilla, InductOs se utiliza para ayudar a la curación de la fractura y para reducir la necesidad de operaciones quirúrgicas posteriores. Se usa de forma complementaria al tratamiento y cuidado estándar de fracturas del hueso de la espinilla.

2. Qué necesita saber antes de usar InductOs

No se le debería aplicar InductOs

- Si es alérgico a dibotermína alfa, o al colágeno bovino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está en periodo de crecimiento (esqueleto inmaduro).
- Si padece una infección activa en el lugar de la cirugía.
- Si su médico decide que tiene un aporte sanguíneo inadecuado en el lugar de la fractura.

- Para el tratamiento de una fractura relacionada con alguna enfermedad (por ej. fracturas debidas a la enfermedad de Paget o cáncer).
- Si se le ha diagnosticado o está en tratamiento por cáncer.

Advertencias y precauciones

- Debe informar a su médico si padece una enfermedad autoinmune, como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, escleroderma, Enfermedad de Sjögren y dermatomiositis/polimiositis.
- Debe informar a su médico si tiene cualquier enfermedad ósea.
- Debe informar a su médico si tiene antecedentes de cáncer.
- El producto no debe colocarse en contacto directo con cierto tipo de huesos. Su cirujano sabrá qué huesos debe evitar.
- La utilización de InductOs puede producir formación ósea (osificación heterotópica) en los tejidos subyacentes, que puede dar lugar a complicaciones.
- Algunos pacientes pueden desarrollar dolor en algún nervio, como consecuencia de una acumulación de líquido localizada que podría necesitar un drenaje o una operación quirúrgica para retirar el líquido.
- Algunos pacientes pueden desarrollar anticuerpos (fabricados por su cuerpo para luchar contra una proteína extraña) a InductOs. Aunque no se han notado efectos dañinos, se desconocen los efectos a largo plazo.
- Debe informar a su médico si padece algún problema en el riñón o en el hígado
- Se han recogido casos de pacientes con hinchazón localizada, que algunas veces han producido dificultad respiratoria, en casos en los que InductOs se había utilizado en cirugía de la región superior de la columna (cuello). Se desconoce la seguridad y eficacia de InductOs en cirugía de columna en el cuello y, por tanto, InductOs no debe utilizarse en estos casos.

Otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se conocen los efectos de InductOs durante el embarazo. No se aconseja la utilización del producto en mujeres embarazadas.

Se desconoce si InductOs pasa a la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

InductOs no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

InductOs contiene colágeno bovino, una proteína obtenida del ganado

Algunos pacientes pueden desarrollar anticuerpos (producidos por el organismo para combatir una proteína extraña) frente al colágeno del medicamento. En ensayos clínicos, la presencia de anticuerpos frente al colágeno no se relacionó con efectos adversos como alergias, ni demostró que la presencia de estos anticuerpos disminuyera la eficacia de InductOs. Póngase en contacto con su médico si piensa que tiene una reacción alérgica al colágeno.

InductOs contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis máxima (dos envases de 12 mg), es decir, está prácticamente “exento de sodio”.

3. Cómo usar InductOs

El médico que le esté tratando le implantará InductOs durante la operación. El equipo médico preparará InductOs en la sala de operaciones. El polvo se disuelve en el agua estéril para formar una solución que se utiliza para empapar la esponja. La esponja empapada se implanta entonces donde se necesita que crezca el hueso. Con el paso del tiempo, la esponja desaparecerá gradualmente a medida que se forme hueso nuevo.

Si está recibiendo InductOs para la fusión vertebral de la parte inferior de la espalda, su cirujano le retirará el disco dañado que le esté causando el dolor, y lo reemplazará con un dispositivo médico relleno de InductOs. El dispositivo médico corrige la posición de su columna vertebral e InductOs fomenta el crecimiento del hueso entre las dos vértebras para fijarlas permanentemente en la posición correcta.

Si está recibiendo InductOs para el tratamiento de una fractura de espinilla, su médico le colocará InductOs alrededor del hueso fracturado cuando le trate la fractura. Su médico determinará la cantidad de InductOs que recibirá, dependiendo del tamaño y el número de fracturas. Generalmente, se usa un solo envase de 12 mg; no obstante, pueden utilizarse hasta un máximo de dos envases de 12 mg.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, InductOs puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Avisé a su médico de inmediato o acuda en seguida al departamento de urgencias del hospital más cercano si presenta hinchazón localizada, que podría causar dificultades para respirar, tras el uso de InductOs en una operación de la región superior (cuello) de la columna. No se conoce la frecuencia de este efecto adverso y no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Otros efectos adversos

Cirugía de fusión de la columna lumbar

Consulte con su médico si presenta alguno de los efectos siguientes:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Crecimiento óseo adicional, movimiento del dispositivo médico implantado, acumulación de líquido localizada y dolor que irradia de la espalda a la pierna (ciática)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Aumento de la descomposición ósea

Fracturas del hueso de la espinilla

Consulte con su médico si presenta alguno de los efectos siguientes:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Infección localizada
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Acumulación de líquidos localizada
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Aumento de la descomposición ósea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de InductOs

No es necesario que conserve este medicamento

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de InductOs

- El principio activo de InductOs es dibotermína alfa (también llamado proteína morfogenética ósea recombinante humana 2) 4 mg (envase de 4 mg) o 12 mg (envase de 12 mg).
- Los demás componentes son: sacarosa, glicina, ácido glutámico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables y colágeno bovino tipo I.

Aspecto del producto y contenido del envase

InductOs se le proporciona a su médico como un kit para su implantación mediante cirugía.

- Dibotermína alfa es un polvo blanco que se presenta en un vial de vidrio
- El agua para preparaciones inyectables es un líquido transparente e incoloro que se presenta en un vial de vidrio
- La esponja es blanca y se presenta en un blíster de plástico

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Medtronic BioPharma B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>