

Folheto informativo: Informação para o doente

InductOs 1,5 mg/ml pó, solvente e matriz para matriz para implantação dibotermina alfa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é InductOs e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar InductOs
3. Como utilizar InductOs
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar InductOs
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é InductOs e para que é utilizado

O InductOs contém como substância ativa a dibotermina alfa. É uma cópia de uma proteína designada por proteína óssea morfogenética 2 (BMP-2), que é produzida naturalmente pelo organismo e auxilia na formação de novo tecido ósseo.

O InductOs pode ser usado na cirurgia de artrodese da região inferior da coluna ou para tratar fraturas da tibia.

Cirurgia de artrodese da região inferior da coluna

Se tiver muitas dores, devido a um disco danificado na região inferior da sua coluna e outros tratamentos não resultaram, o seu caso pode ser considerado para cirurgia de artrodese da região inferior da coluna. O InductOs é utilizado em alternativa à recolha de um enxerto ósseo da sua anca; isto evita problemas e dor que podem ser causados por uma cirurgia para recolher o enxerto ósseo.

Na cirurgia de artrodese da região inferior da coluna, o InductOs é utilizado em associação com um dispositivo médico que corrige a posição da sua coluna. Se tiver alguma dúvida acerca deste dispositivo médico, consulte o seu médico.

Fraturas da tibia

Se tiver fraturado a tibia, o InductOs é utilizado para ajudar na cicatrização da fratura e para reduzir a necessidade de cirurgias adicionais. É utilizado como complemento ao tratamento e cuidados padrão de fraturas da tibia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar InductOs

Não deve utilizar InductOs

- se tem alergia à dibotermina alfa ou ao colagénio bovino ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se ainda está a crescer (imaturidade esquelética).
- se sofre de uma infeção ativa no local da cirurgia.

- se o seu médico considerar que o fornecimento de sangue no local da fratura é inadequado.
- no tratamento de uma fratura relacionada com uma doença (p.ex., fraturas devido à doença de Paget ou a cancro).
- se tem um cancro diagnosticado ou está a ser tratado a um cancro.

Advertências e precauções

- Deve informar o seu médico caso tenha uma doença autoimune, tal como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistémico, esclerodermia, síndrome de Sjögren ou dermatomiosite/polimiosite.
- Deve informar o seu médico caso tenha alguma doença óssea.
- Deve informar o seu médico se alguma vez teve cancro.
- O medicamento não deve ser colocado em contacto direto com certos tipos de ossos. O seu cirurgião saberá que ossos evitar.
- A utilização do InductOs pode causar a formação de osso nos tecidos circundantes (ossificação heterotrófica), podendo dar origem a complicações.
- Alguns doentes podem desenvolver dor nervosa devido a acumulação de fluidos localizada, que poderá requerer drenagem ou um procedimento cirúrgico para remoção do fluido.
- Alguns doentes podem desenvolver anticorpos (produzidos pelo seu organismo para combater uma proteína estranha) contra o InductOs. Embora não tenham sido observados efeitos nocivos, desconhecem-se os efeitos a longo prazo.
- Deve informar o seu médico caso tenha doença dos rins ou fígado.
- Foram referidos casos de inchaço localizado, resultando por vezes em dificuldade respiratória, em doentes nos quais o InductOs foi utilizado na cirurgia da região superior da coluna (pescoço). A segurança e eficácia da utilização de InductOs na cirurgia da coluna no pescoço não foram estabelecidas, pelo que o InductOs não deve ser utilizado nesta situação.

Outros medicamentos e InductOs

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Desconhecem-se os efeitos de InductOs na gravidez. Não é aconselhada a utilização deste medicamento em mulheres grávidas.

Não se sabe se InductOs passa para o leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

InductOs não irá afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

InductOs contém colagénio bovino, uma proteína obtida do gado

Alguns doentes podem desenvolver anticorpos (produzidos pelo seu organismo para combater uma proteína estranha) contra o colagénio do medicamento. Em estudos clínicos, a presença de anticorpos contra o colagénio não esteve associada a quaisquer efeitos indesejáveis, tais como alergias, nem mostrou diminuir a eficácia de InductOs. Se pensa ter uma reação alérgica ao colagénio, contacte o seu médico.

InductOs contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose máxima (duas embalagens de 12 mg), ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como utilizar InductOs

O médico que vai tratar a sua fratura implantará o InductOs durante a cirurgia. A equipa médica procederá à preparação do InductOs na sala de operações. O pó é dissolvido na água estéril fornecida

para formar uma solução que é usada para embeber a esponja. A esponja embebida é depois implantada onde é necessário que o osso cresça. Com o tempo, a esponja desaparece gradualmente à medida que o osso novo se forma.

Se estiver a ser tratado com InductOs para a artrodese da região inferior da coluna, o seu cirurgião irá remover o disco danificado que está a causar a dor e substituí-lo por um dispositivo médico preenchido com InductOs. O dispositivo médico corrige a posição da sua coluna e o InductOs favorece o crescimento de osso entre as duas vértebras para as fixar permanentemente na posição correta.

Se estiver a ser tratado com InductOs para uma fratura da tíbia, o seu médico colocará cirurgicamente o InductOs à volta do seu osso partido, quando a fratura for tratada. O médico determinará que quantidade de InductOs irá aplicar, dependendo do tamanho da sua fratura e do número de ossos partidos. Habitualmente, é usada uma embalagem de 12 mg, no entanto, podem ser utilizadas no máximo duas embalagens de 12 mg.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, InductOs pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo se apresentar inchaço localizado, que pode resultar em dificuldades respiratórias, após InductOs ter sido utilizado na cirurgia da região superior (pescoço) da coluna vertebral. A frequência deste efeito secundário é desconhecida e não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos secundários

Cirurgia de artrodese da região inferior da coluna

Fale com o seu médico se tiver algum dos sintomas seguintes:

- Frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
Crescimento ósseo adicional, movimento indesejado do dispositivo médico implantado, acumulação localizada de líquido e dor que irradia das costas para a perna (ciática)
- Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):
Aumento da degradação do osso

Fraturas da tíbia

Fale com o seu médico se tiver algum dos sintomas seguintes:

- Muito frequente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Infeção localizada
- Frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
Acumulação localizada de líquido
- Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):
Aumento da degradação do osso

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar InductOs

Não é da sua responsabilidade conservar este produto.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de InductOs

- A substância ativa do InductOs é a dibotermína alfa (também chamada Proteína Óssea Morfogenética recombinante humana-2), 4 mg (embalagem de 4 mg) ou 12 mg (embalagem de 12 mg).
- Os outros componentes são sacarose, glicina, ácido glutâmico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e polissorbato 80, água para preparações injetáveis e colagénio Tipo I bovino.

Qual o aspeto de InductOs e conteúdo da embalagem

InductOs é fornecido ao seu médico como um conjunto para implantação durante a cirurgia.

- A dibotermína alfa é um pó branco apresentado num frasco para injetáveis de vidro.
- A água para preparações injetáveis é um líquido incolor, límpido, apresentado num frasco para injetáveis de vidro.
- A esponja é branca e é apresentada num blister de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>