

Folheto informativo: Informação para o doente

Spherox 10-70 esferoides/cm² suspensão para implantação Esferoides de condrócitos humanos autólogos associados por matriz

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou fisioterapeuta. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Spherox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Spherox
3. Como utilizar Spherox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Spherox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spherox e para que é utilizado

Spherox é um medicamento utilizado para **reparar danos na cartilagem do joelho** em adultos e adolescentes cujos ossos na articulação pararam de crescer. A cartilagem é uma camada dura, suave, no interior das suas articulações, nas extremidades dos ossos. Protege os ossos e permite que as articulações funcionem bem. Spherox é utilizado em adultos ou adolescentes cujos ossos pararam de crescer, quando a cartilagem do joelho é danificada, por exemplo, por um traumatismo agudo, como uma queda ou desgaste prolongado devido a um apoio incorreto do peso sobre a articulação. Spherox é utilizado para tratar defeitos com um tamanho até 10 cm².

Spherox é composto por esferoides. Um esferoide assemelha-se a uma pequena pérola feita de células de cartilagem e material cartilágneo derivado do seu próprio corpo. Para produzir os esferoides, é retirada uma pequena amostra de cartilagem de uma das suas articulações durante uma pequena cirurgia, a qual é feita crescer no laboratório para produzir o medicamento. Os esferoides são implantados cirurgicamente na área de cartilagem danificada e aderem ao local danificado. Espera-se então que reparem a lesão com cartilagem saudável e funcional ao longo do tempo.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Spherox

Não utilize Spherox se

- os ossos na articulação do joelho não tiverem parado de crescer;
- tiver inflamação articular e óssea avançada com danos na articulação afetada (osteoartrite);
- estiver infetado pelo VIH (o vírus que provoca a SIDA), pelo vírus da hepatite B ou pelo vírus da hepatite C.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Spherox, se tiver qualquer outro problema articular ou excesso de peso, pois isso poderá reduzir o sucesso do procedimento.

Spherox deve ser preferencialmente implantado numa articulação que, fora isso, seja saudável. Os outros problemas articulares devem ser corrigidos antes ou na altura da implantação de Spherox.

Após o tratamento, pode ocorrer hemorragia para o interior da articulação do joelho e, possivelmente, para a zona circundante, especialmente se tiver uma tendência aumentada para sangrar ou se não tiver sido possível parar por completo uma hemorragia durante o tratamento. O médico irá verificar antecipadamente se existe o risco de poder vir a sangrar após o tratamento. Nesse caso, receberá um medicamento para diminuir o risco de hemorragia após tratamento.

Programa de reabilitação

Após a implantação, siga rigorosamente o programa de reabilitação. Retome a **atividade física apenas quando instruído para tal** pelo seu médico. Retomar a atividade física vigorosa demasiado cedo poderá reduzir o benefício e a durabilidade de Spherox.

Outros casos nos quais Spherox não pode ser administrado

Mesmo que a amostra de cartilagem já tenha sido retirada, é possível que não possa ser tratado com Spherox. Isto pode ocorrer se a qualidade da amostra retirada for insuficiente para produzir o medicamento. O seu médico poderá ter de selecionar um tratamento alternativo para si.

Crianças e adolescentes

Spherox **não será utilizado** em crianças ou adolescentes cujos ossos na articulação do joelho não tiverem parado de crescer.

Outros medicamentos e Spherox

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Spherox **não é recomendado** para mulheres grávidas ou a amamentar, pois é aplicado através de cirurgia. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O procedimento cirúrgico utilizado para implantar este medicamento terá uma grande influência na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. A condução de veículos e a utilização de máquinas podem estar limitadas durante o período de reabilitação. Siga rigorosamente os conselhos do seu médico ou fisioterapeuta.

3. Como utilizar Spherox

Spherox só pode ser implantado por um médico especialista numa unidade médica e só deve ser utilizado no doente para o qual tiver sido preparado.

O tratamento com Spherox é um procedimento de duas etapas:

Consulta 1:

Avaliação dos danos na cartilagem, colheita de amostra e de sangue

Na primeira consulta, o médico irá examinar os danos na cartilagem do seu joelho durante uma intervenção exploratória. Geralmente, isto é feito por meio de cirurgia guiada através de incisões (cortes) muito pequenas, utilizando um instrumento especial para examinar o interior do joelho (artroscopia).

Se Spherox for apropriado para si, o médico irá retirar uma pequena **amostra de cartilagem da sua articulação**. É muito provável que esta seja retirada do mesmo joelho que tem de ser tratado. As células da sua cartilagem são extraídas desta amostra num laboratório e, depois, são feitas crescer para produzir os esferoides que constituem Spherox. O processo leva cerca de 6 a 8 semanas.

Consulta 2:

Implantação de Spherox

Spherox é implantado na zona danificada da cartilagem no joelho durante uma segunda intervenção. Isto também poderá ser efetuado por meio de cirurgia guiada.

Reabilitação

Para permitir uma boa recuperação da articulação do seu joelho, terá de seguir um programa de reabilitação individual. Este pode levar até um ano. O seu médico ou fisioterapeuta irá aconselhá-lo.

Muito importante: siga cuidadosamente as recomendações do seu médico ou fisioterapeuta. O risco de insucesso do tratamento poderá aumentar se não **seguir o seu programa de reabilitação**.

Tenha muito cuidado quando fletir e colocar peso na sua articulação tratada. Durante o período de reabilitação, a quantidade de peso que pode colocar na articulação irá aumentar gradualmente. O quão rápido isto irá ocorrer depende, por exemplo, do seu peso corporal e da extensão dos danos na cartilagem. Dependendo do estado da articulação do joelho tratado, poderá ter de utilizar uma joelheira.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o tratamento com Spherox, fale com o seu médico ou fisioterapeuta.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis que surgem após a implantação de Spherox estão relacionados sobretudo com a cirurgia. Estes efeitos indesejáveis registados, causados pelo medicamento ou pela cirurgia, não foram, na maioria dos casos, graves.

Se sofrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, deve contactar imediatamente um médico:

- hipersensibilidade (alergia) (pode ocorrer um ou mais dos seguintes sintomas: vermelhidão na pele, inchaço da zona tratada, tensão arterial baixa, dificuldade em respirar, língua ou garganta inchada, pulsação fraca e acelerada, enjoo, vómitos, diarreia, tonturas, desmaio, febre);
- coágulo sanguíneo numa veia (pode ocorrer um ou mais dos seguintes sintomas: inchaço na perna, dor, aumento do calor na perna).

Outros efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- acumulação de líquido no joelho
- dor no joelho
- inchaço no joelho
- acumulação de líquido em excesso na medula óssea
- dor

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- aumento do tamanho das células da cartilagem, amolecimento da cartilagem. *Pode notar sintomas como, por exemplo, inchaço ou dor nos tecidos em torno do joelho.*
- estalidos no joelho
- bloqueio articular no joelho
- perturbação da marcha
- aglomerado tecidual que pode ocorrer no joelho, fragmento de cartilagem ou osso que flutua livremente no espaço da articulação do joelho. *Pode notar sintomas como, por exemplo, inchaço acentuado indolor do joelho tratado, dor súbita ou problemas em mover o joelho tratado.*
- as células da cartilagem de Spherox não sobrevivem e não crescem
- qualquer dano na articulação do joelho
- afeção ligamentar
- inflamação do tendão
- fraqueza muscular
- dor na frente do joelho ou rótula
- inchaço na perna tratada devido ao fluxo obstruído do líquido tecidual através dos vasos linfáticos
- dor na cicatriz
- bloqueio de um vaso sanguíneo no pulmão
- inflamação da camada interna da cápsula da articulação

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas

- afeção de formação óssea, morte de tecido ósseo, formação óssea fora do esqueleto. *Pode notar sintomas como, por exemplo, inchaço ou dor nos tecidos em torno do joelho.*
- infecção no local de implantação
- inflamação da articulação do joelho causada por bactérias ou fungos
- descolamento parcial ou total do tecido por baixo do osso e da cartilagem circundante
- inflamação da medula óssea causada por bactérias ou fungos
- inflamação da pele e/ou dos tecidos moles causada por bactérias ou fungos
- dor abaixo da rótula devido a inflamação dos tecidos moles
- inflamação das veias combinada com a formação de um coágulo sanguíneo localizado perto da superfície da pele (sintomas: p. ex., vermelhidão e/ou ardor na pele ao longo da veia, sensibilidade, dor)
- complicação na cicatrização na zona do tratamento
- reabertura de uma ferida cicatrizada
- nódulos negros

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- desconforto

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada

- formação de um excesso de tecido cicatrizado na articulação do joelho e/ou à volta dos tecidos moles
- infecção nos pulmões

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Spherox

Este medicamento será cuidadosamente conservado pela equipa médica no hospital onde o medicamento lhe será administrado e as instruções de conservação do mesmo são as seguintes:

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.

Conservar e transportar refrigerado (1 °C a 10 °C).

Não congelar. Não expor a radiação.

Não abrir o acondicionamento externo antes da utilização para evitar a contaminação microbiana.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spherox

- A substância ativa de Spherox são esferoides que consistem em células de cartilagem e material cartilágneo derivado do seu próprio corpo.
Spherox contém 10-70 esferoides por cm² do defeito da cartilagem.
- O outro componente é cloreto de sódio, utilizado como solução de transporte.

Qual o aspeto de Spherox e conteúdo da embalagem

Suspensão para implantação.

Spherox contém esferoides, que consistem em células cartilágneas vivas com uma parte não celular para a reparação dos defeitos cartilágneos. Os esferoides assemelham-se a pequenas pérolas brancas a amareladas. São transportados numa solução transparente e incolor. Spherox é fornecido ao médico num recipiente pronto para a aplicação. O recipiente pode ser uma seringa ou um sistema especial de aplicação designado «co.fix», que é um cateter (tubo estreito) com um comprimento da haste de 150 mm.

O aplicador co.fix 150 é embalado num tubo estéril e é, além disso, envolvido por uma bolsa extra.

A seringa pré-cheia é embalada num tubo estéril e é, além disso, envolvida por uma bolsa extra.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CO.DON GmbH
Deutscher Platz 5d
04103 Leipzig, Alemanha
Tel.: +49 341 99190 200
Fax: +49 341 99190 309
E-mail: info@codon.de

Fabricante

CO.DON GmbH
Warthestraße 21
14513 Teltow, Alemanha

CO.DON GmbH

Deutscher Platz 5d
04103 Leipzig, Alemanha

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>.