

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Osigraft 3,3 mg pulver til suspension til implantation eptoterminal alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Osigraft
3. Sådan anvendes Osigraft
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Osigraft indeholder en type medicin, som kaldes et knoglemorfogent protein (BMP). Denne gruppe lægemidler får nyt knoglevæv til at vokse på det sted, hvor kirurgen har placeret (implanteret) det.

Osigraft implanteres hos voksne patienter med frakturer i skinnebenet (tibia), som ikke er vokset sammen efter mindst 9 måneder, i tilfælde, hvor behandling med autotransplantat (transplanteret knogle fra patientens hofte) er mislykkedes eller ikke kan anvendes.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE OSIGRAFT

Brug ikke Osigraft

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for eptoterminal alfa, kollagen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Osigraft (se afsnit 6),
- hvis De er ung, og Deres skelet ikke er fuldt udviklet (De vokser stadig),
- hvis De er et barn (under 18 år),
- hvis De har en kendt autoimmunsygdom (sygdom, der stammer direkte fra eller er rettet mod Deres eget væv), herunder rheumatoid arthritis, systemisk lupus erythematosus, scleroderma, Sjögrens syndrom og dermatomyositis/polymyositis,
- hvis De har en aktiv infektion på det sted, der ikke vil hele (inflammation og dræn på skadestedet) eller en aktiv systemisk infektion,
- hvis Deres læge har konstateret, at De har utilstrækkelig huddækning (på frakturstedet) og utilstrækkelig blodforsyning til operationsstedet,
- til frakturer i rygsøjlen.
- til behandling af manglende heling som følge af patologiske (sygdomsrelaterede) frakturer, metabolisk knoglesygdom eller svulster,
- hvis der er tumorer i området, der ikke vil hele,
- hvis De får kemoterapi, strålingsbehandling eller behandling med immunsupprimerende medicin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Osigraft

Følgende forholdsregler for anvendelse af Osigraft skal drøftes med Deres læge:

Osigraft stimulerer væksten af nyt knoglevæv som del af behandlingen af uophelet knoglebrud, og det er nødvendigt at stabilisere den brækkede knogle med specielle kirurgiske anordninger, mens den heler.

Brug af Osigraft garanterer ikke heling; ekstra indgreb kan være påkrævede.

For at undgå risiko for ny knoglevækst uden for det behandlede uophelede sted skal der udvises særlig omhu under operationen for at forhindre, at Osigraft kommer ind i det omgivende væv.

Der er en mulighed for, at nye antistoffer kan dannes i kroppen efter behandling med Osigraft. Antistoffer er specielle proteiner, som kroppen producerer som del af helbredelsesprocessen ved forskellige sygdomme som f.eks. en virusinfektion. Antistoffer dannes ofte som en del af kroppens reaktion på behandling med visse lægemidler, og et af disse er Osigraft. Det er ikke observeret, at disse nydannede antistoffer forårsager nogen skade på patienter. De vil blive overvåget af Deres læge, hvis der er mistanke om, at De kan have dannet nye antistoffer.

Gentagen anvendelse af Osigraft anbefales ikke, da kliniske forsøg med flere kirurgiske behandlinger på forskellige tidspunkter ikke er udført på patienter. Laboratorieundersøgelser har vist, at antistoffer mod epoterminal alfa-komponenten i dette lægemiddel kunne reagere med lignende antistoffer, som kroppen danner naturligt. Den langsigtede virkning af disse antistoffer er ikke kendt.

Brug af Osigraft sammen med et syntetisk fyldningsmateriale til knogledefekter kan medføre en risiko for forøgelse af lokal vævsirritation, infektion og lejlighedsvis migration af de implanterede materialer og anbefales derfor ikke.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Osigraft må ikke bruges under graviditet, medmindre de forventede fordele for moren menes at opveje de mulige risikoer for fosteret. Dette er noget, Deres læge vil afgøre. Fødedygtige kvinder skal informere kirurgen om mulighed for graviditet før behandling med Osigraft. Fødedygtige kvinder anbefales at bruge et effektivt præventionsmiddel i mindst 12 måneder efter behandlingen.

Risikoen for skade på ammede børn er ukendt. Kvinder må ikke amme i perioden umiddelbart efter behandling med Osigraft. Hvis De er mor og ammer, må De kun behandles med Osigraft, hvis Deres læge eller kirurg mener, at fordelene for Dem opvejer risikoerne for Deres barn.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Osigraft

Osigraft indeholder bovint kollagen. Hvis De ved, De er overfølsom over for kollagen, må De ikke behandles med dette lægemiddel.

3. SÅDAN ANVENDES OSIGRAFT

Osigraft anvendes kun af en kvalificeret kirurg. Operationen udføres normalt i helbedøvelse, så De vil ikke være vågen under operationen. Afhængigt af størrelsen af spalten i den brækkede knogle vil der blive brugt et eller to hætteglas Osigraft. Under operationen placeres Osigraft direkte på brudstedet i kontakt med de beskadigede knogleoverflader. Det omgivende muskelvæv lukkes omkring det implanterede lægemiddel, og huden lukkes oven på musklen.

Den maksimale anbefalede dosis af dette lægemiddel er 2 hætteglas (2 g), da dets effektivitet ved større doser ikke er fastlagt.

4. BIVIRKNINGER

Osigraft kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden af bivirkningerne på listen nedenfor er defineret ud fra den følgende konvention:

- meget almindelig (forekommer hos flere end 1 bruger ud af 10)
- almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 100)
- ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 1.000)
- sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 10.000)
- meget sjælden (forekommer hos færre end 1 bruger ud af 10.000)
- ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

Følgende bivirkninger er rapporteret ved kliniske forsøg:

Almindelige bivirkninger inkluderer:

- misfarvning af sårstedet
- erytem (rødmen af huden),
- ømhed og hævelse over implantationsstedet,
- knogledannelse uden for frakturområdet

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Dette lægemiddel udleveres kun til hospitaler og specialklinikker. Hospitalsapoteket eller kirurgen er ansvarlig for korrekt opbevaring af produktet, både før og under anvendelsen, og for korrekt bortskaffelse.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Osigraft efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)

Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Osigraft indeholder

Aktivt stof: eptoterminalfa (et rekombinant humant osteogent protein, som produceres i en cellelinje fra kinesiske hamstres ovarier (CHO)). Et hætteglas med Osigraft indeholder 1 g pulver, som indeholder 3,3 mg eptoterminalfa og hjælpestoffet bovint kollagen.

Udseende og pakningstørrelse

Osigraft leveres som et hvidt til off-white pulver pakket i et ravfarvet hætteglas (pakkestørrelse på 1) inden i en blisterpakning bestående af en plastbakke og låg i en æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Olympus Biotech International Limited
Raheen Business Park
Limerick
Ireland

Tlf. +353-61-498200
Fax +353-61-498247

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 10/2011

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>