

Indlægsseddel: Information til brugeren

InductOs 1,5 mg/ml pulver, solvens og matrix til matrix til implantation Diboterminalfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge InductOs
3. Sådan skal De bruge InductOs
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

InductOs indeholder det aktive stof diboterminalfa. Det er en kopi af et protein kaldet knoglemorfogenetisk protein 2 (BMP-2), der dannes naturligt af kroppen og medvirker ved dannelsen af nyt knoglevæv.

InductOs kan bruges enten ved operation af den nedre del af rygsøjlen eller til reparation af brud på skinnebenet.

Operation i den nedre del af rygsøjlen

Hvis De har mange smerter fra en ødelagt diskus i den nedre del af ryggen, og anden behandling ikke har vist sig effektiv, kan det være, De kan blive opereret for det. InductOs bruges i stedet for at tage et knogletransplantat fra hoften. Dermed undgås problemer og smerter, som kan forårsages af operationen, hvor knogletransplantatet tages.

Ved operation i den nedre del af rygsøjlen anvendes InductOs sammen med en medicinsk anordning, som korrigerer rygsøjlets stilling. Hvis De har nogen spørgsmål om den medicinske anordning, skal De spørge lægen.

Brud på skinnebenet

Hvis De har brud på skinnebenet, anvendes InductOs til at få bruddet til at hele hurtigere og for at reducere behovet for yderligere kirurgi. Det anvendes som supplement til standardbehandling og pleje af skinnebendsbrud.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge InductOs

Brug ikke InductOs

- hvis De er allergisk over for diboterminalfa eller bovint kollagen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De stadig vokser (har et umodent skelet).
- hvis De har en aktiv infektion på operationsstedet.

- hvis lægen, der behandler dem, mener, at De har utilstrækkelig blodforsyning ved frakturstedet.
- til behandling af sygdomsrelaterede frakturer (f.eks. brud som skyldes Paget's sygdom eller kræft).
- hvis De har fået stillet en diagnose om eller behandles for kræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

- De skal informere Deres læge, hvis De lider af en autoimmun sygdom som f.eks. reumatoid artrit, systemisk lupus erythematosus, sklerodermi, Sjögrens syndrom eller dermatomyositis/polymyositis.
- De skal informere Deres læge, hvis De lider af en knoglesygdom.
- De skal informere Deres læge, hvis De har haft kræft – uanset hvilken type.
- Præparatet må ikke placeres i direkte kontakt med visse typer knogler. Kirurgen ved, hvilke knogler der skal undgås.
- Anvendelse af InductOs kan medføre knogledannelse (heterotop forbening) i det omgivende væv, hvilket kan medføre komplikationer.
- Visse patienter kan udvikle nervesmerter på grund af lokal væskeansamling, hvilket vil kræve anlæggelse af dræn eller kirurgisk indgreb for at fjerne væsken.
- Visse patienter kan udvikle antistoffer (udvikles af kroppen til bekæmpelse af et fremmed protein) mod InductOs. Selvom ingen skadelige virkninger er registreret, er langtidsvirkningerne ukendte.
- De skal fortælle det lægen, hvis De lider af en nyre- eller leversygdom.
- Lokaliseret hævelse, som i nogle tilfælde har resulteret i vejrtrækningsbesvær, har været rapporteret hos patienter, ved brug af InductOs i forbindelse med operation af den øverste del af rygsøjlen (halsen). Sikkerheden og virkningen af InductOs ved operation af rygsøjlen i nakken er ikke fastslået, hvorfor det ikke kan anbefales at anvende InductOs i forbindelse med denne operation.

Brug af anden medicin sammen med InductOs

Fortæl altid lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Virkningerne af InductOs hos gravide er ikke kendt. Præparatet bør ikke anvendes til gravide kvinder.

Det vides ikke, om InductOs udskilles i mælken hos mennesker.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

InductOs påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

InductOs indeholder bovint kollagen, et protein der stammer fra kvæg

Nogle patienter kan udvikle antistoffer (udvikles af kroppen for at bekæmpe et fremmed protein) mod kollagenet i medicinen. I kliniske studier blev tilstedeværelsen af antistoffer mod kollagen ikke sat i forbindelse med bivirkninger som fx allergier, og der blev heller ikke påvist nogen reduktion i virkningen af InductOs. Hvis De mener, De kan være allergisk over for kollagen, så kontakt lægen.

InductOs indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23) mg natrium pr. maksimumdosis (to 12 mg pakninger), dvs. det er stort set 'natrium-frit'.

3. Sådan skal De bruge InductOs

Lægen, som behandler Dem, vil implantere InductOs under operationen. Lægerne vil klargøre InductOs på operationsstuen. Pulveret opløses i det sterile vand, og opløsningen bruges til at gennemvæde svampen. Den gennemvædede svamp planteres herefter, hvor der er brug for knoglevækst. Svampen vil forsvinde gradvist over tid, efterhånden som der dannes ny knogle.

Hvis De behandles med InductOs i den nedre del af rygsøjlen, vil kirurgen fjerne den ødelagte diskus, som forårsager smerten, og erstatte den med en medicinsk anordning fyldt med InductOs. Den medicinske anordning korrigerer rygsøjlen's stilling, og InductOs fremmer knoglevæksten mellem de to ryghvirvler, så de fikseres permanent i korrekt stilling.

Hvis De behandles med InductOs for skuldersbrud, vil Deres læge ad kirurgisk vej anbringe InductOs omkring bruddet på knoglen, når Deres fraktur behandles. Deres læge vil afgøre, hvor meget InductOs De skal have, afhængigt af bruddets størrelse og antal brud. Generelt behandles en fraktur med indholdet af én 12 mg pakning, men der kan anvendes maksimalt to 12 mg pakninger.

4. Bivirkninger

InductOs kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl omgående lægen det eller gå til nærmeste skadestue, hvis De får lokal hævelse, som kan medføre åndedrætsbesvær, efter at InductOs er blevet anvendt ved en operation i den øverste (hals) del af rygsøjlen. Hyppigheden af denne bivirkning er ukendt og kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

Andre bivirkninger

Fusionsoperation i den nederste del af rygsøjlen

Tal med lægen, hvis De oplever noget af følgende:

- Almindeligt (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):
Ekstra knoglevækst, bevægelse af den planterede, medicinske anordning, lokal ansamling af væske samt smerter, der stråler fra ryggen ned i benet (iskias)
- Ukendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)
Øget knoglenedbrydning

Brud på skulderen

Tal med lægen, hvis De oplever noget af følgende:

- Meget almindeligt (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):
Lokal infektion
- Almindeligt (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):
Lokal væskeansamling
- Ukendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)
Øget knoglenedbrydning

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

De skal ikke opbevare dette præparat.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

InductOs indeholder:

- Aktiv stof: Diboterminalfa (også kaldet rekombinant humant morfogenetisk knogleprotein, rhBMP-2), 4 mg (4 mg pakning) eller 12 mg (12 mg pakning).
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, glycin, glutaminsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker og type 1-oksekollagen.

InductOs' udseende og pakningsstørrelse

InductOs leveres til lægen som et sæt til implantation ved operation.

- Diboterminalfa er et hvidt pulver, der leveres i et hætteglas.
- Vand til injektionsvæsker er en klar farveløs væske, der leveres i et hætteglas.
- Svampen er hvid og leveres i en blisterpakning af plastik.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Medtronic BioPharma B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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