

Opgenra

eptotermín alfa

Brochura educacional dirigida aos profissionais de saúde

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

Introdução

Precauções de utilização

Descrição de Opgenra

Modo de administração

- Preparação do local cirúrgico
- Preparação do medicamento
- Implantação do medicamento/
Contenção e encerramento

Medidas de seguimento



Introdução

Este folheto é disponibilizado no âmbito do programa educacional Opgenra. Destina-se a proporcionar ao cirurgião de coluna uma descrição detalhada da preparação de Opgenra para implantação, uma descrição detalhada da preparação do local cirúrgico, instruções sobre a disposição de Opgenra no local cirúrgico, informação sobre o necessário encerramento, uma descrição de potenciais questões de segurança.

Opgenra é indicado para a fusão vertebral lombar postero-lateral em doentes adultos com espondilolistese nos quais o auto-enxerto foi mal sucedido ou é contra-indicado.

Opgenra destina-se a uma utilização única em cada doente. O tratamento requer apenas uma intervenção cirúrgica. Para se efectuar a fusão de um nível da região lombar da coluna, utiliza-se uma unidade do medicamento de cada lado da coluna.

A dose humana máxima não deve exceder 2 unidades, dado não se ter demonstrado a eficácia e a segurança da fusão vertebral utilizando doses mais elevadas.

O produto reconstituído é administrado por colocação cirúrgica directa na região lombar da coluna após preparação cirúrgica do local. Os tecidos moles circundantes são depois encerrados à volta do material implantado.

A utilização de Opgenra não garante a fusão, podendo ser necessárias intervenções cirúrgicas adicionais.

Nota: Serão realizados estudos de pós-comercialização para Opgenra. É favor contactar medicalinfo@olympusbiotech.com para mais informação sobre como incluir doentes nestes estudos.

Precauções especiais de utilização

A. Risco de formação ectópica de osso

O material desalojado do local de fusão pode causar ossificação ectópica nos tecidos circundantes, acompanhada de potenciais complicações. Portanto, Opgenra só pode ser administrado no local de fusão sob visualização adequada e o máximo cuidado. Devem tomar-se precauções especiais para prevenir perdas de Opgenra resultantes de irrigação, encerramento defeituoso dos tecidos circundantes ou hemostase inadequada. O exame por TAC (Tomografia Axial Computorizada) sugeriu que pode ocorrer um deslocamento interno significativo de Opgenra no pós-operatório que pode resultar na formação de osso internamente. Deve considerar-se este facto no seguimento de doentes com TAC ou exame radiográfico.

B. Hipersensibilidade e formação de anticorpos

Num estudo clínico do medicamento, detectaram-se anticorpos contra a proteína eptoterminal alfa em 194 de um total de 207 (94%) doentes tratados com esta proteína e em 18 de um total de 86 (21%) doentes tratados com auto-enxerto ósseo (grupo de controlo). No grupo de estudo, 26% dos doentes produziram anticorpos com capacidade neutralizante em relação a 1% no grupo de controlo. A resposta máxima de anticorpos foi observada 3 meses após o tratamento. Não se detectaram anticorpos neutralizantes em nenhum doente 2 anos após o tratamento. Desconhece-se qual é o significado clínico destes anticorpos. Os resultados do estudo clínico sugerem que não parece haver qualquer associação entre os anticorpos neutralizantes e o desenvolvimento de acontecimentos adversos relacionados com o sistema imunitário. Contudo, nos casos em que se suspeita de um efeito indesejável imunomediado e nos casos em que o medicamento não é eficaz, deve considerar-se uma resposta imune à eptoterminal alfa e devem ser efectuados ensaios validados apropriados para detecção da presença de anticorpos no soro.

C. Riscos durante a gravidez e aleitamento

Os estudos em animais que foram realizados não excluem a possibilidade de efeitos dos anticorpos anti-OP-1 no desenvolvimento embriofetal (ver secção 5.3). Devido aos riscos desconhecidos para o feto associados ao desenvolvimento potencial de anticorpos neutralizantes contra a proteína OP-1, o medicamento não deve ser utilizado durante a

gravidez a menos que o benefício potencial justifique os riscos potenciais para o feto (ver secções 4.4 e 5.3).

As mulheres em idade fértil (em risco de engravidar) devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo eficaz durante um período de, pelo menos, 2 meses após o tratamento. As mulheres em risco de engravidar devem informar o cirurgião da possibilidade de gravidez antes do tratamento com Opgenra.

Demonstrou-se, em estudos em animais, a excreção de anticorpos anti-OP-1 da classe das IgG no leite. Como a IgG humana é segregada no leite humano e o potencial de um efeito nocivo para o bebé é desconhecido, as mulheres não devem amamentar durante a terapêutica com Opgenra (ver secção 5.3). O medicamento só deve ser utilizado em mulheres que estão a amamentar quando o médico assistente decidir que os benefícios justificam os riscos. Recomenda-se a interrupção da amamentação após o tratamento.

D. Interação com produtos de preenchimento de lacunas ósseas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Opgenra não tem um efeito farmacológico conhecido sobre a coordenação ou desempenho neuromotores e, portanto, é pouco provável que altere perícias anteriores utilizadas na condução de veículos ou utilização de máquinas.

E. Produto de utilização única

Opgenra é indicado apenas para uma utilização única em cada doente. Não se pode recomendar a utilização repetida do medicamento. Estudos com anticorpos anti-OP-1 demonstraram alguma reactividade cruzada com as proteínas morfogenéticas ósseas intimamente relacionadas, BMP-5 e BMP-6. Os anticorpos anti-OP-1 têm a capacidade de neutralizar a actividade biológica *in vitro* pelo menos da BMP-6. Portanto, com a administração repetida de Opgenra pode existir um risco de desenvolvimento de autoimunidade contra as proteínas BMP endógenas.

F. Não existem dados sobre a utilização na coluna cervical

Não foram realizados estudos clínicos para investigar a eficácia e a segurança deste medicamento em cirurgia da coluna cervical; em consequência, não se pode recomendar a sua utilização noutros locais fora da região da coluna lombar.

G. Doentes com disfunção renal e hepática

Existe uma experiência limitada com a utilização do medicamento em doentes com disfunção renal ou hepática, aconselhando-se portanto cuidado com a sua utilização neste tipo de doentes.

Descrição de Opgenra

Uma unidade de Opgenra é apresentada em dois frascos para injetáveis de vidro Tipo I, vedados com uma rolha de borracha butílica e uma cápsula de alumínio. Os frascos para injetáveis são conservados estéreis em blisters individuais e acondicionados juntamente num tabuleiro exterior e numa caixa.

O frasco maior para injetáveis contém 3,3 mg de eptotermína alfa e 1 grama de excipiente de colagénio e tem a aparência de um pó granulado ligeiramente esbranquiçado;

O frasco mais pequeno para injetáveis contém 230 mg de pó de carmelose, o aditivo para amassar, que proporciona melhores características de manuseamento e biocompressibilidade quando colocado na coluna.

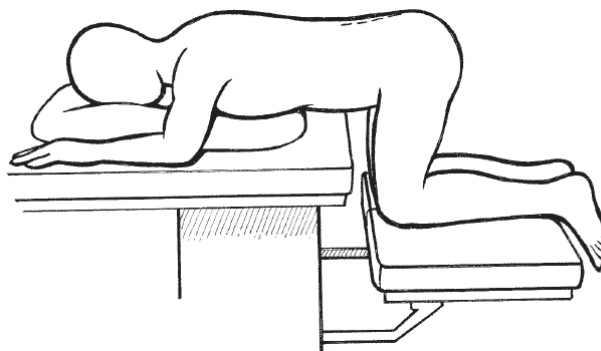
O pó de carmelose é um pó branco amarelado. Opgenra deve ser conservado no frigorífico (2 °C - 8 °C). O produto reconstituído deve ser utilizado imediatamente.

Modo de administração

Preparação do local cirúrgico

Passo 1: posicionamento do doente

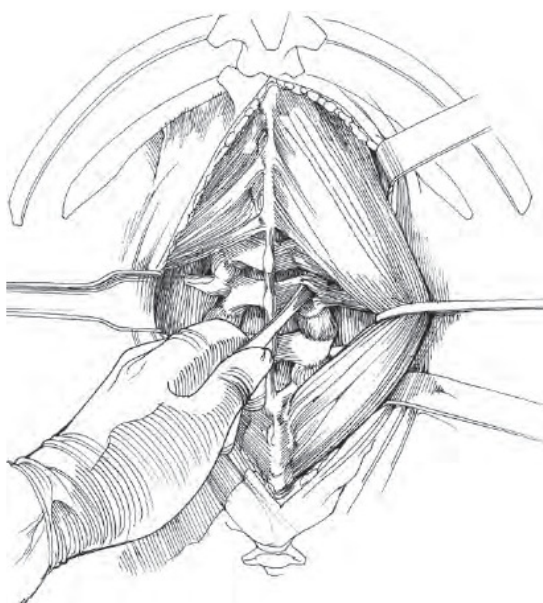
Colocar o doente em posição debruçada (ou virado para baixo) sobre uma mesa para intervenções na coluna apropriada para manter a lordose normal da coluna.



Passo 2: Exposição e preparação do osso

Faça uma única incisão mediana tanto na pele como na fáscia lombodorsal. Afaste os músculos paraespinais por baixo do perióstio e retraia-os lateralmente. Remova toda a instrumentação falhada.

Quando as articulações facetárias e as apófises transversas estiverem expostas, despoje-as de todo o tecido fibroso mole.



Passo 3: Descorticação

Descortique todas as superfícies corticais, incluindo as superfícies dorsal, lateral, superior e inferior das apófises transversas e os aspectos dorsal e lateral da pars interarticularis desde a vértebra mais próxima até à vértebra mais distante a incluir na fusão. É recomendável encher as goteiras laterais com esponjas, para facilitar a hemostase.

É importante manter a hemostase. A área de destino do implante deve permanecer seca imediatamente antes da implantação de Opgenra. Manter a hemostase garante a permanência de Opgenra na área de implantação.

A desbridagem e a descorticação das apófises transversas realizam-se de modo a que Opgenra possa estar directamente em contacto com o osso a sangrar e o tecido viável.

Passo 4 : Descompressão* (se necessário)

Realize uma descompressão das secções estenóticas da coluna posterior.

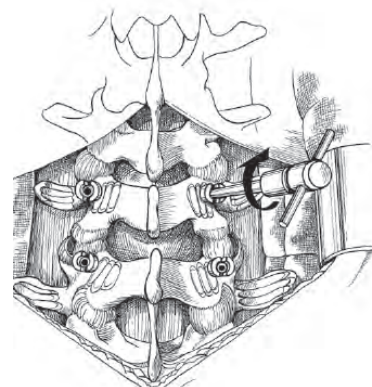
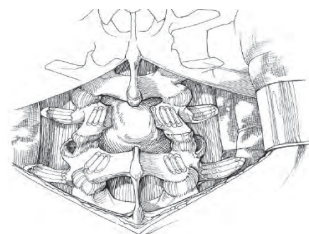
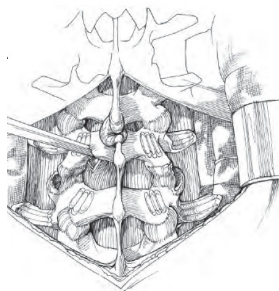
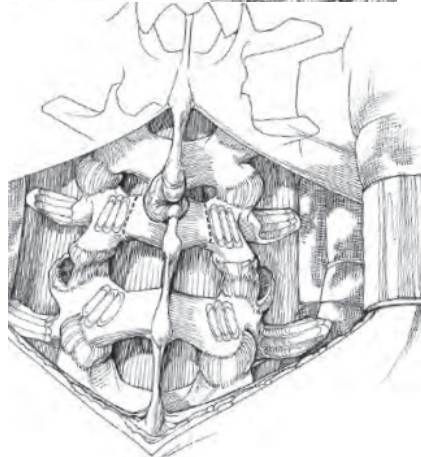
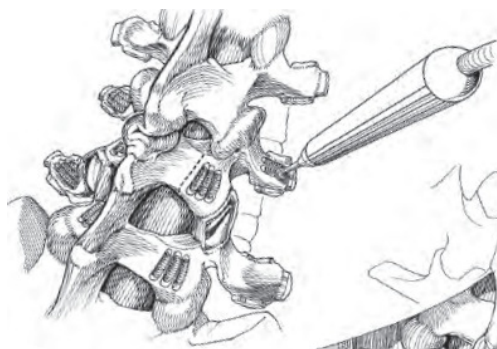
A descompressão pode envolver uma laminectomia total ou parcial e incluir um ou mais níveis.

Passo 5: Inserção de instrumentação (parafusos pediculares) (se necessário)

A instrumentação pode ser colocada nesta altura. Aplicando a técnica cirúrgica preferida, os parafusos pediculares devem ser inseridos cuidadosamente.

(Os parafusos pediculares podem ser inseridos antes da descompressão). Se possível, também se deve juntar a fixação neste momento. Se se determinar que a fixação afecta as condições de aplicação do medicamento, a fixação deve ser colocada após a implantação de Opgenra.

*A descompressão pode ser realizada após a descorticação ou após a inserção de instrumentação, de modo a que Opgenra possa estar directamente em contacto com o osso a sangrar e o tecido viável.



Preparação do Produto

Passo 6: Preparação de Opgenra

Deve usar-se uma unidade de Opgenra de cada lado da coluna. Utilizando uma técnica estéril, retire o frasco de eptotermina alfa e o frasco de carmelose do tabuleiro e coloque-os sobre campo estéril.

□ Levante as tampas de plástico e remova as tiras de metal no frasco de eptotermina alfa e no frasco de carmelose.
As tiras de metal devem ser manuseadas com cuidado, visto que as arestas são afiadas e podem danificar ou perfurar as luvas.

□ Alinhando o polegar com a abertura interna da tampa, levanto a respectivo bordo. Depois do vácuo desfeito, remova a tampa do frasco para injectáveis ao mesmo tempo que o mantém na vertical para impedir a perda do conteúdo. Não insira uma agulha através da tampa. A perfuração da tampa com uma agulha pode resultar na contaminação do medicamento com partículas do material da tampa.

□ (a) Deite o conteúdo do frasco de eptotermina alfa num recipiente estéril.
(b) Em seguida, deite o conteúdo do frasco de carmelose no mesmo recipiente.

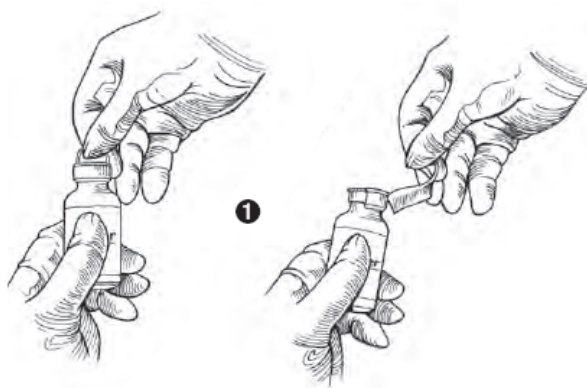
□ Utilizando uma seringa estéril, adicione lenta e cuidadosamente 2,5 ml de solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml no recipiente contendo eptotermina alfa e carmelose.

□ Mexa suavemente o conteúdo do recipiente com uma espátula estéril para ajudar a misturar.

CUIDADO: Não combine nem misture o conteúdo de Opgenra num frasco ou noutro. Assegure-se de que utiliza um recipiente estéril.

CUIDADO: Não é recomendada a utilização de Opgenra com um produto sintético de preenchimento de lacunas ósseas.

Deve utilizar-se o mesmo procedimento para preparar Opgenra para o lado contralateral da coluna. O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

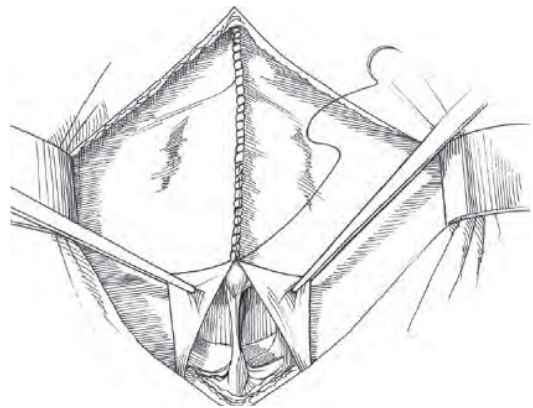
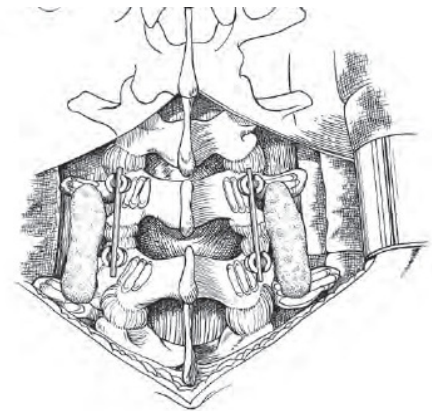
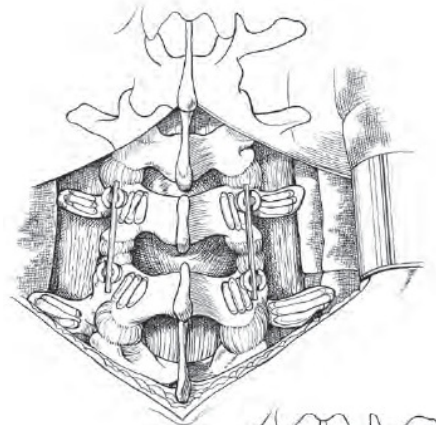


Implantação do produto/contenção e encerramento

Passo 7 : Colocação de Opgenra

Antes da implantação de Opgenra, certifique-se de que a preparação do local cirúrgico, as irrigações e aspiração do local estão concluídas.

- Deve usar-se uma unidade de Opgenra de cada lado da coluna.
- Remova as esponjas cheias.
- Proporcione hemostase adequada para garantir que o Opgenra permanece no local cirúrgico. Irrigue o local cirúrgico conforme necessário antes de implantar Opgenra.
- Remova o produto reconstituído do recipiente com a espátula estéril. O produto deve ter a consistência de uma massa maleável e coesa.
- O produto Opgenra deve ser moldado com a forma de um charuto suficientemente comprido para unir as superfícies dorsais das apófises transversas.
- Coloque Opgenra nas goteiras laterais descorticadas, unindo as superfícies dorsais das apófises transversas.
- Certifique-se de que o Opgenra está directamente em contacto com o osso a sangrar e tecido viável. O osso a sangrar e o tecido viável proporcionam uma fonte de células osteoprogenitoras, necessárias para a formação de osso.



Passo 8: Encerramento

Encerre os tecidos moles em torno do material imediatamente após a implantação. O encerramento é crucial para a contenção e manutenção do produto na área de fusão.

Não coloque um dreno no local do implante. Isso ajudará a garantir que o Opgenra permanece na área de tratamento. Se necessário, o dreno deve ser colocado por via subcutânea.

Após o encerramento dos tecidos moles em torno do implante, irrigue o campo, se necessário, para remover partículas isoladas do medicamento que possam ter-se desalojado durante o encerramento dos tecidos moles.

Medidas de seguimento

Aplique os cuidados pós-operatórios padrão após o procedimento e discuta estas medidas de cuidados

pós-operatórios com o doente.

Deverá consultar o Resumo das Características do Medicamento (em anexo).