

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

REGRANEX 0,01% gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 100 µg becaplerminum*.

* Rekombinantní lidský destičkový růstový faktor (rhPDGF-BB) produkováný *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantní DNA technologií.

Pomocné látky:

Jeden gram obsahuje 1,56 mg E218 (methylparaben) a 0,17 mg E216 (propylparaben), viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

REGRANEX je čirý bezbarvý až slámově žlutý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

REGRANEX je indikován, spolu se zásadami komplexní péče o ránu, k podpoře granulace a tím k hojení hlubokých, neuropatických, chronických, diabetických vředů nepřesahujících velikost plochy 5 cm².

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba přípravkem REGRANEX by měla být zahájena a monitorována lékaři (specialisty nebo nespecialisty), kteří mají zkušenosti s léčbou diabetických vředů.

Při léčbě přípravkem REGRANEX musí být dodržovány zásady správné péče o ránu, která zahrnuje primární odstranění nekrotické a/nebo infikované tkáně, s opakováním zákroku podle potřeby a odlehčením postižené končetiny, aby došlo ke snížení tlaku na vřed.

REGRANEX se aplikuje jednou denně na celou postiženou oblast v souvislé tenké vrstvě pomocí čisté aplikační pomůcky. Na ošetřenou plochu se přiloží gázový obvaz navlhčený izotonickým roztokem chloridu sodného, který zajistí vlhké prostředí pro hojení rány. REGRANEX by neměl být aplikován zároveň s neprodyšnými krycími obvazy.

- Tubu přípravku REGRANEX lze používat pouze pro jednoho pacienta.
- Během používání je nutno zabránit možné mikrobiologické kontaminaci a zkažení přípravku.
- Před aplikací přípravku REGRANEX je nutno si důkladně umýt ruce.
- Konec tuby nesmí přijít do styku s ránou ani jiným povrchem.
- Doporučuje se použití čisté aplikační pomůcky a je nutno se vyvarovat kontaktu s dalšími částmi těla.
- Před každou aplikací je nutno vřed omýt fyziologickým roztokem nebo vodou, aby se odstranily zbytky gelu.

- Po každém použití je nutno tubu pečlivě uzavřít.

REGRANEX nesmí být používán déle než 20 týdnů.

Pokud nedojde po prvních deseti týdnech kontinuální léčby přípravkem REGRANEX ke zřetelnému hojení, je nutno léčbu přehodnotit a znovu vyloučit faktory zhoršující hojení jako je osteomyelitida, ischemie nebo infekce. Celková doba léčby přípravkem REGRANEX by měla být maximálně 20 týdnů, a to pouze tehdy, pokud je při pravidelných kontrolách zřejmé, že proces hojení pokračuje.

Speciální populace

Dětská populace

Bezpečnost a účinnost u dětí a mladistvých do 18 let věku nebyla stanovena.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.
- Jakékoli známé malignity (viz bod 4.4).
- U pacientů s klinicky prokázanými infikovanými vředy (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů, kteří používali bekaplermin v klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh se objevily maligní novotvary ve vzdálených místech od místa aplikace. V souvislosti s těmito údaji a vzhledem k tomu, že bekaplermin je růstový faktor, je používání přípravku REGRANEX u pacientů s jakýmkoli prokázanými malignitami kontraindikováno.

Před použitím přípravku REGRANEX je nutno vyloučit související základní onemocnění jako osteomyelitida, periferní arteriopatie, případně je současně léčit. Osteomyelitidu je nutno vyšetřit rentgenologicky. Periferní arteriopatii je nutno vyloučit posouzením pulsu a. dorsalis pedis nebo jinými technikami. U vředů podezřelého vzhledu je nutno provést biopsii, aby se vyloučila malignita.

Před započatím léčby přípravkem REGRANEX musí být vyléčena infekce. V případě infekce vzniklé v průběhu léčby přípravkem REGRANEX musí být aplikace přípravku přerušena až do vyléčení infekce.

REGRANEX by neměl být aplikován pacientům s vředy, které nejsou primárně neuropatického původu, jako jsou např. vředy vzniklé v důsledku arteriopatie nebo jiných faktorů.

REGRANEX by neměl být aplikován v žádném případě na vředy s povrchem > 5 cm² nebo po dobu přesahující 20 týdnů. Vzhledem k nedostatečným informacím nelze potvrdit bezpečnost přípravku po dobu přesahující 20 týdnů (viz bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti). Účinnost u vředů s povrchem > 5 cm² nebyla prokázána.

REGRANEX obsahuje E218 (methylparaben) a E216 (propylparaben). Ty mohou způsobovat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly provedeny. Z tohoto důvodu se nedoporučuje aplikovat REGRANEX v místě vředu zároveň s další topickou medikací.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání bekaplerminu těhotným ženám nejsou k dispozici. Z tohoto důvodu by se REGRANEX neměl používat během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se becaplermin vylučuje do mateřského mléka. Proto by neměl být REGRANEX používán během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost přípravku REGRANEX gel byla hodnocena u 1883 dospělých pacientů, kteří se zúčastnili v 17 klinických studiích s přípravkem REGRANEX a placebem a/nebo standardní terapií (solný obvaz). Těmto 1883 pacientů byl topicky aplikován REGRANEX minimálně jedenkrát a následně byla stanovena bezpečnostní data. Na základě shromážděných údajů o bezpečnosti z těchto klinických studií byly nejčastěji hlášené (výskyt ≥ 5) nežádoucí účinky (ADRs) (svýskytem v %) infekční kožní vřed (12,3), celulitida (10,3) osteomyelitida (7,2). Následující tabulka zahrnuje nežádoucí účinky, které byly hlášeny během používání přípravku REGRANEX gel buď v klinických studiích a nebo z post-marketingového sledování.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu za použití těchto kategorií: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích a z post-marketingového sledování

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky			
	Frekvence výskytu			
	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Infekční a parazitární onemocnění	Infekce kůže Celulitida	Osteomyelitida		
Poruchy nervového systému			Pocity pálení ¹	
Poruchy kůže a podkoží		Vyrážka, Erytém ²		Bulózní dermatitida, Excesivní granulace tkáně
Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání		Bolest		Otok

1. Termínem pocity pálení zahrnuje veškeré pocity pálení kůže a podráždění v místě aplikace vztahující se specificky k místu aplikace.
2. Vztahuje se k erytému v místě aplikace.

4.9 Předávkování

Údaje o předávkování becaplerminem jsou limitované. Jelikož plazmatické koncentrace destičkového růstového faktoru – BB nebyly po čtrnáctidenní lokální aplikaci na vředy trvale vyšší než koncentrace před léčbou, nelze předpokládat žádné závažnější systémové účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přípravek k léčbě ran a vředů, ATC kód: D 03 AX06.

REGRANEX obsahuje bekaplermin, rekombinantní lidský destičkový růstový faktor-BB (rhPDGF-BB). Bekaplermin je získán inzercí genu řetězce B lidského destičkového růstového faktoru do kvasinky *Saccharomyces cerevisiae*. Biologická aktivita bekaplerminu zahrnuje podporu chemotaktické atrakce a proliferace buněk podílejících se na regeneraci rány. Napomáhá tak růstu normální tkáně a hojení. U ran na zvířecím modelu představuje nejvýznamnější účinek bekaplerminu zvýšení tvorby granulační tkáně. Z výsledných souborných dat čtyř klinických studií zahrnujících dvacetitýdenní léčbu vředů o výchozím povrchu menším nebo rovnajícím se 5 cm² vyplývá, že ve skupině ošetřované gelem obsahujícím 100 µg bekaplerminu v 1 g gelu se úplně zhojilo 47 % vředů, zatímco u vředů ošetřovaných pouze placebo gelem došlo k úplnému zhojení ve 35 %. Do studie byli zařazeni dospělí diabetici ve věku 19 let nebo starší alespoň s jedním diabetickým vředem III. nebo IV. stupně, trvajícím alespoň 8 týdnů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Klinické studie týkající se absorpce byly prováděny u pacientů o průměrné ploše diabetického vředu 10,5 cm² (v rozsahu 2,3 - 43,5 cm²). Po čtrnáctidenní topické aplikaci přípravku REGRANEX nebyly plazmatické koncentrace destičkového růstového faktoru – BB vyšší, než koncentrace před léčbou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V sérii *in vitro* a *in vivo* testů nebyly u bekaplerminu zjištěny mutagenní účinky. Vzhledem k tomu, že po nepřetržité čtrnáctidenní topické aplikaci na kožní vředy u lidí nebyly plazmatické koncentrace destičkového růstového faktoru - BB trvale zvýšené nad koncentrace před léčbou, nebyly u přípravku REGRANEX provedeny studie kancerogenity a reprodukční toxicity. Při procesu hojení rány indukuje bekaplermin proliferaci buněk.

V preklinické studii zaměřené na účinky PDGF (destičkového růstového faktoru) na exponovanou kost se objevily u laboratorních potkanů, kterým byla do metatarzálních kostí injikována dávka 3 nebo 10 µg bekaplerminu do jednoho místa (koncentrace 30 nebo 100 µg/ml na jedno místo) ob den po dobu 13 dnů, histologické změny svědčící pro zrychlenou remodelaci kostí sestávající z periostální hyperplazie, subperiostální kostní resorpce a exostóz. Měkká tkáň v okolí vpichu vykazovala fibroplazii provázenou mononukleární buněčnou infiltrací odrážející schopnost PDGF stimulovat růst pojiva.

Absorpce byla studována v preklinických studiích u laboratorních potkanů na hlubokých defektech o ploše 1,4 - 1,6 cm². Systémová absorpce po jednorázové a pětidenní opakované aplikaci bekaplerminu na tyto rány byla zanedbatelná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sodná sůl karmelosy (E466)
chlorid sodný
trihydrát octanu sodného
kyselina octová 98 % (E260)
methylparaben (E218)
propylparaben (E216)
metakresol
lysin-hydrochlorid
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Inkompatibility nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok.

Spotřebujte do 6 týdnů po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Po každém použití pečlivě uzavřete.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Vícedávková tuba (zevnitř laminovaná polyethylenem) obsahující 15 g gelu. Velikost balení: 1.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Po ukončení léčby musí být všechen nepoužitý přípravek nebo odpad zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A

EU/1/99/101/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. březen 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 19. březen 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**
- C. ZVLÁŠTNÍ POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Novartis Pharmaceuticals Corporation (Novartis NPC)., 2010 Cessna Drive, Vacaville, CA 95688, USA.

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Janssen-Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie.

B. PODMÍNKY REGISTRACE

• PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

• PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plán řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, tak jak byly schváleny ve verzi 1.0 plánu řízení rizik (RMP) uvedeném v modulu 1.8.2 žádosti o registraci, a v příštích aktualizacích plánu řízení rizik (RMP) schválených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

V souladu s pokynem CHMP k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky (Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use) má být aktualizovaný plán řízení rizik (RMP) předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti přípravku (PSUR).

Dále má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen

- Jestliže byly obdrženy nové informace, které mohou mít dopad na současné specifikace bezpečnost, farmakovigilanční plán nebo činnosti k minimalizování rizik.
- Do 60 dnů po dosažení důležitého milníku (farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- Na žádost EMEA.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**KRABÍČKA/TUBA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

REGRANEX 0,01% gel
becaplerminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje 100 µg becaplerminum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl karmelosy (E466), chlorid sodný, trihydrát octanu sodného, kyselina octová 98 % (E260), methylparaben (E218), propylparaben (E216), metakresol, lysin-hydrochlorid a voda na injekci.

Další podrobnosti viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Gel ve vícedávkové tubě (15 gramů).
Velikost balení: 1.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze ke kožnímu podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP
Spotřebujte do 6 týdnů po prvním otevření.
Datum otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.
Po každém použití pečlivě uzavřete.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Po ukončení léčby musí být všechen nepoužitý přípravek nebo odpad zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/99/101/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

REGRANEX

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

REGRANEX 0,01% GEL

Becaplerminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je REGRANEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REGRANEX používat
3. Jak se REGRANEX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak REGRANEX uchovávat
6. Další informace

1. CO JE REGRANEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Název Vašeho přípravku je REGRANEX. Obsahuje látku nazývanou becaplermin. Becaplermin je lidský rekombinantní destičkový růstový faktor (rhPDGF).

REGRANEX se používá k podpoře růstu normální tkáně k hojení kožních vředů. Používá se spolu s dalšími léčebnými postupy správné péče o ránu, aby se napomohlo hojení vředů.

Správná péče o ránu zahrnuje:

- Odstranění odumřelé kožní tkáně z rány lékařem nebo odborným zdravotnickým pracovníkem, kdykoli je to potřebné.
- Snížení zátěže Vaší nohy například nošením ortopedické obuvi nebo použitím jiné metody.
- Ošetření jakékoli infekce lékařem nebo odborným zdravotnickým pracovníkem - pokud by se v ráně objevila infekce, je nutno ukončit léčbu přípravkem REGRANEX.
- Pokračování v návštěvách lékaře nebo odborného zdravotnického pracovníka a dodržování léčebného plánu.

REGRANEX se používá na kožní vředy, které:

- nejsou větší než 5 cm² (viz protějšší diagram) a jsou dostatečně zásobeny krví;
- vznikly jako komplikace diabetu (cukrovky).

Vloží se diagram velikosti (kruh o průměru 2,524 cm)

Při používání přípravku REGRANEX je pravděpodobnější, že se Váš kožní vřed zahojí rychleji a úplně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE REGRANEX POUŽÍVAT

Nepoužívejte REGRANEX:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na becaplermin nebo na kteroukoli další složku přípravku REGRANEX (seznam viz bod 6 níže);
- jestliže máte nebo jste měl(a) nádorové onemocnění;

- pokud je vřed infikován;
- je-li vřed větší než 5 cm² (viz diagram výše);
- je-li Vám méně než 18 let.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nepoužívejte tento přípravek. Nejste-li si jistý(á), poraďte se před použitím přípravku REGRANEX se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku REGRANEX je zapotřebí:

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte závažný nebo stále se zhoršující druh nádoru;
- máte infekci kosti, která se může projevit jako horečka, silná bolest okolo postižené kosti, otok a zarudnutí kloubů;
- máte cévní onemocnění.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

V průběhu léčby přípravkem REGRANEX nepoužívejte k ošetření vředu žádný jiný přípravek. K očištění vředu byste měli používat pouze izotonický (0,9%) roztok chloridu sodného nebo vodu.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravcích.

Těhotenství a kojení

- Nepoužívejte tento přípravek, jste-li těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo byste mohla otěhotnět.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud kojíte.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Důležité informace o možných alergiích na některé složky

REGRANEX obsahuje E218 (methylparaben) a E216 (propylparaben). Ty mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně opožděné).

3. JAK SE REGRANEX POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek REGRANEX přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je jedna aplikace za den po dobu maximálně 20 týdnů.

Dříve než začnete REGRANEX používat

- Pečlivě si umyjte ruce. Udělejte to dříve, než nanese REGRANEX.
- Váš vřed je nutno vyčistit buď fyziologickým roztokem nebo vodou. To je zapotřebí zajistit, aby se vřed hojil tak rychle a účinně, jak je to možné, a aby se odstranily zbytky přípravku REGRANEX z minulé aplikace.

Nanášení přípravku REGRANEX

- Nanášejte REGRANEX gel jednou denně pomocí čistého vatového tamponu nebo dřevěné špachtle. Naneste tenkou vrstvu přípravku REGRANEX gel do celé oblasti rány. Dřevěné špachtle lze obstarat v lékárně.
- Zakryjte vřed gázou navlhčenou fyziologickým roztokem. Obvaz je nutno vyměňovat nejméně jednou denně, aby se rána udržela vlhká.

Další informace

- Nanášejte REGRANEX pouze do oblasti rány. Vyhněte se kontaktu s jinými částmi těla.

- Nedotýkejte se rány koncem tuby.
- Nepoužívejte na překrytí rány vzduchu nebo vodě odolné (okluzivní) obvazy. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.
- Během léčby byste neměl(a) vřed zatěžovat tlakem nebo chůzí. Řiďte se přesně pokyny svého lékaře, abyste zmínil(a) tlak na vřed.

Lékař bude pravidelně sledovat pokroky v léčbě.

Ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte známky infekce vředu (zarudnutí, otok, horečku, bolest nebo zápach). Do vyléčení infekce přestaňte přípravek používat.

Kdy ukončit léčbu přípravkem REGRANEX

Celková délka léčby **nesmí přesáhnout 20 týdnů v kuse.**

Pokud se **po prvních deseti týdnech léčby neobjeví zřetelné známky hojení, informujte svého lékaře.** Lékař rozhodne o dalším pokračování léčby přípravkem REGRANEX.

Pokud se vřed vyléčí a opět se vrátí, neužívejte znovu REGRANEX bez předchozí rady s lékařem.

Jestliže jste použil(a) příliš mnoho přípravku REGRANEX

Pokud použijete nadměrné množství přípravku REGRANEX, není pravděpodobné, že by Vás poškodil. Vždy se snažte postupovat přesně podle pokynů pro používání přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek REGRANEX

- Naneste další dávku, co nejdříve to bude možné. Pokud je již téměř čas další aplikace, zapomeňte na vynechanou dávku a pokračujte v léčbě jako obvykle.
- Nenanašejte dvojnásobné množství, abyste nahradil(a) vynechanou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i REGRANEX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence možných nežádoucích účinků uvedených níže je definována následujícím způsobem:

velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

není známo (četnost nemůže být z dostupných údajů stanovena).

Přestaňte používat REGRANEX a oznamte ihned svému lékaři, pokud zpozorujete nebo máte podezření na následující:

- Nadměrný růst nové tkáně v ráně (vzácné).
- Infekční kožní vřed (velmi časté).

Další nežádoucí účinky jsou

Časté

- Infekce kostí, která se projevuje horečkou, silnou bolestí, otokem a zarudnutím kloubu, který je infekcí postižený.
- Zarudnutím a bolestí kůže.

Méně časté

- Pocity pálení v místě aplikace.

Vzácné

- Puchýře a otok pod kůží.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU REGRANEX

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

REGRANEX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Po každém použití tubu pečlivě uzavřete.

Po otevření uzávěru tuby spotřebujte do 6 týdnů. Zaznamenejte si, prosím, datum otevření tuby na nálepku na tubě.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co REGRANEX obsahuje

Léčivou látkou je becaplerminum. Jeden gram přípravku REGRANEX obsahuje 100 mikrogramů becaplerminu.

Pomocnými látkami jsou sodná sůl karmelosy (E466), chlorid sodný, trihydrát octanu sodného, kyselina octová 98 % (E260), methylparaben (E218), propylparaben (E216), metakresol, lysin-hydrochlorid, voda na injekci.

Jak REGRANEX vypadá a co obsahuje toto balení

REGRANEX je gel a je naplněný po 15 gramech do vícedávkové tuby.

REGRANEX je čirý bezbarvý až slámově žlutý gel.

Držitel rozhodnutí o registraci

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse

Belgie

Výrobce

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien
JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Tel: +32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg
JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Belgique/Belgien
Tel: +32 3 280 54 11

България
Представителство на Johnson & Johnson, d.o.o.
Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország
JANSSEN-CILAG Kft.
Tel: +36 23 513-800

Česká republika
JANSSEN-CILAG s.r.o.
Tel: +420 227 012 222

Malta
A.M.Mangion Ltd
Tel: +356 2397 6000

Danmark
JANSSEN-CILAG A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland
JANSSEN-CILAG B.V.
Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland
JANSSEN-CILAG GmbH
Tel: +49 2137-955-0

Norge
JANSSEN-CILAG AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Eesti
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Österreich
JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.
Tel: +43 1 610 300

Ελλάδα
JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30210 61 40 061

Polska
**JANSSEN-CILAG Polska Sp.
z o.o.**
Tel: +48 22 237 60 00

España
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

Portugal
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA
Tel: +351 21-436 88 35

France
ETHICON
Tel: +33 1 55 00 22 00
Info. Méd. Tel: +33 1 55 00 22 33

Romania
Johnson & Johnson d.o.o.
Janssen-Cilag Romania
Tel: +40 21 207 1800

Ireland
JANSSEN-CILAG Ltd.
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567567

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 30

Ísland
JANSSEN-CILAG AB, c/o Vistor hf

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.

Tel: +354 535 7000

Tel: +421 233 552 600

Italia

JANSSEN-CILAG SpA

Tel: +39 022510.1

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY

Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Τηλ: +357 22 755 214

Sverige

JANSSEN-CILAG AB

Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o. filiāle Latvijā

Tel: + 371 678 93561

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.

Tel: +44 1 494 567567

Lietuva

UAB "Johnson & Johnson"

Tel: +370 5 278 68

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Přípavek již není registrován